

Príručka pre pacientov a opatrovateľov

ASPAVELI[®]

(pegcetacoplan)

▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania.
To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti.
Môžete prispieť tým, že nahlásite akékoľvek podozrenie na
vedľajšie účinky, ak sa u vás vyskytnú. Informácie o tom, ako
hlásiť podozrenie na vedľajšie účinky, nájdete na konci časti 4.

Písomnú informáciu pre používateľa nájdete vo vrecúšku na zadnej strane vnútorného obalu.

 ASPAVELI[®]
(pegcetacoplan)

Obsah

Úvod	3
Čo je Aspaveli®?	3
Bezpečnostné hľadiská	4
Riziko závažnej infekcie	4
Očkovania alebo liečba antibiotikami	4
Riziko alergických reakcií	5
Riziko intravaskulárnej hemolýzy po ukončení podávania lieku	5
Odporúčania pre antikoncepciu	6
Príprava pre samopodávanie infúzie	6
Popis prostriedkov používaných na samopodávanie infúzie	6
Video o samopodávaní infúzie	7
Hlásenie podozrení na vedľajšie účinky	7
Účasť na štúdii bezpečnosti po registrácii lieku (pass)	7
Dôvernoscť a ochrana údajov	8
Ďalšie informácie	8
Zaznamenajte si akékoľvek otázky, na ktoré sa chcete vášho lekára opýtať pri ďalšej návšteve	9

Úvod

Túto Príručku ste dostali, pretože vám alebo osobe, ktorú opatrujete, bol predpísaný liek ASPAVELI.

Podat' injekciu sebe alebo niekomu, koho opatrujete, sa môže zdať na začiatku zložité. Existujú tipy a triky, ktoré vám môžu zaradenie podávania lieku do vášho každodenného programu uľahčiť. Pri čítaní tejto Príručky majte na pamäti, že každý pacient je iný. Poradte sa so svojim lekárom o tom, ako sa tieto informácie týkajú práve vás.

Váš lekár vyplní a odovzdá vám Kartu pacienta. Používajte ju ako rýchlo dostupný zdroj informácií o vašej liečbe, telefónnom čísle lekára a dôležitých bezpečnostných informáciách.

Váš lekár alebo zdravotná sestra vám zodpovedajú akékoľvek otázky týkajúce sa vašej diagnózy a liečby.

Čo je ASPAVELI®?

ASPAVELI je liek, ktorý obsahuje liečivo pegcetakoplan. Pegcetakoplan zabraňuje imunitnému systému vášho tela ničiť červené krvinky prostredníctvom ovplyvnenia tzv. komplementového systému, ktorý je súčasťou obranného systému tela.

ASPAVELI je liek, ktorý sa používa na liečbu dospelých pacientov s ochorením nazývaným paroxyzmálna nočná hemoglobínúria (PNH). Liečba sa podáva dvakrát týždenne infúziou pod kožu.

Karta pacienta:

Od vášho lekára dostanete Kartu pacienta.

- Táto Karta bude obsahovať vaše jedinečné referenčné číslo kontrolovanej distribúcie (CDRC).
- Vždy noste túto Kartu pri sebe počas liečby a 8 týždňov po vašej poslednej dávke.
- Túto Kartu ukážte každému zdravotníckemu pracovníkovi, ktorý sa podieľa na vašej starostlivosti. Pomôže mu to správne vás diagnostikovať a liečiť.
- Túto Kartu ukážte v lekárni pri vyberaní vášho lieku.
- Pri akýchkoľvek príznakoch závažnej bakteriálnej infekcie okamžite vyhľadajte lekársku pomoc, aj keď pri sebe nemáte Kartu pacienta.

Bezpečnostné hľadiská

Riziko závažnej infekcie

Tento liek zvyšuje riziko infekcie, vrátane infekcie spôsobenej takzvanými zapuzdrenými baktériami, ako je *Streptococcus pneumoniae*, *Neisseria meningitidis* a *Haemophilus influenzae*. Sú to závažné bakteriálne infekcie postihujúce váš nos, hrdlo a pľúca alebo mozgové obaly, ktoré sa môžu šíriť do krvi a tela. Ak sa závažné bakteriálne infekcie nerozpoznajú a včasne neliečia, môžu sa rýchlo stať život ohrozujúcimi alebo smrteľnými.

