Sikkerhetsinformasjon

I samarbeid med Direktoratet for medisinske produkter

Veiledning for helsepersonell

BRUK AV ▼ASPAVELI®
(pegcetakoplan)

Kommuniser informasjonen som er skissert i denne brosjyren til pasienten/omsorgspersonen for å sikre at utvalgte sikkerhetshensyn oppdages, overvåkes nøye og håndteres riktig når ASPAVELI® (pegcetakoplan) forskrives ved paroksysmal nattlig hemoglobinuri (PNH).

▼ Dette legemidlet er underlagt særlig overvåking for å oppdage ny sikkerhetsinformasjon så raskt som mulig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning på elektronisk meldeskjema: www.dmp.no/meldeskjema

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

Innhold

Sikkerhetshensyn **3**

Risiko for alvorlige infeksjoner på grunn av innkapslede bakterier 3

Vaksinasjoner 3

Risiko for intravaskulær hemolyse etter seponering av legemidlet og utsettelse av administrasjon av legemidlet 3

Risiko for potensielle langsiktige effekter ved akkumulering av polyetylenglykol (PEG) 3

Hva pasienter og omsorgspersoner må vite **4**

Melding av bivirkninger **5**

Sikkerhetsstudie etter godkjenning (PASS) **5**

Konfidensialitet og personvern **5**

Mer informasjon **5**

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://www.sobi.com/no/policies. Hvis du ikke samtykker med denne bruken av opplysningene dine, må du kontakte oss via kundekontaktinformasjonen på nettsiden.

VIKTIG INFORMASJON

ASPAVELI kan kun utleveres etter skriftlig bekreftelse på at pasienten har mottatt vaksine mot innkapslede bakterier, inkludert *Streptococcus pneumoniae, Neisseria meningitidis* serogruppe A, C, Y, W135 og B, og *Haemophilus influenzae* type B i henhold til relevante lokale retningslinjer, eller får profylaktisk behandling med egnet antibiotika inntil 2 uker etter at pasienten har blitt vaksinert (kontrollert distribusjon) og forskrivere må fylle ut et bekreftelsesskjema for vaksinasjon.

Bekreftelsesskjemaet for vaksinasjonen skal sendes til koordinatoren for kontrollert distribusjon som deretter gir ut et unikt referansenummer for kontrollert distribusjon (CD-referansenummer) til hver pasient. Referansenummeret må skrives på pasientkortet, og pasienten må vise nummeret på apoteket for å få ASPAVELI.

Ta kontakt med koordinatoren for kontrollert distribusjon via e-post til: mail.no@sobi.com eller tlf. +47 66 82 34 00

Sikkerhetshensyn

Risiko for alvorlige infeksjoner på grunn av innkapslede bakterier

- Bruk av dette legemidlet kan gjøre personer predisponert for alvorlige infeksjoner, spesielt de som er forårsaket av innkapslede bakterier som *Streptococcus pneumoniae, Neisseria meningitidis* serogruppe A, C, Y, W135 og B, og *Haemophilus influenzae* type B.
- Det kan oppstå meningokokkinfeksjon hos pasienter som behandles med ASPAVELI, som raskt kan bli livstruende eller dødelig hvis den ikke oppdages og behandles.
- Evaluer pasienter for å oppdage tidlige tegn og symptomer på alvorlig infeksjon, og behandle pasienter omgående hvis det er mistanke om infeksjon.

Vaksinasjoner

- For å redusere infeksjonsrisikoen må alle pasienter vaksineres mot *Streptococcus pneumoniae, Neisseria meningitidis* serogruppene A, C, Y, W135 og B, og *Haemophilus influenzae* type B innen 2 år før oppstart med ASPAVELI eller i henhold til relevante lokale vaksinasjonsretningslinjer.
- Pasienter skal vaksineres mot innkapslede bakterier minst 2 uker før oppstart med legemidlet, med mindre risikoen ved å ved å forsinke behandlingen veier tyngre enn risikoen for å utvikle en infeksjon.
- Hvis umiddelbar behandling med ASPAVELI er indisert, skal de nødvendige vaksinene administreres så raskt som mulig og pasienten behandles med egnede antibiotika inntil 2 uker etter vaksinering.
- Vaksinering reduserer, men eliminerer ikke risikoen for alvorlige infeksjoner. Overvåk pasienter med henblikk på tidlige tegn på alvorlige infeksjoner og evaluer om det er mistanke om infeksjon. Behandle kjente infeksjoner omgående.
- Du kommer til å motta årlige påminnelser om å vurdere statusen på relevante vaksiner og obligatoriske revaksinasjoner i samsvar med relevante lokale retningslinjer.

