

VĂ PREZENTĂM ASPAVELI▼ (pegcetacoplan)

Ghid pentru pacienți și persoanele care îi îngrijesc

▼ 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.

Prospectul pentru pacient se găsește în buzunarul de pe interiorul copertii din spate.

Cuprins

INTRODUCERE	3
CE ESTE ASPAVELI?	3
CONSIDERAȚII PRIVIND SIGURANȚA	4
RISC DE INFECȚII GRAVE	4
VACCINĂRI SAU TRATAMENT CU ANTIBIOTICE	4
RISCUL DE REACȚII ALERGICE	5
RISCUL DE HEMOLIZĂ INTRAVASCULARĂ DUPĂ ÎNTRERUPEREA ADMINISTRĂRII MEDICAMENTULUI	5
RECOMANDĂRI PRIVIND CONTRACEPȚIA	6
PREGĂTIREA PENTRU AUTOADMINISTRARE	6
DESCRIEREA MODALITĂȚILOR UTILIZATE PENTRU AUTOADMINISTRAREA PERFUZIEI:	6
INSTRUCȚIUNI PENTRU A URMĂRI VIDEOCLIPUL DE AUTOADMINISTRARE A TRATAMENTULUI PACIENTULUI PE ORICE DISPOZITIV CONECTAT LA INTERNET	7
APEL LA RAPORTAREA REACȚIILOR ADVERSE	7
PARTICIPAREA LA UN STUDIU DE SIGURANȚĂ POST-AUTORIZARE (SSPA)	8
CONFIDENȚIALITATE ȘI PROTECȚIA DATELOR CU CARACTER PERSONAL.....	8
MAI MULTE INFORMATII.....	9
NOTAȚI ORICE ÎNTREBĂRI PE CARE LE AVETI PENTRU URMĂTOAREA VIZITĂ LA MEDIC	10

Introducere

Acest ghid v-a fost oferit pentru că dumneavoastră sau cuiva aflat în grija dumneavoastră vi s-a prescris ASPAVELI.

Să vă administrați injecții dumneavoastră sau unei persoane aflate în grija dumneavoastră poate părea dificil la început, dar există unele sfaturi și subtilități care ar putea ușura includerea administrării în rutina zilnică. Pe măsură ce citiți acest ghid, nu uitați că fiecare pacient este diferit. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră despre cum vi se aplică aceste informații.

Medicul dumneavoastră va completa și vă va oferi un card al pacientului. Vă rugăm să-l utilizați pentru a consulta rapid date referitoare la tratament, numărul de telefon al medicului și informații importante despre siguranță.

Medicul dumneavoastră sau asistenta medicală vă poate răspunde la orice întrebări specifice despre diagnostic și gestionarea tratamentului.

Ce este ASPAVELI?

ASPAVELI este un medicament care conține substanța activă pegcetacoplan. Pegcetacoplan a fost conceput pentru a se atașa de proteina complement C3, care face parte din sistemul de apărare al organismului, numit „sistemul complement”. Pegcetacoplan previne distrugerea globulelor roșii din sânge de către sistemul dumneavoastră imunitar.

ASPAVELI este un medicament utilizat pentru tratamentul pacienților adulți cu o boală numită hemoglobinurie paroxistică nocturnă (HPN). Tratamentul se administrează de două ori pe săptămână sub forma unei perfuzii sub piele.

Cardul pacientului:

Veți primi de la medicul dumneavoastră un card al pacientului.

- Acest card va include numărul dumneavoastră unic de referință pentru distribuție controlată (NRDC).
- Purtați permanent asupra dumneavoastră acest card în timpul tratamentului și timp de 8 săptămâni după ultima doză.
- Arătați acest card oricărui furnizor de servicii medicale care vă tratează. Acest lucru îl va ajuta să vă diagnosticheze și să vă trateze corect.
- Arătați acest card la farmacie când vă ridicați rețeta.
- Obțineți imediat tratament pentru orice simptome de infecție bacteriană gravă, chiar dacă nu aveți cardul la dumneavoastră.

Considerații privind siguranța

Riscul de infecții grave

Utilizarea acestui medicament determină creșterea riscului dumneavoastră de infecții, incluzându-le pe cele provocate de așa-numitele bacterii încapsulate, cum sunt *Streptococcus pneumoniae*, *Neisseria meningitidis* și *Haemophilus influenzae*. Acestea sunt infecții bacteriene severe care afectează nasul, gâtul și plămânii sau învelișul creierului și se pot răspândi în sânge și organism. Infecțiile bacteriene grave pot pune rapid viața în pericol și pot provoca decesul dacă nu sunt recunoscute și tratate la timp.

