



Leitfaden für die sichere Anwendung Patienten

Bitte beachten Sie auch die Gebrauchsinformation zu Aspaveli® (Pegcetacoplan).

Dieser Leitfaden wurde als verpflichtender Teil der Zulassung dieses Arzneimittels erstellt und mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) abgestimmt. Dieser soll als zusätzliche risikominimierende Maßnahme sicherstellen, dass Patienten und Angehörige mit den Besonderheiten der Anwendung von Pegcetacoplan vertraut sind und dass dadurch das mögliche Risiko für bestimmte Nebenwirkungen reduziert wird.

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. [Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen siehe Abschnitt Meldung von Nebenwirkungen/Seite 7]

Ihr Arzt wird Ihnen zusätzlich zu diesem Leitfaden eine Patientenkarte aushändigen. Hierin finden Sie zusammengefasst Angaben zu Ihrer Behandlung, die Telefonnummer Ihres behandelnden Arztes und wichtige Informationen zur Arzneimittelsicherheit.

Sicherheitsrelevante Aspekte

Informationen zu Infektionen und Impfung

Die Anwendung von Pegcetacoplan erhöht das Risiko für das Auftreten von Infektionen, einschließlich solcher, die von den Bakterien *Streptococcus pneumoniae*, *Neisseria meningitidis* und *Haemophilus influenzae* hervorgerufen werden. Hierbei handelt es sich um schwere bakterielle Infektionen, die die Nase, den Hals und die Lunge oder die Hirnhäute betreffen und sich im Blut und Körper ausbreiten können. Schwere bakterielle Infektionen können einen lebensbedrohlichen Verlauf nehmen und zum Tod führen, wenn sie nicht rechtzeitig erkannt und rasch behandelt werden.

- Impfungen gegen Bakterien senken das Risiko schwerer Infektionen, können allerdings nicht alle schweren Infektionen verhindern.
- Ihr Arzt wird sicherstellen, dass Sie gegen die Bakterien *Streptococcus pneumoniae*, *Neisseria meningitidis* und *Haemophilus influenzae* geimpft werden, sofern Sie diese Impfungen bisher nicht erhalten haben.
- Sollten Sie diese Impfungen in der Vergangenheit bereits erhalten haben, kann es dennoch sein, dass Sie vor Beginn der Behandlung mit Pegcetacoplan weitere Impfungen benötigen.
- Diese Impfungen sollten spätestens zwei Wochen vor Beginn der Behandlung mit Pegcetacoplan durchgeführt werden.
- Falls Sie nicht zwei Wochen vor Beginn der Behandlung mit Pegcetacoplan geimpft werden können, wird Ihr Arzt Ihnen Antibiotika (Medikamente zur Behandlung bakterieller Infektionen) verschreiben, um das Risiko einer Infektion zu reduzieren. Die erforderlichen Impfungen werden dann so bald wie möglich verabreicht und die Behandlung mit Antibiotika bis zwei Wochen nach Ihrer Impfung fortgesetzt.
- Ihr Arzt wird jährlich Ihren Impfstatus prüfen und Ihnen bei Bedarf eine Auffrischungsimpfung verabreichen.

- Rufen Sie umgehend Ihren Arzt an oder begeben Sie sich in die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses und zeigen Sie Ihre Patientenkarte, wenn eines der folgenden Symptome einer schweren Infektion bei Ihnen auftritt:
 - **Kopfschmerzen mit Übelkeit und/oder Erbrechen**
 - **Kopfschmerzen mit steifem Nacken oder Rückenschmerzen**
 - **Kopfschmerzen mit Fieber**
 - **Fieber und Hautausschlag**
 - **Fieber mit oder ohne Schüttelfrost**
 - **Kurzatmigkeit**
 - **Erhöhte Herzfrequenz**
 - **Verwirrtheit**
 - **Muskelschmerzen mit grippeartigen Symptomen**
 - **Lichtempfindlichkeit der Augen**
 - **Extreme Schmerzen oder Beschwerden**

Risiko für allergische Reaktionen

- Bei einigen Patienten können allergische Reaktionen auftreten.
- Setzen Sie die Behandlung mit Pegcetacoplan aus und verständigen Sie umgehend einen Arzt oder Notarzt, falls folgende Symptome einer schweren allergischen Reaktion auftreten:
 - **Atembeschwerden**
 - **Schmerzen und Engegefühl in der Brust**
 - **Schwindel oder Ohnmacht**
 - **Starker Juckreiz oder erhabene Knoten auf der Haut**
 - **Anschwellen von Gesicht, Lippen, Zunge und/oder Hals, das zu Schluckbeschwerden oder einem Kollaps führen kann**

