

Sikkerhetsinformasjon



Etter krav fra
Statens legemiddelverk

EN INTRODUKSJON TIL

▼ASPAVELI®

(pegcetakoplan)

Veiledning for pasienter og omsorgspersoner

▼ Dette legemidlet er underlagt særlig overvåking for å oppdage ny sikkerhetsinformasjon så raskt som mulig. Du kan bidra ved å melde enhver mistenkt bivirkning, se www.legemiddelverket.no/pasientmelding.

Se fullstendig preparatomtale for mer detaljert sikkerhetsinformasjon om ASPAVELI, spesielt om alvorlige infeksjoner forårsaket av innkapslede bakterier. Oppdatert pakningsvedlegg og opplæringsmateriell finner du på www.felleskatalogen.no.

Innhold

Introduksjon	3
Hva ASPAVELI er	3
Advarsler og forsiktighetsregler	4
Risiko for alvorlige infeksjoner	4
Vaksinasjoner eller antibiotikabehandling	4
Risiko for allergiske reaksjoner	5
Risiko for intravaskulær hemolyse etter at behandling med legemidlet er avbrutt	5
Anbefalinger om prevensjon	6
Oppsett for selvadministrering	6
Beskrivelse av utstyr brukt ved selvinfusjon	6
Instruksjon om hvordan man kan se videoen for selvadministrering av Aspaveli på en hvilken som helst internett-tilkoblet enhet	7
Melding av biverkninger	7
Deltakelse i sikkerhetsstudie etter godkjenning (pass)	7
Mer informasjon	8
Noter eventuelle spørsmål du har til ditt neste legebesøk	8

Introduksjon

Du har fått denne brosjyren fordi du, eller noen du har omsorg for, har fått forskrevet ASPAVELI.

I starten kan det virke vanskelig å infundere legemidlet på deg selv eller noen du har omsorg for, men noen tips og triks kan gjøre det enklere å innlemme infusjonen i den daglige rutinen. Når du leser denne brosjyren, bør du huske at alle pasienter er forskjellige. Snakk med legen om hvordan denne informasjonen angår deg.

Legen fyller ut og gir deg et pasientkort. Bruk det for å få et overblikk over behandlingen, legens telefonnummer og viktig sikkerhetsinformasjon.

Legen eller sykepleieren kan svare på ytterligere spørsmål om diagnosen og behandlingen.

Hva ASPAVELI er

ASPAVELI er et legemiddel som inneholder virkestoffet pegcetakoplan. Pegcetakoplan er utviklet for å feste seg på C3 komplementproteinet, som er en del av kroppens forsvarssystem kalt «komplementsystemet». Pegcetakoplan forhindrer kroppens immunsystem i å ødelegge de røde blodcellene.

ASPAVELI er et legemiddel som brukes til behandling av voksne pasienter som har sykdommen paroksysmal nattlig hemoglobinuri (PNH). ASPAVELI brukes kun hos pasienter som fortsatt er anemiske (har et lavt antall eller lav kvalitet på de røde blodcellene) etter behandling med et annet legemiddel for PNH, kalt C5-inhibitor, i minst 3 måneder. Behandlingen gis som infusjon under huden.

Pasientkort:

Du kommer til å få et pasientkort fra legen

- Dette kortet inneholder ditt unike referansenummer for kontrollert distribusjon ofte forkortet som CD-referansenummer eller CDRN.
- Ha alltid kortet med deg når du er under behandling og i 8 uker etter den siste dosen
- Vis kortet til alt helsepersonell som behandler deg. Det bidrar til at de kan diagnostisere og behandle deg riktig
- Vis kortet på apoteket når du henter det reseptbelagte legemidlet
- Sørg for umiddelbar behandling av symptomer på alvorlig bakteriell infeksjon selv om du ikke har kortet med deg

Advarsler og forsiktighetsregler

Risiko for alvorlige infeksjoner

Bruken av dette legemidlet øker din sårbarhet for infeksjoner, inkludert de som forårsakes av såkalt innkapslede bakterier, som *Streptococcus pneumoniae*, *Neisseria meningitidis* og *Haemophilus influenzae*. Dette er alvorlige, bakterielle infeksjoner som påvirker nese, hals og lunger, eller hjernehindene, og som kan spres ut i blodet og kroppen din. Alvorlige bakterielle infeksjoner kan raskt bli livstruende og føre til død hvis de ikke oppdages og behandles tidlig.