Adresați-vă medicului dumneavoastră 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

Vaccinări sau tratament cu antibiotice

- Vaccinurile împotriva bacteriilor reduc riscul de a face infecții grave. Cu toate acestea, vaccinurile nu previn toate infecțiile grave.
- Medicul dumneavoastră se va asigura că vi se efectuează vaccinare împotriva bacteriilor *Streptococcus pneumoniae*, *Neisseria meningitidis* și *Haemophilus influenzae* dacă nu vi s-au efectuat aceste vaccinuri în trecut.
- Dacă vi s-au efectuat aceste vaccinuri în trecut, este posibil să aveți totuși nevoie de vaccinări suplimentare înainte de a începe tratamentul cu ASPAVELI.
- Aceste vaccinări trebuie efectuate cu cel puțin 2 săptămâni înainte de începerea tratamentului cu ASPAVELI.
- Dacă nu puteți fi vaccinat cu 2 săptămâni înainte de începerea tratamentului cu ASPAVELI, medicul dumneavoastră vă va prescrie antibiotice (medicamente pentru tratarea infecțiilor bacteriene) pentru a reduce riscul de infecție timp de 2 săptămâni după ce ați fost vaccinat.
- Medicul sau farmacistul dumneavoastră va primi mesaje anuale de reamintire în cazul în care aveți nevoie de revaccinare.
- După efectuarea vaccinului, medicul dumneavoastră va primi un număr de referință pentru distribuție controlată (NRDC). Medicul dumneavoastră trebuie să scrie acest număr pe cardul dumneavoastră de pacient. Va trebui să arătați acest număr farmacistului dumneavoastră înainte ca acesta să vă poată elibera ASPAVELI.

Riscul de reacții alergice

La unii pacienți pot apărea reacții alergice.

Opriți perfuzia cu ASPAVELI și solicitați imediat asistență medicală în cazul în care manifestați oricare dintre aceste semne și simptome ale unei reacții alergice:

- Dificultăți de respirație
- Durere sau constricție la nivelul pieptului
- Senzație de amețală/leșin
- Mâncărimi severe la nivelul pielii sau umflături reliefate pe piele
- Umflare a feței, buzelor, limbii și/sau gâtului pe interior, ceea ce poate cauza dificultăți la înghițire sau colaps

Riscul de hemoliză intravasculară după întreruperea administrării medicamentului

- Dacă intenționați să opriți tratamentul cu ASPAVELI®, asigurați-vă că discutați despre acest lucru în prealabil cu medicul dumneavoastră.
- Este foarte important să vă asigurați că dumneavoastră/pacientul aflat în îngrijirea dumneavoastră nu pierdeți/nu pierde sau nu amânați/nu amână niciun tratament programat.
- Dacă tratamentul cu ASPAVELI® este oprit complet sau amânat (sau dacă tratamentele sunt omise), există riscul să apară una dintre caracteristicile grave ale HPN, hemoliza. Hemoliza are loc atunci când globulele roșii, care transportă oxigenul prin corp, se descompun. Hemoliza este legată de diferite simptome ale HPN, cum ar fi:
 - Oboseală (fatigabilitate)
 - Urină închisă la culoare (hemoglobinurie)
 - Durere de burtă (abdominală)
 - Senzație de lipsă de aer
 - Formarea de cheaguri de sânge (tromboză)
 - Dificultăți la înghițire
 - Disfuncție erectilă
- Anunțați-l imediat pe medicul dumneavoastră dacă observați orice semn sau simptom de hemoliză.

Recomandări privind contracepția

Efectele ASPAVELI asupra unui copil nenăscut nu sunt cunoscute. Se recomandă utilizarea de măsuri de contracepție eficace în timpul tratamentului și timp de până la 8 săptămâni după tratament de către femeile care pot rămâne gravide. Adresați-vă medicului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Pregătirea pentru autoadministrare

ASPAVELI se administrează sub formă de perfuzie subcutanată (sub piele) cu ajutorul unei pompe de perfuzie. Medicul dumneavoastră se va ocupa de perfuziile dumneavoastră la început. După ce ați primit o instruire adecvată în ceea ce privește perfuzia subcutanată de la medicul dumneavoastră, vă puteți administra singur(ă) doza de două ori pe săptămână.

ASPAVELI este furnizat într-un flacon din sticlă, care trebuie păstrat la frigider în cutia originală pentru a proteja lichidul de lumină. Un flacon conține doza pentru o perfuzie.

