

Príručka pre zdravotníckych pracovníkov

Používanie **ASPAVELI®** (pegcetakoplan)

Informácie uvedené v tejto príručke prediskutujte s pacientom/opatrovateľom, aby sa zabezpečilo rozpoznanie, dôkladné sledovanie a vhodná liečba vybraných bezpečnostných rizík spojených s užívaním lieku ASPAVELI® (pegcetakoplan) na liečbu paroxysmálnej nočnej hemoglobínúrie (PNH).

▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania.
To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti.
Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje,
aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie.

Podrobnejšie informácie o bezpečnosti, predovšetkým
o závažných infekciách spôsobených zapuzdrenými baktériami,
nájdete v Súhrne charakteristických vlastností lieku ASPAVELI.

Súhrn charakteristických vlastností lieku nájdete vo vrecku
na zadnej strane vnútorného obalu.

 **ASPAVELI®** ▼
(pegcetakoplan)



Obsah

Bezpečnostné hľadiská	4
Riziko závažnej infekcie spôsobenej zapuzdrenými baktériami	4
Očkovania	4
Riziko intravaskulárnej hemolýzy po ukončení liečby a odložení podávania lieku	4
Riziko možných dlhodobých účinkov nahromadenia polyetylénglykolu (PEG)	4
Čo musia pacienti a opatrovatelia vedieť	5
Hlásenie podozrení na nežiadúce účinky	6
Účasť na štúdii bezpečnosti lieku po registrácii (PASS)	6
Dôvernosc informácií a ochrana údajov	7
Ďalšie informácie	7

Dôležité informácie

ASPAVELI sa môže vydať len po písomnom potvrdení, že pacient dostal očkovanie proti zapuzdreným baktériám vrátane *Streptococcus pneumoniae*, *Neisseria meningitidis* typov A, C, Y, W135 a typu B a *Haemophilus influenzae* typu B podľa platných národných usmernení alebo profylaktickú liečbu vhodnými antibiotikami do 2 týždňov po očkovaní pacienta a predpisujúci lekári musia vyplniť Formulár potvrdenia o očkovaní (kontrolovaná distribúcia (*controlled distribution, CD*)).

Formulár potvrdenia o očkovaní sa má zaslať koordinátorovi CD, ktorý vydá jedinečné referenčné číslo kontrolovanej distribúcie (referenčné číslo CD) pre každého pacienta. Toto referenčné číslo sa musí zapísať do Karty pacienta a pacient musí toto číslo ukázať v lekární, aby mu bol liek ASPAVELI vydaný.

Za účelom kontaktovania koordinátora kontrolovanej distribúcie pošlite e-mail na:
cee-medical@sobi.com

Bezpečnostné hľadiská

Riziko závažnej infekcie spôsobenej zapuzdrenými baktériami

- Používanie tohto lieku môže zvýšiť predispozíciu liečených pacientov na závažné infekcie, predovšetkým infekcie spôsobené zapuzdrenými baktériami, ako sú *Streptococcus pneumoniae*, *Neisseria meningitidis* typov A, C, Y, W135 a typu B a *Haemophilus influenzae* typu B.
- U pacientov liečených liekom ASPAVELI sa môžu vyskytnúť meningokokové infekcie, ktoré, ak sa nerozpoznajú a vhodne neliečia, sa môžu rýchlo stať život ohrozujúcimi alebo fatálnymi.
- U pacientov vyhodnoťte akékoľvek skoré prejavy a príznaky závažnej infekcie a v prípade podozrenia na infekciu ich okamžite liečte.