Dersom du får noen av følgende tegn og symptomer på en alvorlig infeksjon, må du umiddelbart informere legen om det eller oppsøk akutt helsehjelp:

- Hodepine og feber
- Feber og utslett
- Feber med eller uten skjelvetokter eller frysninger
- Kortpustethet
- Kraftig hjertebank
- Klam hud
- Hodepine med stiv nakke eller stiv rygg
- Hodepine med kvalme eller oppkast
- Øynene blir sensitive overfor lys
- Muskelsmerter med influensalignende symptomer
- Forvirring
- Ekstrem smerte eller ubehag

Vaksinasjoner eller antibiotikabehandling

- Vaksiner mot bakterier reduserer risikoen for alvorlige infeksjoner. Vaksiner hindrer derimot ikke alle alvorlige infeksjoner.
- Legen sørger for at du får vaksine mot bakteriene *Streptococcus pneumoniae*, *Neisseria meningitidis* og *Haemophilus influenzae* hvis du ikke allerede er vaksinert mot disse fra før.
- Dersom du har fått disse vaksinene tidligere, vil du kanskje fortsatt trenge ekstra vaksiner før du starter behandling med ASPAVELI.
- Disse vaksinene skal gis minst 2 uker før behandlingen med ASPAVELI startes.
- Hvis du ikke kan vaksineres 2 uker før behandling med ASPAVELI startes, vil legen forskrive antibiotika (legemidler som brukes til å behandle bakterielle infeksjoner) for å redusere risikoen for infeksjon i 2 uker etter at du er vaksinert.
- Legen eller apoteket kommer til å motta årlige påminnelser hvis du trenger revaksinasjoner.
- Når du har blitt vaksinert, får legen et referansenummer for kontrollert distribusjon. Legen skal påføre nummeret på pasientkortet ditt. Du må vise dette nummeret på apoteket før de kan utlevere ASPAVELI.

Risiko for allergiske reaksjoner

Allergiske reaksjoner kan forekomme hos noen pasienter.

Avbryt infusjonen med ASPAVELI og kontakt lege umiddelbart dersom du opplever noen av følgende tegn og symptomer på en allergisk reaksjon:

- Pustevansker
- Brystsmerter eller tetthet i brystet
- Følelse av å være svimmel/ør
- Kraftig kløe i huden eller hevede klumper på huden
- Hevelse i ansikt, lepper, tunge og/eller svelg, noe som kan forårsake vansker med svelging eller kollaps

Risiko for intravaskulær hemolyse etter at behandling med legemidlet er avbrutt

- Dersom du ønsker å slutte å bruke ASPAVELI, må du snakke med lege først.
- Det er veldig viktig at du / pasienten du har omsorg for, ikke hopper over eller utsetter planlagt behandling.
- Hvis behandling med ASPAVELI avbrytes eller utsettes (eller behandlinger hoppes over), er det risiko for at et av de alvorlige tegnene på PNH, hemolyse, kan oppstå. De røde blodcellene som transporterer oksygen gjennom kroppen, brytes ned ved hemolyse. Hemolyse knyttes til ulike symptomer på PNH, som for eksempel:

- tretthet (fatigue)
- mørk urin (hemoglobinuri)
- magesmerter (abdominal smerte)
- kortpustethet
- dannelse av blodpropper (trombose)
- vanskeligheter med å svelge
- erektil dysfunksjon

- Kontakt legen umiddelbart hvis du oppdager tegn eller symptomer på hemolyse.

Anbefalinger om prevensjon

Effekten av ASPAVELI på ufødte barn er ikke kjent. Kvinner som kan bli gravide bør bruke effektiv prevensjon under behandlingen og i inntil 8 uker etter behandlingen. Snakk med lege før du tar dette legemidlet.

Oppsett for selvadministrering

ASPAVELI administreres som subkutan (under huden) infusjon med infusjonspumpe. Helsepersonell administrerer infusjonene i starten. Etter at helsepersonell har gitt deg tilstrekkelig opplæring i subkutan infusjon, kan du selv administrere dosen, som skal tas to ganger i uken.

ASPAVELI leveres i hetteglass, Aspaveli leveres i hetteglass. Hetteglassene må oppbevares i kjøleskap i originallesken for å beskytte væsken mot lys. Ett hetteglass inneholder én infusjonsdose.

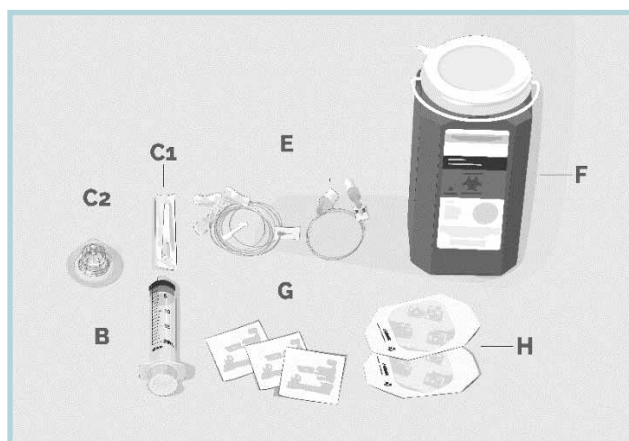
Du finner en detaljert beskrivelse om hvordan du selvadministrerer i pakningsvedlegget til ASPAVELI, bruksanvisningen til produsenten av infusjonspumpen, eller i videolenken under.