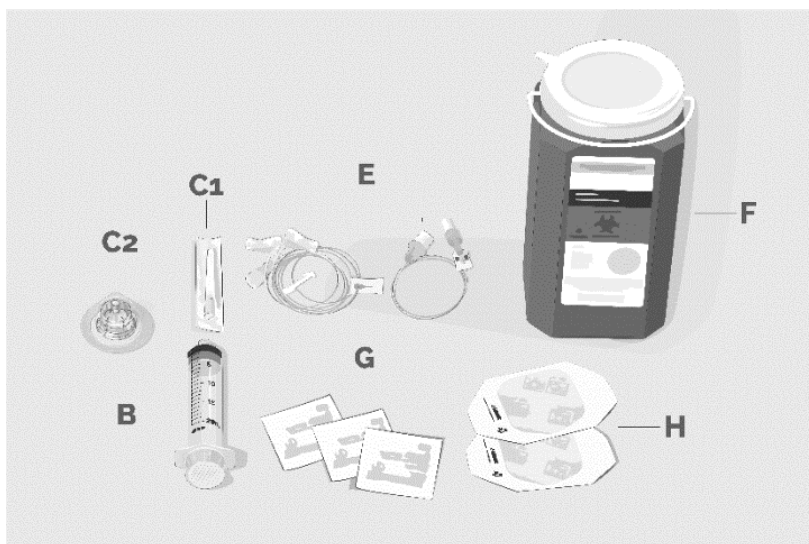
Puteți găsi o descriere detaliată a modului de autoadministrare în prospectul ASPAVELI® cu informații pentru pacient și în instrucțiunile fabricantului pompei de perfuzie sau în link-ul video de mai jos.

Descrierea modalităților utilizate pentru autoadministrarea perfuziei:

Pentru perfuzia dumneavoastră veți avea nevoie de:

Sistem de pompă de perfuzie cu seringă și instrucțiunile fabricantului (nu sunt prezentate).

- A. Sistem de pompă de perfuzie cu seringă
- B. Seringă compatibilă
- C1. Ac de transfer SAU
- C2. Dispozitiv de transfer fără ac pentru extragerea medicamentului din flacon
- D. Set de perfuzie (nu este prezentat; variază în funcție de instrucțiunile fabricantului dispozitivului)
- E. Tubulatură de perfuzie și conector în Y (dacă este necesar)
- F. Recipient pentru obiecte ascuțite
- G. Tampoane cu alcool
- H. Tifon și leucoplast sau pansament transparent



Numai în scop ilustrativ. Materialele pe care le primiți pot arăta diferit.

Instrucțiuni pentru a urmări videoclipul de autoadministrare a tratamentului pacientului pe orice dispozitiv conectat la internet

Vă rugăm să introduceți adresa paginii de mai jos în browserul dumneavoastră de internet sau să faceți clic pe link pentru a vizualiza videoclipul cu instrucțiuni. De asemenea, puteți utiliza codul QR de mai jos pentru a accesa videoclipul.



<https://aspaveli-instructions.com/ro>

Apel la raportarea reacțiilor adverse

Raportarea reacțiilor adverse ale tratamentului dumneavoastră este importantă, deoarece permite colectarea mai multor informații despre siguranța ASPAVELI.

Dacă manifestați orice reacții adverse (aceasta include și orice posibile reacții adverse care nu sunt menționate în prospectul cu informații pentru pacient), în special infecții grave cu bacterii încapsulate, reacții severe de hipersensibilitate sau hemoliză după întreruperea administrării medicamentului, informați-vă medicul, farmacistul sau asistenta medicală.

Puteți raporta reacțiile adverse contactându-l pe medicul dumneavoastră sau prin intermediul sistemului național de raportare.

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

Participarea la un studiu de siguranță post-autorizare (SSPA)

Un studiu de siguranță post-autorizare (SSPA) este un studiu care este efectuat după ce un medicament a fost autorizat pentru a obține informații suplimentare despre siguranța pe termen lung a respectivului medicament.

Medicul dumneavoastră vă va întreba dacă sunteți dispus(ă) să participați la un SSPA pentru ASPAVELI. Acceptând să participați, veți lua parte la un studiu de siguranță post-autorizare (SSPA) sponsorizat de Sobi, care va monitoriza siguranța pe termen lung a ASPAVELI la pacienții adulți cu HPN.

Dacă sunteți de acord să participați la SSPA, medicul dumneavoastră vă va înregistra și va colecta unele dintre informațiile dumneavoastră medicale, cum ar fi diagnosticul, tratamentul și istoricul medical. Veți primi informații detaliate despre studiu și vi se va cere să semnați un formular de consimțământ pentru a participa.

Participarea dumneavoastră este pe deplin voluntară, iar informațiile care ar permite identificarea dumneavoastră directă sau indirectă vor fi eliminate. În plus, vă puteți retrage oricând permisiunea.

Confidențialitate și protecția datelor cu caracter personal

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 cu caracter personal 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 datele de contact furnizate pe pagina web.

Mai multe informații

Dacă aveți întrebări despre sănătatea dumneavoastră sau despre ASPAVELI, discutați cu medicul dumneavoastră.

mail.ro@sobi.com

Tel.: +40 31 229 51 96

Numărul meu de referință pentru distribuție controlată:

Vă rugăm să scrieți în casetă NRDC alocat pentru referință

[illegible]

Buzunar pentru broșura A5

*Prospectul cu informații
pentru pacient (PIP) poate
fi formatat pentru
inclușdere acolo unde este
necesar*