Očkovania

- Na zníženie rizika infekcie sa musia všetci pacienti zaočkovať proti *Streptococcus pneumoniae*, *Neisseria meningitidis* typov A, C, Y, W135 a typu B a *Haemophilus influenzae* typu B do 2 rokov pred začatím liečby liekom ASPAVELI alebo podľa platných národných usmernení na očkovanie.
- Zaočkujte pacientov proti zapuzdreným baktériám aspoň 2 týždne pred podaním prvej dávky ASPAVELI, s výnimkou prípadov, v ktorých riziko oddialenia liečby prevyšuje riziko vzniku infekcie.
- Ak je indikovaná okamžitá liečba liekom ASPAVELI, potrebné očkovacie látky sa majú podať čo najskôr a pacient sa má liečiť vhodnými antibiotikami počas 2 týždňov po očkovaní.
- Očkovanie znižuje, ale neeliminuje riziko výskytu závažných infekcií. Sledujte u pacientov skoré prejavy závažných infekcií a vyhodnoťte podozrenia na infekciu. Známe infekcie bezodkladne liečte.
- Každoročne obdržite pripomienku ohľadom kontroly stavu relevantných očkovaní a povinných preočkovaní pacientov v súlade s platnými národnými usmerneniami.

Riziko intravaskulárnej hemolýzy po ukončení liečby a odložení podania lieku

- Po ukončení liečby liekom ASPAVELI dôkladne sledujte prejavy a príznaky hemolýzy, ktorá je identifikovaná zvýšenými hladinami laktátdehydrogenázy (LDH) spolu s náhlým znížením veľkosti klonu PNH alebo hemoglobínu alebo opätovným výskytom príznakov, ako je únava, hemoglobinúria, bolesť brucha, dýchavičnosť, významné vaskulárne nežiaduce príhody (vrátane trombózy), dysfágia alebo erektilná dysfunkcia.
- Sledujte pacientov po dobu aspoň 8 týždňov po ukončení liečby liekom ASPAVELI, aby sa zachytila hemolýza a iné reakcie.
- Pacientov, ktorí ukončia liečbu liekom Aspaveli, informujte, aby so sebou po dobu 8 týždňov od podania poslednej dávky nosili Kartu pacienta, pretože zvýšené riziko závažných infekcií pretrváva niekoľko týždňov po ukončení liečby.

Riziko možných dlhodobých účinkov nahromadenia polyetylénglykolu (PEG)

- Možné dlhodobé účinky nahromadenia PEG nie sú známe.
- Odporúča sa pravidelné laboratórne testovanie funkcie obličiek.

Čo musia pacienti a opatrovatelia vedieť

Potom, ako ste s pacientom alebo opatrovateľom prekonzultovali používanie lieku ASPAVELI a rozhodli sa liek predpísať, oboznámte pacienta s nasledujúcimi dôležitými informáciami:

- Riziko závažných bakteriálnych infekcií spôsobených zapuzdrenými baktériami - ak sa u pacienta vyskytnú príznaky závažnej bakteriálnej infekcie, musí okamžite vyhľadať lekársku pomoc.

Prejavy a príznaky závažnej bakteriálnej infekcie:

- | | |
|--|---|
| • Bolesť hlavy a horúčka | • Bolesť hlavy so stuhnutým krkom alebo stuhnutým chrbtom |
| • Horúčka a vyrážka | • Bolesť hlavy s nevoľnosťou alebo vracaním |
| • Horúčka s triaškou alebo zimnicou alebo bez nich | • Citlivosť očí na svetlo |
| • Dýchavičnosť | • Bolesť svalov s príznakmi podobnými chrípke |
| • Vysoký tep srdca | • Zmätenosť |
| • Vlhká pokožka | • Silná bolesť alebo diskomfort |

- Potreba očkovania voči zapuzdreným baktériám alebo podávania profylaktických antibiotík, až do zaočkovania pacienta.
- Potreba predložiť lekárnikovi pri výdaji lieku ASPAVELI referenčné číslo CD, ktoré je uvedené v Karte pacienta.
- Hlásené boli alergické reakcie: ak sa u pacienta vyskytnú príznaky závažnej reakcie z precitlivenosti, má vyhľadať pohotovostnú lekársku službu.