Risiko einer intravasalen Hämolyse nach Absetzen des Arzneimittels

- Beenden Sie Ihre Behandlung mit Pegcetacoplan nicht eigenständig, sondern sprechen Sie unbedingt vorher mit Ihrem Arzt darüber.
- Lassen Sie keine der vorgesehenen Gaben aus und verschieben Sie keine der vorgesehenen Gaben.
- Wird die Behandlung mit Pegcetacoplan vollständig eingestellt oder verschoben (oder werden Gaben ausgelassen), besteht ein Risiko, dass eine Hämolyse auftreten könnte. Zur Hämolyse kommt es, wenn rote Blutkörperchen, die den Sauerstoff im Körper transportieren, zerfallen. Die Hämolyse kann mit verschiedenen Symptomen der paroxysmalen nächtlichen Hämoglobinurie verbunden sein:
 - **Müdigkeit (Fatigue)**
 - **Dunkler Urin (Hämoglobinurie)**
 - **Bauchschmerzen (abdominelle Schmerzen)**
 - **Kurzatmigkeit**
 - **Bildung von Blutgerinnseln (Thrombosen)**
 - **Schluckbeschwerden**
 - **Erektionsstörung (erektiler Dysfunktion)**
- Verständigen Sie Ihren Arzt umgehend, wenn Sie ein Anzeichen einer Hämolyse bemerken.

Empfehlungen zur Empfängnisverhütung

Die möglichen Auswirkungen des Wirkstoffs Pegcetacoplan auf ein ungeborenes Kind sind nicht bekannt. Frauen im gebärfähigen Alter wird die Anwendung einer wirksamen Empfängnisverhütung während der Behandlung und bis zu acht Wochen nach der Behandlung empfohlen. Lassen Sie sich vor der Anwendung dieses Arzneimittels von Ihrem Arzt beraten.

Vorbereitung für die Selbstverabreichung

Pegcetacoplan wird als subkutane Infusion (das heißt, als sehr langsame Injektion unter die Haut) mit einer Infusionspumpe verabreicht. Zunächst wird Ihr Arzt Ihre Infusionen durchführen. Nachdem Sie von Ihrem Arzt in der korrekten Gabe einer subkutanen Infusion geschult worden sind, können Sie sich die zweimal wöchentliche Infusion auch selbst verabreichen.

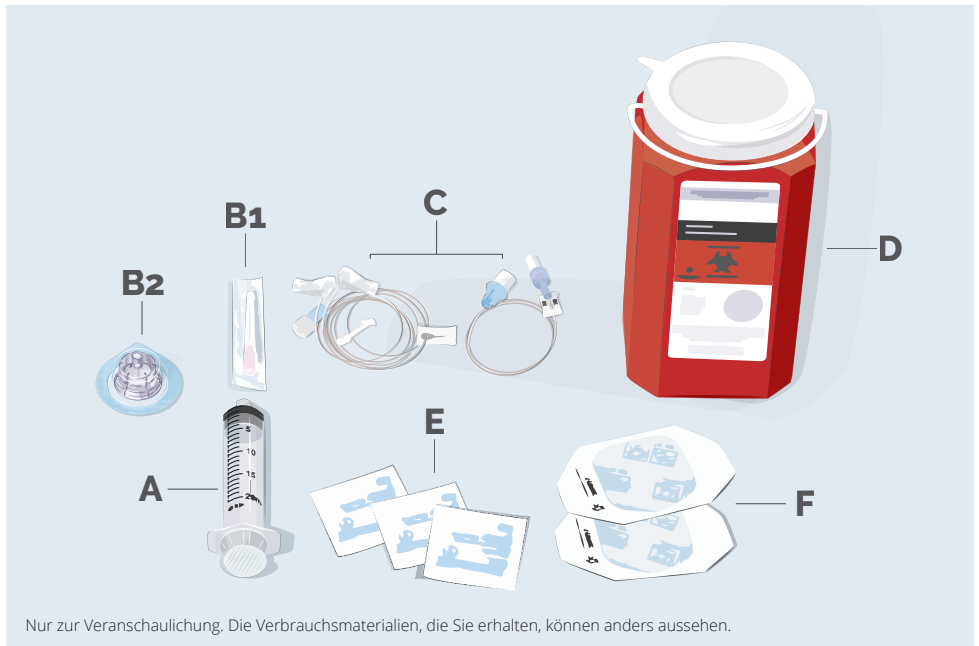
Pegcetacoplan wird in einer Durchstechflasche aus Glas geliefert, die im Kühlschrank in der Originalverpackung aufbewahrt werden muss, um die Flüssigkeit vor Licht zu schützen. Jede Durchstechflasche enthält die Dosis für eine Infusion.

