

Príručka pre zdravotníckych pracovníkov

Používanie ASPAVELI® (pegcetakoplan)

Príručka pre zdravotníckych pracovníkov

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 paroxyzmálnej nočnej hemoglobinúrie (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 opuzdrenými baktériami, nájdete v Súhrne charakteristických vlastností lieku ASPAVELI.

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

 **ASPAVELI®**
(pegcetacoplan)

Obsah

Bezpečnostné hľadiská	3
Riziko závažnej infekcie spôsobenej opuzdrenými baktériami	3
Očkovania	3
Riziko intravaskulárnej hemolýzy po ukončení liečby a odložení podania lieku	3
Riziko možných dlhodobých účinkov nahromadenia polyetylénglykolu (PEG)	4
Čo musia pacienti a opatrovatelia vedieť	4
Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie	5
Účasť na štúdiu bezpečnosti lieku po registrácii (PASS)	5
Dôvernosc a ochrana údajov	5
Ďalšie informácie	6

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 a/alebo profylaktickú liečbu vhodnými antibiotikami a predpisujúci lekári musia vyplniť Formulár potvrdenia o očkovaní (kontrolovaná distribúcia, 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 lekárni, 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 opuzdrenými baktériami

- Používanie tohto lieku môže zvýšiť predispozíciu liečených pacientov na závažné infekcie, predovšetkým infekcie spôsobené opuzdrenými 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 podľa súčasných národných odporúčaní na očkovanie.
- Očkovanie pacientov proti opuzdreným baktériám sa odporúča 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 so súčasnými národnými odporúčaniami.

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 náhlym 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 o nasledujúcich dôležitých informáciách:

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

- Potreba očkovania voči opuzdreným 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
- Bolesť alebo zvieravý pocit na hrudníku
- Pocit závratu/mdloby
- Silné svrbenie kože alebo vypuklé hrče na koži
- Opuch tváre, pier, jazyka a/alebo hrdla, ktoré môžu spôsobiť ťažkosti s prehĺtaním alebo kolaps

- 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 Kartú pacienta.
 - Informujte pacienta o potrebe nosiť Kartú pacienta vždy so sebou a oznámiť všetkým zdravotníckym pracovníkom, ktorí sa podieľajú na jeho liečbe, že sa lieči liekom ASPAVELI.
- Zaradenie do štúdie bezpečnosti lieku po registrácii (Post Authorisation Safety Study, PASS) sponzorovanej spoločnosťou Sobi.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

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

Štátny ústav pre kontrolu liečiv

Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie

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.

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. Zber údajov pre túto štúdiu PASS bude prebiehať prostredníctvom registra PNH IPIG.

Cieľom registra PNH IPIG je zhromažďovanie údajov na charakterizovanie progresie ochorenia, ako aj súvisiacich klinických výsledkov, ako sú mortalita a morbidita. Zhromažďovanie výsledkov z registra PNH IPIG môže slúžiť na lepšie pochopenie používania pegcetakoplanu u pacientov s PNH a reálnych výsledkov. Informácie si tiež môžete vyžiadať na www.pnhinterestgroup.org.

Informujte pacientov o štúdiu PASS a o spôsobe, akým sa jej môžu zúčastniť. Ak bude váš pacient súhlasiť s účasťou na štúdiu PASS prostredníctvom registra PNH IPIG, kontaktujte svoju miestnu pobočku spoločnosti Sobi: Swedish Orphan Biovitrum, organizačná zložka, Bajkalská 5, 831 04 Bratislava, Slovensko, tel. č.: +421 2 3211 1540, Email: mail.sk@sobi.com.

Pacienti budú požiadaní, aby vyplnili dotazník o svojom zdravotnom stave a kvalite ich života na začiatku štúdie, a potom každých 6 mesiacov trvania registra IPIG. Cieľom dotazníka je získať pacientov pohľad na jeho celkový zdravotný stav, kvalitu života a liečbu, ktorú dostáva.

Okrem toho, budete musieť poskytnúť lekárske informácie o pacientovi, ako je diagnóza, liečba a anamnéza.

Dôvernosc 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



Sobi a ASPARELI® sú ochranné známky spoločnosti Swedish Orphan Biovitrum AB (publ).
© 2021 Swedish Orphan Biovitrum AB (publ) - Všetky práva vyhradené. www.sobi.com
NP-22528
september 2022