

UTILISATION D'ASPAVELI® (pegcetacoplan)

Guide destiné aux professionnels de santé

Veillez expliquer au patient/à son aidant les risques associés au traitement et les mesures à prendre pour les éviter, les détecter et les traiter. Pensez à lui remettre la brochure et la carte patient. Veillez consulter les documents avant de prescrire, délivrer ou administrer la spécialité Aspaveli.

Document diffusé sous l'autorité de l'ANSM.

Veillez consulter le Résumé des caractéristiques du produit d'Aspaveli pour obtenir des informations de sécurité plus détaillées, en particulier concernant les infections graves dues à des bactéries encapsulées.

Le Résumé des caractéristiques du produit est remis avec ce document.

Sommaire

Informations de sécurité à prendre en considération	3
RISQUE D'INFECTIONS GRAVES DUES A DES BACTERIES ENCAPSULEES	
VACCINATION	3
RISQUE D'HEMOLYSE INTRAVASCULAIRE APRES L'ARRET OU LE REPORT DE L'ADMINISTRATION DU MEDICAMENT (indication HPN uniquement)	3
RISQUE D'EFFETS POTENTIELS A LONG TERME DE L'ACCUMULATION DE POLYETHYLENE GLYCOL (PEG)	3
Ce que les patients et les aidants doivent savoir	4
Déclaration des effets indésirables	5
Participation à une étude de sécurité post-autorisation non interventionnelle (PASS) sur l'HPN	5
Pour plus d'informations	6

INFORMATIONS IMPORTANTES

Aspaveli ne peut être délivré qu'après confirmation écrite que le patient a reçu un vaccin contre les bactéries encapsulées, *Streptococcus pneumoniae*, *Neisseria meningitidis* de types A, C, Y, W et B, et *Haemophilus influenzae* de type B conformément aux directives locales en vigueur, et reçoit, le cas échéant, une antibioprophylaxie appropriée jusqu'à 2 semaines après sa vaccination (distribution contrôlée ou DC) et le prescripteur doit remplir un formulaire de confirmation de vaccination/antibioprophylaxie.

Le formulaire de confirmation de la vaccination/antibioprophylaxie devra être envoyé au coordinateur de la DC du laboratoire Sobi qui fournira alors un numéro de référence unique pour la distribution contrôlée (numéro de référence DC) spécifique à chaque patient. Ce numéro de référence doit être inscrit sur la carte du patient.

Pour contacter le coordinateur de la distribution contrôlée, veuillez envoyer un e-mail à : affaires.pharmaceutiques@sobi.com ou contacter le : 01 85 78 03 40.

Informations de sécurité à prendre en considération

Risque d'infections graves dues à des bactéries encapsulées

- L'utilisation de ce médicament pourrait prédisposer les patients à des infections graves, en particulier celles causées par des bactéries encapsulées telles que *Streptococcus pneumoniae*, *Neisseria meningitidis* de types A, C, Y, W et B, et *Haemophilus influenzae* de type B.
- Des infections à méningocoques peuvent survenir chez les patients traités par Aspaveli et elles peuvent rapidement engager le pronostic vital ou se révéler fatales si elles ne sont pas identifiées et traitées de façon appropriée.
- Évaluez les signes et symptômes précoces d'une infection grave et traitez immédiatement les patients si une infection est suspectée.