Ak sa u vás vyskytnú niektoré z nasledujúcich prejavov a príznakov závažnej infekcie, okamžite zavolajte svojmu lekárovi alebo vyhľadajte pohotovostnú lekársku službu:

- | | |
|---|---|
| • 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 celkový nepríjemný pocit |

Očkovania alebo liečba antibiotikami

- Očkovacie látky proti baktériám znižujú riziko výskytu závažných infekcií. Očkovacie látky však nezabraňujú všetkým závažným infekciám.
- Váš lekár zabezpečí, aby ste boli očkovaný voči *Streptococcus pneumoniae*, *Neisseria meningitidis* a *Haemophilus influenzae*, ak ste tieto očkovania nepodstúpili v minulosti.
- Je možné, že budete potrebovať dodatočné očkovanie pred začatím liečby liekom Aspaveli aj v prípade, že ste už v minulosti boli očkovaný.
- Očkovacie látky sa majú podať aspoň 2 týždne pred začatím liečby liekom ASPAVELI.
- Ak nie je možné očkovanie 2 týždne pred začatím liečby liekom ASPAVELI, váš lekár vám predpíše antibiotiká (lieky na liečbu bakteriálnych infekcií) na zníženie rizika infekcie počas 2 týždňov po očkovaní.
- Váš lekár alebo lekárnik obdrží každý rok pripomenutie v prípade, že bude potrebné preočkovanie.
- Keď budete zaočkovaný, váš lekár dostane referenčné číslo kontrolovanej distribúcie (CDRC). Lekár zapíše toto číslo do vašej Karty pacienta. Toto číslo budete musieť ukázať lekárnikovi vždy predtým, ako vám vydá ASPAVELI.

Riziko alergických reakcií

U niektorých pacientov sa môžu vyskytnúť alergické reakcie.

Ak sa u vás vyskytnú niektoré z nasledujúcich prejavov a príznakov alergickej reakcie, prerušte infúziu lieku ASPAVELI a okamžite vyhľadajte lekársku pomoc:

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

Riziko intravaskulárnej hemolýzy po ukončení liečby

- Ak plánujete ukončiť liečbu liekom ASPAVELI, nezabudnite sa predtým o tom poradiť so svojim lekárom.
- Je veľmi dôležité zabezpečiť, aby ste vy/pacient, ktorého opatrujete, nevynechali ani neodložili žiadnu plánovanú liečbu.
- Ak sa liečba liekom ASPAVELI úplne ukončí, alebo sa odloží (alebo ak sa liečba vynechá), existuje riziko výskytu jednej zo závažných príznakov PNH, hemolýzy. Hemolýza je stav, keď sa rozpadnú červené krvinky, ktoré prenášajú kyslík vo vašom tele. Hemolýza je spojená s niektorými príznakmi PNH, ako napríklad:
 - Únava
 - Tmavé sfarbenie moču (hemoglobinúria)
 - Bolesť brucha
 - Dýchavičnosť
 - Tvorba krvných zrazenín (trombóza)
 - Ťažkosti s prehĺtaním
 - Poruchy erekcie
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek prejav alebo príznak hemolýzy, okamžite to oznámte svojmu lekárovi.

Odporúčania pre antikoncepciu

Účinky lieku ASPAVELI na nenarodené dieťa nie sú známe. Počas liečby a až 8 týždňov po liečbe sa ženám, ktoré môžu otehotnieť, odporúča používanie účinnej antikoncepcie. Poradte sa so svojim lekárom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Príprava pre samopodávanie infúzie

ASPAVELI sa podáva ako subkutánna (podkožná) infúzia pomocou infúznej pumpy. Na začiatku liečby vám bude infúziu podávať váš lekár. Po náležitom zaškolení v podávaní subkutánnej infúzie vašim lekárom si môžete podávať liek dvakrát týždenne sami.

ASPAVELI sa dodáva v sklenenej injekčnej liekovke, ktorá sa musí uchovávať v chladničke v pôvodnom obale, aby bola tekutina chránená pred svetlom. Jedna injekčná liekovka obsahuje dávku na jednu infúziu.

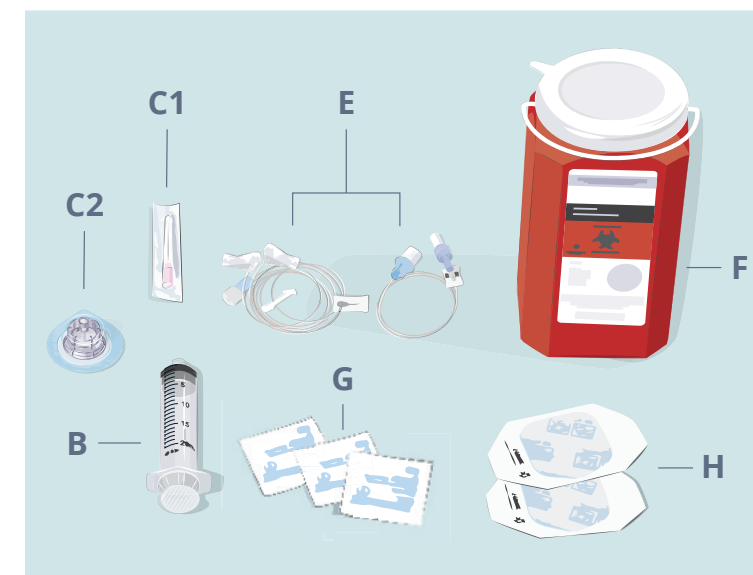
Podrobný opis, ako si máte sami podať liek, nájdete v Písomnej informácii pre používateľa lieku ASPAVELI a v návode na použitie výrobcu infúznej pumpy alebo v odkaze na video uvedenom nižšie.

