

PRÉSENTATION D'ASPAVELI®

(pegcetacoplan)

Guide destiné aux patients et aux aidants

La notice est remise avec ce document.
Document diffusé sous l'autorité de l'ANSM.

Sommaire

INTRODUCTION	4
QU'EST-CE QU'ASPAVELI ?	4
INFORMATIONS DE SÉCURITÉ À PRENDRE EN COMPTE	5
RISQUE D'INFECTIONS GRAVES	5
VACCINATION OU TRAITEMENT ANTIBIOTIQUE	5
RISQUE DE RÉACTIONS ALLERGIQUES	6
RISQUE D'HÉMOLYSE INTRAVASCULAIRE APRÈS L'ARRÊT DU MÉDICAMENT (chez les patients atteints d'HPN uniquement)	6
RECOMMANDATIONS CONCERNANT LA CONTRACEPTION	7
PRÉPARATION POUR L'AUTO-ADMINISTRATION	7
DESCRIPTION DU MATÉRIEL UTILISÉ POUR L'AUTO-PERFUSION	8
MARCHE À SUIVRE POUR REGARDER LA VIDÉO CONCERNANT L'AUTO- ADMINISTRATION DU TRAITEMENT PAR LE PATIENT SUR UN APPAREIL CONNECTÉ À INTERNET	9
DÉCLARATION DES EFFETS INDÉSIRABLES	9
PARTICIPATION À UNE ÉTUDE DE SÉCURITÉ POST-AUTORISATION (PASS) SUR L'HPN	9
CONFIDENTIALITÉ ET PROTECTION DES DONNÉES PERSONNELLES	10
POUR PLUS D'INFORMATIONS	10
NOTEZ ICI LES QUESTIONS QUE VOUS VOULEZ POSER AU MÉDECIN LORS DU PROCHAIN RENDEZ-VOUS	11

Introduction

Votre médecin vous a remis cette brochure, ainsi qu'une carte patient, car vous (ou la personne dont vous avez la charge) recevez un traitement par Aspaveli. Elle contient des informations importantes sur la sécurité et l'administration de votre traitement.

Lisez attentivement ces documents ainsi que la notice. Gardez-les, vous pourrez avoir besoin de les relire.

L'auto-injection (ou l'injection du médicament à la personne dont vous avez la charge) peut sembler difficile au début. Cependant, il existe des astuces qui pourront faciliter l'intégration du traitement dans votre quotidien. Lorsque vous lirez cette brochure, gardez à l'esprit que chaque patient est différent. Discutez avec votre médecin pour voir dans quelle mesure ces informations s'appliquent à votre cas.

Si vous avez des questions spécifiques votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère pourront y répondre.

Qu'est-ce qu'Aspaveli® ?

Aspaveli contient une substance active, le pegcetacoplan. Le pegcetacoplan est conçu pour se fixer sur la protéine C3 du complément, qui fait partie du système de défense de l'organisme contre les infections, appelé le système du complément.

Carte patient :

Cette carte mentionne votre numéro de référence unique qui est utilisé dans le circuit de mise à disposition du produit (numéro de référence Distribution Contrôlée, DC). Elle contient aussi des renseignements concernant votre traitement, le numéro de téléphone du médecin et les informations importantes de sécurité.

- Gardez cette carte avec vous en permanence pendant toute la durée du traitement et pendant 8 semaines après votre dernière dose.

- Montrez cette carte à tout professionnel de santé amené à vous traiter et à votre pharmacien. Cela les aidera à vous diagnostiquer et vous traiter correctement.

- Consultez immédiatement un médecin au moindre symptôme d'une infection bactérienne grave, même si vous n'avez pas votre carte sur vous.

Informations de sécurité à prendre en considération

Risque d'infections graves

L'utilisation de ce médicament augmente le risque d'infections, dont celles causées par les bactéries suivantes *Streptococcus pneumoniae*, *Neisseria meningitidis* et *Haemophilus influenzae*. Ce sont des infections sévères qui touchent le nez, la gorge et les poumons ou les membranes qui enveloppent le cerveau et qui peuvent se propager dans le sang et l'ensemble du corps. Si elles ne sont pas détectées et traitées très vite, ces infections graves peuvent rapidement engager le pronostic vital et conduire au décès.

Contactez immédiatement votre médecin ou allez aux urgences si l'un des signes et symptômes suivants d'infection grave apparaît :

- Maux de tête et fièvre
- Fièvre et éruption cutanée
- Fièvre accompagnée ou non de tremblements ou de frissons
- Essoufflement
- Rythme cardiaque rapide
- Peau moite
- Maux de tête accompagnés d'une raideur de la nuque ou du dos
- Maux de tête accompagnés de nausées ou de vomissements
- Sensibilité des yeux à la lumière
- Douleurs musculaires accompagnées de symptômes pseudo-grippaux
- Confusion
- Sensation de douleur ou d'inconfort extrême