Beskrivelse av utstyr brukt ved selvinfusjon:

Til infusjon trenger du:

Infusjonspumpe med sprøytesystem og produsentens bruksanvisning (ikke på bildet).

- A.** Infusjonspumpe med sprøytesystem (ikke vist)
- B.** Kompatibel sprøyte
- C1.** Overføringskanyle ELLER
- C2.** Overføringsutstyr uten kanyle for å trekke opp produktet fra hetteglasset
- D.** Infusjonssett (ikke vist, varierer avhengig av bruksanvisningen fra utstysprodusenten)
- E.** Infusjonsslanger og Y kobling (om nødvendig)
- F.** Beholder for skarpt avfall
- G.** Alkoholservietter
- H.** Gasbind og teip eller gjennomsiktig bandasje

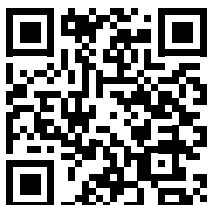


Kun ment som illustrasjon. Utstyret du mottar kan se annerledes ut.

Instruksjon om hvordan man kan se videoen for selvadministrering på en hvilken som helst internett-tilkoblet enhet

Skriv inn adressen nedenfor i nettleseren din, eller klikk på lenken for å se instruksjonsvideoen. Du kan også bruke QR-koden nedenfor for å få tilgang til videoen.

www.aspaveli-instructions.com/no



Melding av bivirkninger

Det er viktig å melde fra om bivirkninger ved behandlingen ettersom det bidrar med informasjon om sikkerheten ved bruk av ASPAVELI. Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger (dette gjelder også mulige bivirkninger som ikke er nevnt i pakningsvedlegget), spesielt ved alvorlige infeksjoner forårsaket av innkapslede bakterier, alvorlige overfølsomhetsreaksjoner eller hemolyse etter avsluttet behandling.

Du kan melde fra om bivirkninger ved å kontakte legen. Bivirkninger meldes direkte på elektronisk skjema til Legemiddelverket: www.legemiddelverket.no/pasientmelding.

Deltakelse i en sikkerhetsstudie etter godkjenning (PASS)

En sikkerhetsstudie etter godkjenning (PASS) er en studie som utføres etter at et legemiddel er godkjent for å innhente ytterligere informasjon om legemidlets langsiktige sikkerhet.

Legen kommer til å spørre om du er villig til å delta i PASS for ASPAVELI. Ved å si ja kommer du til å delta i en Sobi-sponset sikkerhetsstudie etter godkjenning (PASS), som skal overvåke den langsiktige sikkerheten til ASPAVELI hos voksne pasienter med PNH.

Hvis du sier ja til å delta i PASS, registrerer legen deg og samler inn medisinske opplysninger som for eksempel diagnose, behandling og sykehistorie. Du kommer til å motta detaljert informasjon om studien, og blir spurt om å skrive under på et samtykkeskjema for å delta.

Deltakelsen er helt frivillig og informasjon som kan direkte eller indirekte identifisere deg vil fjernes. Du kan også trekke tilbake samtykket når som helst.

Konfidensialitet og personvern

All informasjon du oppgir, blir håndtert i henhold til Sobis retningslinjer for personvern og i samsvar med formålene som er oppgitt. Hvis du vil ha fullstendig informasjon om hvordan personopplysninger beskyttes av Sobi, kan du lese retningslinjene våre her:

<https://sobi.no/personvern>. Hvis du ikke samtykker til denne bruken av opplysningene dine, kontakt oss via kontaktinformasjonen på nettsiden.

Mer informasjon

Snakk med legen hvis du har spørsmål om helsen din eller ASPAVELI.

mail.no@sobi.com eller tlf. +47 66 82 34 00

Mitt referansenummer for kontrollert distribusjon:

Vennligst skriv det tildelte CD-referansenummeret i ruten så du har det lett tilgjengelig.

Notater

Noter eventuelle spørsmål du har til ditt neste legebesøk.



Swedish Orphan Biovitrum AS, Dronning Eufemias gate 16, 0191 Oslo
+47 66 82 34 00, www.sobi.no

Sobi og ASPAVELI® er varemerker som tilhører Swedish Orphan Biovitrum AB (publ).
© 2022 Swedish Orphan Biovitrum AB (publ) – Med enerett. www.sobi.com
Versjon: NP-23698 08/2022

