

UTILIZAREA ASPAVELI▼ (pegcetacoplan)

Ghidul pentru profesioniștii din domeniul sănătății
Vă rugăm să comunicați informațiile prezentate în această broșură
pacientului/persoanei care îl îngrijește, pentru a asigura detectarea,
monitorizarea atentă și gestionarea adecvată a problemelor de
siguranță selectate atunci când prescrieți ASPAVELI (pegcetacoplan)
în hemoglobinurie paroxistică nocturnă (HPN).

▼ Acest medicament face obiectul unei monitorizări suplimentare. Acest lucru va permite identificarea rapidă de
noi informații referitoare la siguranță. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacții
adverse suspectate. Vezi secțiunea **Apel la raportarea reacțiilor adverse** pentru modul de raportare a reacțiilor
adverse.

Vă rugăm să consultați Rezumatul caracteristicilor produsului aferent ASPAVELI pentru informații mai detaliate privind siguranța, în special
privind infecțiile grave provocate de bacterii încapsulate.

Rezumatul caracteristicilor produsului se găsește în buzunarul de pe interiorul copertii din spate a acestui ghid.

Cuprins

Informații importante

ASPAVELI poate fi distribuit numai după confirmarea scrisă că pacientului i s-a administrat vaccin împotriva bacteriilor încapsulate, inclusiv *Streptococcus pneumoniae*, *Neisseria meningitidis* tipurile A, C, Y, W135 și tipul B și *Haemophilus influenzae* tipul B și/sau i se administrează tratament profilactic cu antibiotice adecvate (distribuție controlată, DC), iar medicii care efectuează prescrierea trebuie să completeze un formular de confirmare a vaccinării.

Formularul de confirmare a vaccinării trebuie trimis coordonatorului DC, care va furniza apoi un număr de referință unic pentru distribuție controlată (număr de referință DC) pentru fiecare pacient. Acest număr de referință trebuie înscris pe cardul pacientului și pacientul va trebui să arate numărul la farmacie pentru a primi ASPAVELI.

Pentru a contacta coordonatorul de distribuție controlată, vă rugăm să trimiteți un e-mail la: mail.ro@sobi.com sau să telefonați la: +40 31 229 51 96

Considerații privind siguranța

Riscul de infecții grave provocate de bacteriile încapsulate

- Utilizarea acestui medicament poate predispune persoanele la infecții grave, în special cele provocate de bacterii încapsulate, cum ar fi *Streptococcus pneumoniae*, *Neisseria meningitidis* tipurile A, C, Y, W135 și tipul B și *Haemophilus influenzae* tipul B.
- Infecțiile meningococice pot apărea la pacienții tratați cu ASPAVELI și pot pune rapid viața în pericol sau pot deveni letale dacă nu sunt recunoscute și tratate corespunzător.
- Evaluați pacienții pentru semne și simptome timpurii ale unei infecții grave și tratați pacienții imediat dacă se suspectează o infecție.

Vaccinări

- Pentru a reduce riscul de infecție, toți pacienții trebuie să fie vaccinați împotriva *Streptococcus pneumoniae*, *Neisseria meningitidis* tipurile A, C, Y, W135 și tipul B și *Haemophilus influenzae* tipul B în conformitate cu ghidurile de vaccinare naționale actuale.
- Se recomandă ca vaccinarea pacienților împotriva bacteriilor încapsulate să se facă cu cel puțin 2 săptămâni înainte de administrarea primei doze de ASPAVELI, cu excepția cazului în care riscul de întârziere a tratamentului depășește riscul de apariție a unei infecții.
- Dacă este indicat tratamentul imediat cu ASPAVELI, vaccinurile necesare trebuie administrate cât mai curând posibil, iar pacientul trebuie tratat cu antibiotice adecvate, până la 2 săptămâni după vaccinare.
- Vaccinarea reduce, dar nu elimină, riscul de infecții grave. Monitorizați pacienții pentru semnele timpurii ale infecțiilor grave și evaluați-i dacă se suspectează o infecție. Tratați cu promptitudine infecțiile cunoscute.
- Veți primi mesaje anuale de reamintire pentru a revizui statusul vaccinărilor relevante și revaccinărilor obligatorii pentru pacienți în conformitate cu ghidurile naționale actuale.

Riscul de hemoliză intravasculară după întreruperea și amânarea administrării medicamentului

- După întreruperea tratamentului cu ASPAVELI, monitorizați îndeaproape semnele și simptomele de hemoliză, identificate prin valori crescute ale lactat dehidrogenazei (LDH), împreună cu scăderea bruscă a dimensiunii clonelor HPN sau a hemoglobinei sau reapariția simptomelor cum ar fi oboseala, hemoglobinuria, durerea abdominală, dispneea, apariția unui eveniment vascular advers major (incluzând tromboza), disfagia sau disfuncția erectilă.
- Monitorizați orice pacient care întrerupe administrarea ASPAVELI timp de cel puțin 8 săptămâni pentru a detecta hemoliza gravă și alte reacții.
- Informați pacienții care întrerup acest tratament să păstreze Cardul pacientului asupra lor timp de 8 săptămâni după ultima doză, deoarece riscul crescut de infecție gravă persistă câteva săptămâni după încetarea tratamentului.