Vaccination et traitement antibiotique

- Les vaccins contre les bactéries diminuent le risque de développer des infections graves. Toutefois, ils ne permettent pas d'empêcher toutes les infections graves.
- Votre médecin s'assurera que vous receviez une vaccination contre les bactéries *Streptococcus pneumoniae*, *Neisseria meningitidis* et *Haemophilus influenzae* conformément aux directives locales en vigueur si vous n'avez pas encore reçu ces vaccins auparavant.
- Si vous avez déjà reçu ces vaccins auparavant, un renouvellement de votre vaccination pourrait tout de même être nécessaire avant de débuter le traitement par Aspaveli.
- Vous devez recevoir ces vaccins au moins 2 semaines avant le début du traitement par Aspaveli.
- Si vous ne pouvez pas être vacciné 2 semaines avant le début du traitement par ASPAVELI, votre médecin vous prescrira des antibiotiques (médicaments pour traiter les infections bactériennes) pour réduire le risque d'infection, et qui devront être poursuivis pendant 2 semaines après votre vaccination.

- Votre médecin ou pharmacien recevra des rappels annuels pour vérifier s'il est nécessaire de renouveler votre vaccination.
- Une fois que vous aurez été vacciné(e), un numéro de référence de distribution contrôlée (DC) sera transmis à votre médecin. Votre médecin notera ce numéro sur votre carte patient. Ce numéro est utilisé dans le cadre de la mise à disposition du produit.

Risque de réactions allergiques

Des réactions allergiques peuvent se produire chez certains patients.

Contactez immédiatement votre médecin et arrêtez la perfusion d'Aspaveli si l'un des signes et symptômes suivants d'une réaction allergique apparaît :

- Difficultés à respirer
- Douleurs ou constriction dans la poitrine
- Sensation d'étourdissement/évanouissement
- Démangeaisons cutanées sévères ou nodules surélevés sur la peau
- Gonflement du visage, des lèvres, de la langue et/ou de la gorge pouvant provoquer des difficultés pour avaler ou un collapsus

Risque d'hémolyse intravasculaire après l'arrêt du médicament (chez les patients atteints d'HPN uniquement)

- Si vous prévoyez d'arrêter le traitement par Aspaveli, veuillez à en discuter au préalable avec votre médecin. **N'arrêtez pas votre traitement sans avis médical.**
- Il est très important que vous-même ou le patient dont vous avez la charge ne manque pas ou ne reporte pas un traitement prévu.
- Si le traitement par Aspaveli est définitivement arrêté ou s'il est reporté (ou si une administration a été manquée), il existe un risque de survenue d'un événement grave associé à l'HPN, appelé hémolyse. L'hémolyse est une destruction des globules rouges, les cellules qui transportent l'oxygène à travers le corps. L'hémolyse peut s'accompagner de divers symptômes liés à l'HPN, tels que :

- Fatigue	- Formation de caillots sanguins (thrombose)
- Urines sombres (hémoglobininurie)	- Difficultés à avaler
- Maux de ventre (douleurs abdominales)	- Dysfonction érectile
- Essoufflement	
- Contactez immédiatement votre médecin si vous remarquez le moindre signe ou symptôme d'hémolyse.

Recommandations concernant la contraception

Les effets d'Aspaveli sur l'enfant à naître ne sont pas connus. Pour les femmes chez lesquelles une grossesse est possible, il est recommandé d'utiliser des méthodes de contraception efficaces pendant le traitement et jusqu'à 8 semaines après le traitement. Demandez conseil à votre médecin avant d'utiliser ce médicament.

Préparation pour l'auto-administration

Aspaveli doit être administré en perfusion sous-cutanée (sous la peau) à l'aide d'une pompe à perfusion ou d'un système d'administration portable. Votre médecin se chargera de réaliser les perfusions au début. Après avoir été formé(e) convenablement par le professionnel de santé à la réalisation de la perfusion sous-cutanée, vous pourrez vous administrer vous-même vos doses comme convenu avec votre médecin.

Aspaveli est fourni dans un flacon en verre, qui doit être conservé au réfrigérateur dans l'emballage d'origine afin de protéger le liquide de la lumière.

Vous trouverez une description de la marche à suivre pour vous auto-administrer le médicament :

- Dans la notice d'Aspaveli
- Dans le mode d'emploi de la pompe à perfusion fourni par le fabricant
- Dans la vidéo accessible depuis le lien ci-dessous

Description du matériel utilisé pour l'auto-perfusion:

Pour votre perfusion, vous aurez besoin du matériel suivant:

1. En cas d'utilisation d'une pompe à perfusion:

- A.** Pompe à perfusion avec seringue et mode d'emploi du fabricant (non présents sur l'illustration)
- B.** Seringue compatible
- C1.** Aiguille de transfert OU
- C2.** Dispositif de transfert sans aiguille pour prélever le produit dans le flacon
- D.** Nécessaire à perfusion (non présent sur l'illustration ; varie selon les instructions du fabricant du dispositif)
- E.** Tubulure de perfusion et connecteur en Y (si nécessaire)
- F.** Collecteur d'aiguilles
- G.** Compresse imprégnées d'alcool
- H.** Gaze et ruban adhésif, ou pansement transparent