Eine ausführliche Beschreibung der Selbstverabreichung finden Sie in der Gebrauchsinformation sowie in der Anleitung des Herstellers der Infusionspumpe oder in dem Video, das auf Seite 7 dieses Leitfadens verlinkt ist.

Beschreibung der für die subkutane Selbstinfusion verwendeten Materialien

Für Ihre Infusion benötigen Sie:

Spritzeninfusionspumpe und Gebrauchsanweisung des Herstellers, Infusionsset (nicht dargestellt, variiert je nach Gebrauchsanweisung des Herstellers)



- A** Kompatible Spritze
- B1** Überleitungsnaedel ODER
- B2** Nadelloses Überleitungssystem zum Aufziehen des Arzneimittels aus der Durchstechflasche
- C** Infusionsschläuche und Y-Konnektor (falls erforderlich)
- D** Punktionssicherer Abwurfbehälter
- E** Alkoholtupfer
- F** Verbandsmull und Pflaster oder Transparentverband

Anleitung, wie das Patientenvideo zum Thema Selbstinfusion auf jedem internetfähigen Gerät angesehen werden kann



Bitte geben Sie die unten stehende Internetadresse in Ihren Internetbrowser ein oder klicken Sie auf den Link, um das Anleitungsvideo anzusehen. Sie können auch den QR-Code mit einer entsprechenden App auf Ihrem Mobilgerät scannen, um das Video aufzurufen.

<https://sobi-deutschland.de/produkte/aspaveli/anwendungs-video>

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Sie können Nebenwirkungen dem BfArM (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Webseite: www.bfarm.de) anzeigen. Sie können Nebenwirkungen auch direkt an Swedish Orphan Biovitrum GmbH (pv.medical.info.de@sobi.com) melden. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Teilnahme an einer Unbedenklichkeitsstudie

Eine Unbedenklichkeitsstudie nach der Zulassung (eine sogenannte Post-Authorisation Safety Study, PASS) ist eine Untersuchung, die nach der Zulassung eines Arzneimittels durchgeführt wird, um weitere Informationen über die Langzeitsicherheit eines Arzneimittels zu erhalten.

Ihr Arzt wird Sie fragen, ob Sie zur Teilnahme an der Pegcetacoplan-Unbedenklichkeitsstudie bereit sind. Mit Ihrer Zustimmung haben Sie die Möglichkeit, an einer Studie zu Pegcetacoplan teilzunehmen, in der die Langzeitsicherheit des Wirkstoffs bei erwachsenen Patienten mit paroxysmaler nächtlicher Hämoglobinurie beobachtet wird.

Wenn Sie der Teilnahme an der Unbedenklichkeitsstudie zustimmen, wird Ihr Arzt Sie anmelden und einige Ihrer medizinischen Daten wie Diagnose, Behandlung und Anamnese erfassen. Sie werden ausführliche Informationen über die Studie erhalten und gebeten, eine Einwilligungserklärung für die Teilnahme zu unterschreiben.

Ihre Teilnahme erfolgt völlig freiwillig und Angaben, die direkte oder indirekte Rückschlüsse auf Ihre Identität erlauben würden, werden entfernt. Darüber hinaus können Sie Ihre Einwilligung jederzeit widerrufen.

Weitere Informationen

Ihr Arzt erhält für Sie eine Patienten-Identifikationsnummer (Patienten-ID). Diese Nummer sollte er auf Ihrer Patientenkarte vermerken. Sie müssen diese Nummer Ihrem Apotheker zeigen, damit dieser Ihnen Pegcetacoplan aushändigen kann.

**MEINE PATIENTEN-IDENTIFIKATIONSNUMMER (PATIENTEN-ID)
FÜR DIE KONTROLLIERTE ABGABE:**

Bitte notieren Sie die Ihnen zugewiesene Patienten-ID in das oben stehende Feld, damit Sie diese immer griffbereit haben.

Weitere Informationen finden Sie in der Gebrauchsinformation von Aspaveli® und auf der Webseite des Zulassungsinhabers: <https://sobi-deutschland.de/produkte/aspaveli>.