Risiko for intravaskulær hemolyse etter seponering av legemidlet og utsettelse av administrasjon av legemidlet

- Ved seponering av behandlingen med legemidlet, skal det overvåkes nøye for tegn og symptomer på alvorlig intravaskulær hemolyse, identifisert ved forhøyede nivåer av laktatdehydrogenase (LDH) sammen med brå reduksjon av PNH-klonestørrelse eller hemoglobin, eller ved at symptomer oppstår igjen som f.eks. fatigue, hemoglobinuri, abdominal smerte, dyspné, alvorlige kardiovaskulære hendelser (herunder trombose), dysfagi eller erektil dysfunksjon.
- Pasientene skal overvåkes nøye i minst 8 uker etter siste dose med ASPAVELI for å oppdage alvorlig hemolyse og andre reaksjoner.
- Informer pasienter som avslutter denne behandlingen om å ha med seg pasientkortet i 8 uker etter siste dose, ettersom det er økt risiko for alvorlig infeksjon i flere uker etter seponering.

Risiko for potensielle langsiktige effekter ved akkumulering av polyetylenglykol (PEG)

- De potensielle langsiktige effektene av PEG-akkumulering er ikke kjent.
- Regelmessig laboratorietesting av nyrefunksjon anbefales.

Hva pasienter og omsorgspersoner må vite

Etter at du har diskutert ASPAVELI med pasienten eller omsorgspersonen, og bestemt at det skal forskrives, må pasienten informeres om følgende:

- Risiko for alvorlige bakterielle infeksjoner forårsaket av innkapslede bakterier – hvis pasienten opplever symptomer på alvorlige bakterielle infeksjoner må han/hun oppsøke øyeblikkelig, medisinsk hjelp.

Tegn og symptomer på alvorlig bakteriell infeksjon:

- 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

- Kravet om å vaksinere mot innkapslede bakterier, eller bruk av profylaktisk antibiotika inntil pasienten er vaksinert.
- Behovet for å vise CD-referansenummeret på pasientkortet for at apoteket skal kunne utlevere ASPAVELI.
- Det er rapportert om allergiske reaksjoner: hvis pasienten får symptomer på alvorlig overfølsomhetsreaksjon må han/hun oppsøke øyeblikkelig, medisinsk hjelp.

Tegn og symptomer på alvorlige allergiske reaksjoner:

- 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 seponering av legemidlet og utsettelse av administrasjon av legemidlet.
- Veiledning for pasient/omsorgsperson og dens innhold:
  - Sørg for at pasienten får pakningsvedlegg, veiledning for pasient/omsorgsperson og pasientkort.
  - Informer pasienten om å alltid ha med seg pasientkortet, og fortelle alt helsepersonell om at han/hun får behandling med ASPAVELI.

Melding av bivirkninger

Det er viktig å melde fra om mistenkte bivirkninger siden det gjør det mulig å overvåke nytte-/risiko-balansen til ASPAVELI. Meld fra om alle bivirkninger, inkludert de fra alvorlige infeksjoner med innkapslede bakterier, alvorlig overfølsomhetsreaksjon og intravaskulær hemolyse etter seponering av legemidlet. Helsepersonell bes melde nye, uventede og alvorlige mistenkte bivirkninger på elektronisk meldeskjema: www.dmp.no/meldeskjema

Sikkerhetsstudie etter godkjenning (PASS)

Sobi skal utføre en sikkerhetsstudie etter godkjenning (PASS) for å overvåke den langsiktige sikkerheten til ASPAVELI hos voksne pasienter med PNH (studien Sobi.PEGCET301).

Informasjon innhentet fra Sobi.PEGCET301 blir brukt til å evaluere effekten av systemet for kontrollert distribusjon ved reduksjon og forebygging av risikoen for alvorlige infeksjoner med innkapslede bakterier. En gjennomgang av enkelttilfeller utgjør forekomsten og rapporteringen av alvorlige infeksjoner med innkapslede bakterier.

Sobi.PEGCET301 kommer til å bruke sikkerhetsdata hentet fra en egen Sobi sponset studiedatabase – Sobi.PEGCET304.

Sobi.PEGCET304 er en observasjonsstudie utformet for å beskrive effekten av pegcetakoplan i praksis hos pasienter med PNH. Sobi.PEGCET304 pågår på nåværende tidspunkt og innhenter både retrospektive og prospektive data der hoveddelen er prospektiv, og innhenter data om effekt, sikkerhet (alle bivirkninger), pasient- og klinikerrapporterte resultater og bruk av ressurser for helsepersonell (ClinicalTrials.gov ID: NCT05776472).

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://www.sobi.com/no/policies. Hvis du ikke samtykker med denne bruken av opplysningene dine, må du kontakte oss via kundekontaktinformasjonen på nettsiden.

Mer informasjon

For mer informasjon om ASPAVELI, kontakt:
mail.no@sobi.com eller tlf. +47 66 82 34 00

Sobi og ASPAVELI® er varemerker som tilhører Swedish Orphan Biovitrum AB (publ).
© 2021-22 Swedish Orphan Biovitrum AB (publ) – Med enerett. www.sobi.com Versjon 3.0
NP-36379 11/2025