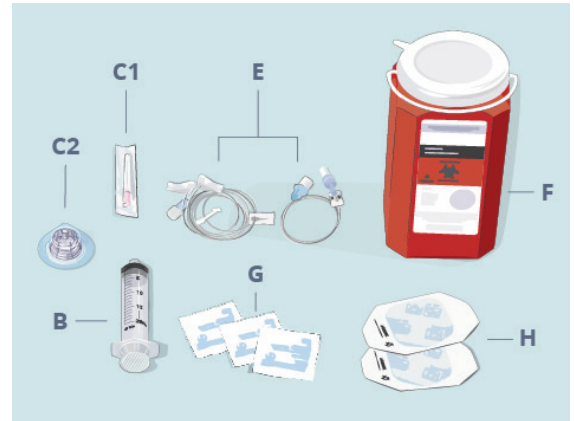


Image fournie à des fins d'illustration uniquement.
Le matériel que vous recevrez pourra avoir un aspect différent.

Marche à suivre pour regarder la vidéo concernant l'auto-administration du traitement par le patient sur un appareil connecté à Internet

Veuillez taper l'adresse URL ci-dessous dans votre navigateur Internet ou cliquer sur le lien pour regarder la vidéo d'instructions. Vous pouvez également utiliser le QR code ci-dessous pour accéder à la vidéo.



www.aspaveli-instructions.com

Déclaration des effets indésirables

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité.

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, (y compris tout effet indésirable éventuel non mentionné dans la notice patient), en particulier des infections graves dues à des bactéries encapsulées, des réactions d'hypersensibilité graves ou une hémolyse après l'arrêt du traitement, parlez-en à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le portail de signalement des événements sanitaires indésirables du ministère chargé de la santé <https://signalement.social-sante.gouv.fr>.

Pour plus d'information, consulter la rubrique « Déclarer un effet indésirable » sur le site Internet de l'ANSM : <http://ansm.sante.fr>. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

Participation à une étude de sécurité post-autorisation (PASS) sur l'HPN

Une étude de sécurité post-autorisation (étude PASS) est une étude qui est menée après l'autorisation d'un médicament afin d'obtenir des informations supplémentaires sur la sécurité à long terme du médicament.

Pour l'étude PASS sur l'HPN, les données de sécurité collectées dans le cadre d'une étude observationnelle distincte dont Sobi est le promoteur, l'étude Sobi.PEGCET-304, seront utilisées. Si vous acceptez d'y participer, votre médecin vous inclura dans l'étude Sobi.PEGCET-304 qui surveillera l'efficacité d'Aspaveli en vie réelle chez les patients atteints d'HPN. Au cours de cette étude observationnelle, des données seront également collectées concernant la sécurité et les résultats rapportés par les patients et les médecins. Les données de sécurité recueillies durant cette étude Sobi.PEGCET-304 seront extraites et transférées dans l'étude PASS.

Avant votre inclusion dans l'étude Sobi.PEGCET-304, des informations détaillées vous seront transmises au sujet de l'étude et il vous sera demandé de signer un formulaire de consentement pour la participation à l'étude. Votre participation est totalement volontaire et toute information permettant de vous identifier directement ou indirectement sera supprimée. Par ailleurs, vous pouvez révoquer votre consentement à tout moment.

Confidentialité et protection des données personnelles

Les données personnelles des patients recevant Aspaveli et des professionnels de santé en charge de la prescription et de la délivrance de la spécialité Aspaveli font l'objet d'un traitement par Sobi France aux fins de gestion et de réduction du risque lié à l'utilisation de la spécialité Aspaveli (notamment suivi de la réception d'une antibioprophylaxie et/ou vaccination). Vous disposez d'un droit d'accès et de rectification de vos données, d'un droit à la limitation du traitement, ainsi que du droit de définir des directives relatives au sort de vos données après votre décès, que vous pouvez exercer auprès du Délégué à la protection des données :

RDP.FR@sobi.com ou Tour Pacific 11-13 Cours Valmy 92800 Puteaux.

La distribution contrôlée relevant d'une obligation légale de Sobi France, le traitement de données correspondant ne peut pas faire l'objet d'une demande d'effacement ou d'opposition. Pour une information complète relative au traitement de vos données, veuillez consulter notre site internet <https://www.sobi.com/france/fr/donnees-personnelles>

Pour plus d'informations

Vous pouvez accéder à la Notice via le QR code ci-dessous



Pour des informations supplémentaires veuillez contacter : medinfo.fr@sobi.com

Pour toute réclamation qualité produit veuillez nous envoyer un mail à reclamations@sobi.com

Pour toute question sur les ruptures produit, veuillez joindre le numéro du standard au 01.85.78.03.40

www.sobi.com

Sobi France

<https://www.sobi.com/france/fr>

Téléphone : 01 85 78 03 40

Mon numéro de référence pour la distribution contrôlée (DC) :

Veuillez noter votre numéro de référence DC dans le cadre

Notez ici les questions que vous voulez poser au médecin lors du prochain rendez-vous

[illegible]