Riscul de efecte potențiale pe termen lung ale acumulării de polietilenglicol (PEG)

- Efectele potențiale pe termen lung ale acumulării PEG sunt necunoscute.
- Se recomandă testarea de rutină a funcției renale prin analize de laborator.

Ce trebuie să știe pacienții și persoanele care îi îngrijesc pe pacienți

Odată ce ați discutat despre ASPAVELI cu pacientul sau persoana care îl îngrijește pe pacient și ați convenit că ar trebui prescris, informați pacientul cu privire la următoarele aspecte importante:

- Riscul de infecții bacteriene grave provocate de bacterii încapsulate - dacă pacientul prezintă simptome de infecție bacteriană gravă, trebuie să solicite tratament medical de urgență.

Semne și simptome ale unei infecții bacteriene grave:

• Durere de cap și febră • Febră și erupție trecătoare pe piele • Febră cu sau fără tremurat sau frisoane • Dificultăți de respirațiePuls crescut • Piele umedă	• Durere sau senzație de disconfort extremă
---	---

- Cerința de vaccinare împotriva bacteriilor încapsulate sau utilizarea profilaxiei cu antibiotice până la vaccinarea pacientului.
- Necesitatea de a prezenta numărul de referință DC pe cardul pacientului pentru ca farmacistul să elibereze ASPAVELI.
- Au fost raportate reacții alergice: dacă pacientul prezintă simptome de reacție de hipersensibilitate severă, acesta trebuie să solicite tratament medical de urgență.

Semne și simptome ale reacțiilor alergice severe:

- Dificultăți de respirație
- Durere sau constricție la nivelul pieptului
- Senzație de amețelă/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 și amânarea administrării medicamentului.
- Ghidul pacientului/apartinătorului și conținutul acestuia:
 - Furnizați pacientului prospectul cu informații pentru pacient, ghidul pacientului/apartinătorului și cardul pacientului.
 - Informați pacientul cu privire la necesitatea de a purta cardul pacientului asupra sa și a spune oricărui practician din domeniul sănătății că persoana primește tratament cu ASPAVELI.
- Înrolarea în studiul de siguranță post-autorizare sponsorizat de Sobi (SSPA).

Apel la raportarea reacțiilor adverse

Raportarea reacțiilor adverse suspectate este importantă, deoarece permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al ASPAVELI. Raportați toate reacțiile adverse, inclusiv cele de infecții grave cu bacterii încapsulate, reacțiile severe de hipersensibilitate și hemoliză intravasculară după întreruperea administrării medicamentului, prin intermediul sistemului național de raportare.

Este important să raportați orice reacție adversă suspectată, asociată cu administrarea medicamentului ASPAVELI, către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, în conformitate cu sistemul național de raportare spontană, utilizând formularele de raportare disponibile pe pagina web a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (www.anm.ro), la secțiunea Medicamente de uz uman/Raportează o reacție adversă.

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)

Sobi va efectua un studiu de siguranță post-autorizare (SSPA) pentru a monitoriza siguranța pe termen lung a ASPAVELI la pacienții adulți cu HPN. Colectarea datelor pentru acest studiu SSPA se va face prin Registrul IPIG de HPN.

Registrul IPIG de HPN își propune să colecteze date pentru a caracteriza evoluția bolii, precum și rezultatele clinice asociate, cum ar fi mortalitatea și morbiditatea. Colectarea rezultatelor din Registrul IPIG de HPN poate oferi o mai bună înțelegere a utilizării pegcetacoplan la pacienții cu HPN și a rezultatelor din lumea reală. Informațiile pot fi solicitate și de la www.pnhinterestgroup.org.

Informați pacienții despre SSPA și despre cum pot participa. În cazul în care pacientul dumneavoastră este dispus să participe la SSPA prin intermediul Registrului IPIG de HPN, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

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

Calea Victoriei nr. 145, sectorul 1

010072-București, Romania

Telefon: +40 31 229 51 96

Email: mail.ro@sobi.com

Pacienților li se va cere să completeze un chestionar despre sănătatea și starea lor de bine la început și apoi la fiecare 6 luni pe durata Registrului IPIG. Obiectivul chestionarului este de a obține opiniile pacientului cu privire la starea generală de sănătate, starea lor de bine și tratamentul primit.

În plus, vi se va cere să furnizați informațiile medicale ale pacientului, cum ar fi diagnosticul, tratamentul și istoricul medical.

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 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

Pentru mai multe informații despre ASPAVELI contactați:

mail.ro@sobi.com, Tel.: +40 31 229 51 96

Buzunar pentru broșura A5 RCP

*RCP poate fi formatat
pentru includere dacă este
necesar*

Sobi și ASPAVELI® sunt mărci comerciale ale Swedish Orphan Biovitrum AB (publ).
© 2022 Swedish Orphan Biovitrum AB (publ) - Toate drepturile rezervate. www.sobi.com
NP-22401, Mai 2022