

ASPAVELI ▼ (pegcetacoplan)

Mesaj anual de reamintire privind vaccinarea

Stimată Doamnă Doctor/Stimate Domnule Doctor,

Această comunicare are rolul de a vă aminti că pacienții tratați cu ASPAVELI pot fi predispuși la infecții grave cauzate de bacterii încapsulate, incluzând *Neisseria meningitidis*, *Streptococcus pneumoniae* și *Haemophilus influenzae*. Pentru a reduce riscul de infecție, toți pacienții trebuie să fie vaccinați împotriva acestor bacterii, conform ghidurilor locale aplicabile, cu cel puțin 2 săptămâni înainte de administrarea ASPAVELI, cu excepția cazului în care riscul de întârziere a tratamentului depășește riscul de apariție a unei infecții.

Pacienți cu istoric de vaccinare cunoscut

Înainte de administrarea tratamentului cu ASPAVELI la pacienți cu istoric de vaccinare cunoscut, trebuie să existe siguranța că pacienților li s-au administrat vaccinuri împotriva bacteriilor încapsulate, incluzând *Streptococcus pneumoniae*, *Neisseria meningitidis* de tipurile A, C, W, Y, W135 și B și *Haemophilus influenzae* de tip B în intervalul de 2 ani anterior inițierii administrării ASPAVELI.

Pacienți fără istoric de vaccinare cunoscut

La pacienții fără istoric de vaccinare cunoscut, vaccinurile necesare trebuie administrate cu cel puțin 2 săptămâni înainte de administrarea primei doze de ASPAVELI. Dacă este indicat tratamentul imediat, vaccinurile necesare trebuie administrate cât mai curând posibil, iar pacientul trebuie tratat cu antibiotice adecvate, până la 2 săptămâni după vaccinare.

Revaccinarea pacienților

Pacienții care continuă să fie tratați cu ASPAVELI trebuie revaccinați periodic, în funcție de durata protecției oferite de vaccinurile care le-au fost administrate.

Vă rugăm să verificați dacă pacienții dumneavoastră care ar putea avea nevoie de revaccinare primesc vaccinurile necesare pentru a le permite să continue tratamentul.

▼ 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.

Apel la raportarea reacțiilor adverse

Este important să raportați orice reacție adversă suspectată, asociată cu administrarea medicamentului ASPAVELI (pegcetacoplan), 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

București 011478- RO

Fax: +4 0213 163 497

E-mail: adr@anm.ro

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

Website: www.anm.ro

Totodată, 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