Prejavy a príznaky závažných alergických reakcií:

- | | |
|---|---|
| • Ťažkosti s dýchaním | • Silné svrbenie kože alebo vypuklé hrče na koži |
| • Bolesť alebo zvieravý pocit na hrudníku | • Opuch tváre, pier, jazyka a/alebo hrdla, ktoré môžu spôsobiť ťažkosti s prehĺtaním alebo kolaps |
| • Pocit závratu/mdloby | |

- Riziko intravaskulárnej hemolýzy po ukončení liečby a odložení podania lieku.
- Príručka pre pacienta/opatrovateľa a jej obsah:
 - Pacientovi poskytnite Písomnú informáciu pre používateľa, Príručku pre pacienta/opatrovateľa a Kartu pacienta.
 - Informujte pacienta o potrebe nosiť Kartu pacienta vždy so sebou a oznámiť všetkým zdravotníckym pracovníkom, ktorí sa podieľajú na jeho liečbe, že sa lieči liekom ASPAVELI.

Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky

Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce účinky (vrátane závažných infekcií spôsobených zapuzdrenými baktériami, závažných reakcií precitlivenosti a intravaskulárnej hemolýzy po ukončení používania lieku) na:

Štátny ústav pre kontrolu liečiv

Sekcia vigilancie
Kvetná 11, 825 08 Bratislava
tel.: + 421 2 507 01 206
e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk

Tlačivo na hlásenie podozrenia na nežiaduci účinok lieku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky liekov. Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>. Hlásením podozrení na nežiaduce účinky prispievate k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku. Podozrenia na nežiaduce účinky môžete hlásiť aj spoločnosti Swedish Orphan Biovitrum na e-mail: mail.sk@sobi.com alebo tel. č.: +421 2 3211 1540.

Účasť na štúdiu bezpečnosti lieku po registrácii (PASS)

Spoločnosť Sobi vykoná štúdiu bezpečnosti lieku po registrácii (PASS) na sledovanie dlhodobej bezpečnosti lieku ASPAVELI u dospelých pacientov s PNH (štúdia Sobi.PEGCET-301).

Informácie získané zo štúdie Sobi.PEGCET-301 sa použijú na vyhodnotenie účinnosti systému kontrolovanej distribúcie pri znižovaní a zmierňovaní rizika závažných infekcií zapuzdrenými baktériami. Preskúmanie jednotlivých prípadov poskytne informácie o výskyte a hlásení závažných infekcií zapuzdrenými baktériami.

V štúdiu Sobi.PEGCET-301 sa použijú údaje o bezpečnosti vyňaté z databázy osobitnej štúdie sponzorovanej spoločnosťou Sobi, Sobi.PEGCET-304.

Sobi.PEGCET-304 je observačná štúdia navrhnutá na popísanie účinnosti pegcetakoplanu u pacientov s PNH v reálnej praxi. Sobi.PEGCET-304 v súčasnosti prebieha a zhromažďujú sa v nej retrospektívne aj prospektívne údaje s hlavným podielom prospektívnych údajov, údajov o účinnosti, bezpečnosti (všetky nežiaduce udalosti), výsledkoch hlásených pacientom a lekárom a využívaní zdrojov zdravotnej starostlivosti (ClinicalTrials.gov ID: NCT05776472).

Dôvernoscť informácií a ochrana údajov

So všetkými informáciami, ktoré poskytnete, sa bude zaobchádzať podľa zásad ochrany osobných údajov spoločnosti Sobi a v súlade s účelmi, na ktoré boli poskytnuté. Úplné informácie o spôsobe ochrany osobných údajov spoločnosťou Sobi si prečítajte v našich zásadách dostupných na: <https://www.sobi.com/en/policies>. Ak nesúhlasíte s používaním vašich informácií, kontaktujte nás na adrese mail.sk@sobi.com.

Ďalšie informácie

Pre ďalšie informácie o lieku ASPAVELI kontaktujte:
mail.sk@sobi.com alebo tel. č.: +421 2 3211 1540

