



Dieses Schulungsmaterial wurde als risikominimierende Maßnahme beauftragt und mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) abgestimmt. Es soll sicherstellen, dass Patienten und Betreuungspersonen die besonderen Sicherheitsanforderungen von Pegcetacoplan kennen und berücksichtigen.

Leitfaden für die sichere Anwendung Patientinnen und Patienten

Aspaveli (Pegcetacoplan)

Bitte lesen Sie auch die Gebrauchsinformation (Packungsbeilage) zu Aspaveli aufmerksam durch.

▼ 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 (siehe letzte Seite).

Die Genehmigung dieser Schulungsmaterialien durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte lässt die für die Delegation von ärztlichen Tätigkeiten an Pflegefachkräfte im Zusammenhang mit Heiminfusionen geltenden rechtlichen Rahmenbedingungen unberührt.

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 gemäß den geltenden nationalen Empfehlungen 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.
- Sie sollten diese Impfungen spätestens zwei Wochen vor Beginn der Behandlung mit Pegcetacoplan erhalten.
- 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 oder Apotheker werden jährlich Erinnerungen erhalten, sofern Sie eine Auffrischimpfung benötigen.
- Ihr Arzt wird jährlich Ihren Impfstatus prüfen und Ihnen bei Bedarf eine Auffrischimpfung 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 (nur Patienten mit Paroxysmaler Nächtlicher Hämoglobinurie (PNH))

- 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 (erektile 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 oder einem Verabreichungssystem zur Anwendung am Körper (On-Body-Delivery-System) 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 Infusion wie mit Ihrem Arzt vereinbart auch selbst verabreichen.

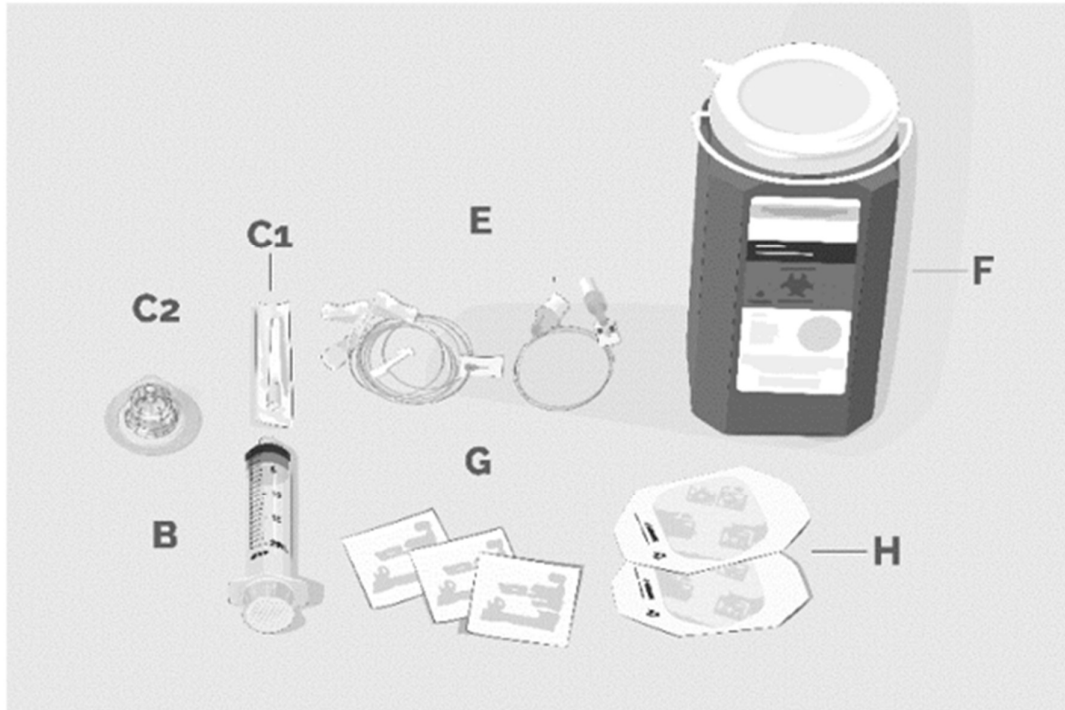
Pegcetacoplan wird in einer Durchstechflasche aus Glas geliefert, die im Kühlschrank (2-8°C) in der Originalverpackung aufbewahrt werden muss, um die Flüssigkeit vor Licht zu schützen. Eine Beschreibung der Selbstverabreichung finden Sie:

- in der Gebrauchsinformation
- in der Anleitung des Herstellers der Infusionspumpe
- in der Anleitung des Herstellers des On-Body-Delivery-Systems
- in den Videos, die auf Seite 7 dieses Leitfadens verlinkt sind.

