

IMPPLICAT ÎN ÎNGRIJIREA SĂNĂTĂȚII DUMNEAVOASTRĂ ȘI DACĂ
PĂSTRĂȚI ACEST CARD ÎN PERMANENȚĂ LA DUMNEAVOASTRĂ
PĂSTRĂȚI-L ORICĂRUI FURNIZOR DE ASISTENȚĂ MEDICALĂ

Declarație privind „confidențialitatea și protecția datelor”

Toate informațiile pe care le furnizați vor fi gestionate în conformitate cu Politica Sobi de confidențialitate a datelor și în conformitate cu scopurile pentru care sunt furnizate. Pentru informații complete despre modul în care datele personale sunt protejate la Sobi, vă rugăm să consultați politica noastră disponibilă aici: <https://www.sobi.com/en/policies>. Dacă nu sunteți de acord cu aceste utilizări ale informațiilor dumneavoastră, vă rugăm să ne contactați folosind informațiile furnizate pe pagina web

ASPAVELI

(pegcetacoplan)

▼Acest medicament face obiectul unei monitorizări suplimentare. Acest lucru va permite identificarea rapidă de noi informații referitoare la siguranță. Puteți să fiți de ajutor raportând orice reacții adverse pe care le puteți avea. Vezi secțiunea Apel la raportarea reacțiilor adverse pentru modul de raportare a reacțiilor adverse.

INFORMAȚII PENTRU MEDICUL CURANT

Acestui pacient i s-a prescris ASPAVELI▼ (pegcetacoplan), care poate crește riscul pacientului de infecții bacteriene grave, cum ar fi infecțiile cu *Streptococcus pneumoniae*, *Neisseria meningitidis* și *Haemophilus influenzae* tipul B.

- Infecțiile bacteriene grave pot pune rapid viața în pericol sau deveni letale dacă nu sunt recunoscute și tratate la timp.
- Monitorizați îndeaproape pacienții pentru semne și simptome timpurii de infecție gravă și evaluați-i imediat dacă se

Versiune aprobată de ANMDMR în decembrie 2024

suspectează infecția. Tratați cu promptitudine infecțiile cunoscute.

- Contactați medicul prescriptor al pacientului cât mai curând posibil dacă se suspectează orice infecție gravă.

Pentru mai multe informații despre ASPAVELI, vă rugăm să consultați versiunea completă a Rezumatului caracteristicilor produsului.

Apel la raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare:

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România,

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1, 011478-București,

Tel: + 4 021 317 11 02, Fax: +4 0213 163 497,

e-mail: adr@anm.ro

Raportare online: <https://adr.anm.ro/>

Website: www.anm.ro

Reacțiile adverse suspectate se pot raporta și către reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață, la următoarele date de contact:

Swedish Orphan Biovitrum S.R.O.Praga - Sucursala București,

Calea Victoriei nr. 145, sectorul 1

010072-București

Telefon: +40 31 229 51 96

Email: mail.ro@sobi.com

Versiune aprobată de ANMDMR în decembrie 2024

Pacienții cărora li se administrează ASPAVELI trebuie să poarte în permanență acest card asupra lor. Pacienții trebuie să prezinte farmaciștilor numărul de referință pentru distribuție controlată înainte de a li se putea elibera ASPAVELI.

Sobi și ASPAVELI® sunt mărci comerciale ale Swedish Orphan Biovitrum AB (publ).

© 2021 Swedish Orphan Biovitrum AB (publ) - Toate drepturile rezervate. www.sobi.com

NP-22413, Mai 2022

Versiune aprobată de ANMDMR în decembrie 2024

ASPAVELI poate crește riscul de a contracta infecții grave și cu potențial letal. Infecțiile grave pot pune rapid viața în pericol și pot provoca decesul dacă nu sunt recunoscute și tratate la timp. Contactați-l telefonic pe furnizorul dumneavoastră de asistență medicală sau obțineți imediat asistență de urgență dacă aveți oricare dintre aceste semne și simptome ale unei infecții grave:

- durere de cap și febră
- febră și erupție trecătoare pe piele
- febră cu sau fără tremurat sau frisoane
- scurtarea respirației
- puls crescut
- piele lipicioasă
- durere de cap cu rigiditate a gâtului sau rigiditate a spatelui
- durere de cap cu greață (senzație de rău) sau vărsături
- sensibilitate a ochilor la lumină
- dureri musculare cu simptome asemănătoare gripei
- confuzie
- durere sau senzație de disconfort extremă

Păstrați acest card la dumneavoastră în timpul tratamentului și timp de 2 luni după ultima doză. Riscul dumneavoastră de infecții grave poate continua timp de câteva săptămâni după ultima doză.

Arătați acest card oricărui furnizor de servicii medicale implicat în îngrijirea dumneavoastră.

Numele pacientului

Numărul de referință pentru distribuție controlată (DC)

Versiune aprobată de ANMDMR în decembrie 2024

Numele medicului prescriptor

Telefonul medicului prescriptor

Versiune aprobată de ANMDMR în decembrie 2024