Popis pomôcok používaných na samopodávanie infúzie:

Na infúziu budete potrebovať:

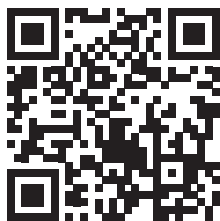
Infúznou pumpu so striekačkovým systémom a návod na použitie výrobcu (nie sú zobrazené).

- A.** Infúzna pumpa so striekačkovým systémom
- B.** Vhodná injekčná striekačka
- C1.** Prenosná ihla ALEBO
- C2.** Prenosná pomôcka bez ihly na natiehnutie lieku z injekčnej liekovky
- D.** Infúzna súprava (nie je zobrazená, líši sa v závislosti od návodu na použitie výrobcu pomôcky)
- E.** Infúzne hadičky a Y spojka (ak je potrebná)
- F.** Nádobu na likvidáciu ostrých predmetov
- G.** Alkoholové obrúsky
- H.** Gáza a náplasť alebo priesvitné krytie



Len na ilustračné účely. Pomôcky, ktoré dostanete, môžu vyzeráť odlišne.

Pokyny o tom, ako si pozrieť video o samopodávaní infúzie na akomkoľvek zariadení pripojenom k internetu



Ak si chcete pozrieť inštrukčné video, do vášho internetového prehliadača zadajte nižšie uvedenú internetovú adresu alebo kliknite na odkaz. Na prístup k videu môžete tiež použiť QR kód zobrazený nižšie.

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

Hlásenie podozrení na vedľajšie účinky

Ak máte podozrenie, že sa u vás vyskytol akýkoľvek vedľajší účinok (predovšetkým závažné infekcie spôsobené zapuzdrenými baktériami, závažné reakcie z precitlivenosti alebo hemolýza po ukončení používania lieku), obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v Písomnej informácii pre používateľa. Podozrenia na vedľajšie účinky môžete hlásiť aj sami priamo 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 vedľajšie účinky môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

Podozrenia na vedľajšie účinky môžete hlásiť aj spoločnosti Swedish Orphan Biovitrum:

E-mail: mail.sk@sobi.com, Tel.: +421 2 3211 1540.

Účasť na štúdii bezpečnosti lieku po registrácii (PASS)

Štúdia o bezpečnosti lieku po registrácii (PASS) je štúdia, ktorá sa vykonáva po schválení lieku, aby sa získali ďalšie informácie o dlhodobej bezpečnosti lieku.

Váš lekár sa vás opýta, či súhlasíte s účasťou na štúdii ASPAVELI PASS. Súhlasom s účasťou sa zúčastníte štúdie bezpečnosti lieku po registrácii lieku (PASS) sponzorovanej spoločnosťou Sobi, v ktorej sa bude sledovať dlhodobá bezpečnosť lieku ASPAVELI u dospelých pacientov s PNH.

Ak súhlasíte s účasťou na štúdii PASS, váš lekár vás zaregistruje a zaznamená si niektoré vaše zdravotné informácie ako je diagnóza, liečba a anamnéza. Dostanete podrobné informácie o štúdii a požiadajú vás, aby ste podpísali formulár súhlasu s účasťou.

Vaša účasť je úplne dobrovoľná a informácie, ktoré by umožnili priamu alebo nepriamu identifikáciu vašej osoby, sa vymažú. Okrem toho môžete svoj súhlas kedykoľvek stiahnuť.

Dôvernosť 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. Pre úplné informácie o spôsobe ochrany osobných údajov spoločnosťou Sobi si prečítajte naše zásady dostupné na: <https://www.sobi.com/en/policies>. Ak nesúhlasíte s používaním vašich údajov, kontaktujte nás prostredníctvom kontaktných údajov uvedených na našej internetovej stránke.

Ďalšie informácie

Ak máte akékoľvek otázky týkajúce sa vášho zdravia alebo lieku ASPAVELI, obráťte sa na svojho lekára.

Moje referenčné číslo kontrolovanej distribúcie:

Do okienka, prosím, napíšte vám priradené referenčné číslo kontrolnej distribúcie

Zapíšte si akékoľvek otázky, na ktoré sa chcete vášho lekára opýtať pri ďalšej návšteve

Handwriting practice lines consisting of 20 horizontal dotted lines.

Vrecko pre A5 príručku