Beschreibung der für die subkutane Selbstinfusion verwendeten Materialien

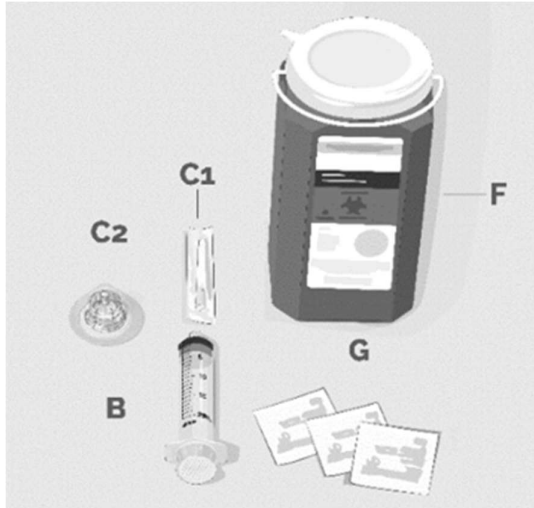
Für Ihre Infusion benötigen Sie:

1. Bei der Anwendung einer Spritzeninfusionspumpe:



- A Spritzeninfusionspumpe und Gebrauchsanweisung des Herstellers (nicht dargestellt)
- B Kompatible Spritze
- C1 Überleitungsnaedel ODER
- C2 Nadelloses Überleitungssystem zum Aufziehen des Arzneimittels aus der Durchstechflasche
- D Infusionsset (nicht dargestellt; variiert je nach Gebrauchsanweisung des Herstellers)
- E Infusionsschläuche und Y-Konnektor (falls erforderlich)
- F Punktionssicherer Abwurfbehälter
- G Alkoholtupfer
- H Verbandsmull und Pflaster oder Transparentverband

2. Bei der Anwendung eines On-Body-Delivery-Systems:



- A Verabreichungssystem zur Anwendung am Körper (On-Body-Delivery-System) und Gebrauchsanweisung des Herstellers (nicht dargestellt)
- B Kompatible Spritze
- C1 Überleitungsnaedel ODER
- C2 Nadelloses Überleitungssystem zum Aufziehen des Arzneimittels aus der Durchstechflasche
- F Punktionssicherer Abwurfbehälter
- G Alkoholtupfer

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

Infusionspumpe/ On-Body-Delivery-Systems:



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://www.sobi.com/germany/de/produkte/aspaveli/anwendungsvideo>

Teilnahme an einer PNH-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.

Für eine PNH-Unbedenklichkeitsstudie werden Sicherheitsdaten aus der von Swedish Orphan Biovitrum finanzierten Beobachtungsstudie Sobi.PEGCET-304 verwendet. Nach Ihrer Zustimmung wird Ihr Arzt Sie in die Studie Sobi.PEGCET-304 aufnehmen, in der die Langzeitsicherheit des Wirkstoffs bei Patienten mit paroxysmaler nächtlicher Hämoglobinurie in der klinischen Praxis beobachtet wird. In dieser Beobachtungsstudie werden auch Daten zur Sicherheit und zu den von den Patienten bzw. Ärzten berichteten Ergebnissen erhoben.

Vor der Aufnahme in Sobi.PEGCET-304 erhalten Sie ausführliche Informationen über die Studie und werden 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.

Meldung von Nebenwirkungen

Die Meldung von Nebenwirkungen ist von großer Wichtigkeit für eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses von Arzneimitteln. Bitte melden Sie Nebenwirkungen dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 53175 Bonn, <http://www.bfarm.de/> oder dem pharmazeutischen Unternehmen Swedish Orphan Biovitrum (pv.medical.info.de@sobi.com).

Alle Schulungsmaterialien für Patienten zu Pegcetacoplan (Leitfaden für die sichere Anwendung Patientinnen und Patienten, Patientenkarte zur sicheren Anwendung) sowie die Gebrauchsinformation sind auch online über <https://www.sobi.com/germany/de/produkte/aspaveli> verfügbar. Gedruckte Exemplare können Sie beim pharmazeutischen Unternehmen (siehe Kontaktdaten unten) bestellen.

Bei weiteren Fragen wenden Sie sich bitte an:

Swedish Orphan Biovitrum GmbH
Fraunhoferstr. 9a, 82152 Martinsried
E-Mail: mail.de@sobi.com
Tel.: +49 89 550 66 76-0