Vaccination

- Afin de réduire le risque d'infection, tous les patients doivent être vaccinés contre *Streptococcus pneumoniae*, *Neisseria meningitidis* de types A, C, Y, W et B, et *Haemophilus influenzae* de type B dans les 2 ans précédant le début du traitement par Aspaveli ou conformément aux directives locales en vigueur.
- Tous les patients doivent être vaccinés contre les bactéries encapsulées au moins 2 semaines avant l'administration de la première dose d'Aspaveli, sauf si le risque lié au report du traitement l'emporte sur le risque de développer une infection.
- Si un traitement immédiat par Aspaveli est indiqué, les vaccins nécessaires devront être administrés dès que possible et le patient devra recevoir une antibioprophylaxie adaptée jusqu'à 2 semaines après la vaccination.
- La vaccination réduit mais n'élimine pas totalement le risque d'infections graves. Surveillez l'apparition de signes précoces d'infections graves et évaluez le patient en cas d'infection suspectée. Traitez rapidement les infections confirmées. Pour tous les patients (vaccinés ou non), suivez les recommandations officielles relatives à l'utilisation appropriée d'antibactériens.
- Prescrivez à votre patient une antibioprophylaxie appropriée, le cas échéant, conformément aux directives nationales et recommandations spécifiques du Haut Conseil de la Santé Publique pour les personnes traitées par Aspaveli¹. Si une antibioprophylaxie est prescrite pendant toute la durée du traitement par Aspaveli, elle doit être poursuivie, en cas d'arrêt du traitement, jusqu'à 40 jours après l'arrêt de celui-ci.
- Vous recevrez des rappels annuels vous invitant à vérifier si les vaccinations nécessaires sont à jour et à procéder aux renouvellements des vaccins obligatoires chez les patients, conformément aux directives locales en vigueur.

¹<https://www.hcsp.fr/explore.cgi/avisrapports>

Risque d'hémolyse intravasculaire après l'arrêt ou le report de l'administration du médicament (indication HPN uniquement)

- Après l'arrêt du traitement par Aspaveli chez les patients atteints d'HPN, surveillez étroitement l'apparition des signes et symptômes d'hémolyse, révélée par des taux de lactate déshydrogénase (LDH) élevés accompagnés d'une diminution soudaine de la taille du clone HPN ou du taux d'hémoglobine, ou la réapparition de symptômes tels que la fatigue, l'hémoglobinurie, les douleurs abdominales, la dyspnée, les événements vasculaires indésirables majeurs (y compris les thromboses), la dysphagie ou la dysfonction érectile.
- Surveillez tout patient atteint d'HPN arrêtant Aspaveli pendant au moins 8 semaines après la dernière dose afin de détecter les éventuelles hémolyses et autres réactions.
- Informez les patients arrêtant ce traitement qu'ils doivent conserver la carte patient sur eux pendant au moins 8 semaines après la dernière dose, car le risque accru d'infection grave persiste pendant plusieurs semaines après l'arrêt du traitement.

Risque d'effets potentiels à long terme de l'accumulation de polyéthylène glycol (PEG)

- Les effets potentiels à long terme de l'accumulation de PEG sont inconnus.
- Des tests biologiques réguliers de la fonction rénale sont recommandés.

Ce que les patients et les aidants doivent savoir

Une fois que vous avez discuté d'Aspaveli avec le patient ou son aidant et que vous avez décidé, en accord avec ce dernier, de prescrire ce médicament, veuillez communiquer au patient les informations importantes ci-dessous :

- Risque d'infections bactériennes graves causées par des bactéries encapsulées : si le patient présente des symptômes d'une infection bactérienne grave, il doit consulter un médecin en urgence afin d'obtenir un traitement médical.

Signes et symptômes d'une infection bactérienne grave :

- 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

- Obligation de vacciner le patient contre les bactéries encapsulées et, le cas échéant, de prescription d'une antibioprophylaxie.
- Nécessité de transmettre au patient une carte patient avec un numéro de référence DC (Distribution Contrôlée).
- Des réactions d'hypersensibilité ont été rapportées : si le patient présente des symptômes de réaction d'hypersensibilité sévère, il doit consulter un médecin en urgence afin d'obtenir un traitement médical.

Signes et symptômes de réactions allergiques sévères :

- 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 ou le report de l'administration du médicament (indication HPN uniquement).
- Guide destiné au patient/à l'aidant et son contenu:
 - Remettre au patient la notice d'information patient, le guide destiné au patient/à l'aidant et la carte patient.
 - Informer le patient de la nécessité de conserver sur soi la carte patient et d'informer tout professionnel de santé qu'il suit un traitement par Aspaveli.
- Possibilité de participer à une étude de sécurité post-autorisation (PASS) sur l'HPN dont Sobi est le promoteur.

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. Déclarez immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament à votre Centre régional de pharmacovigilance (CRPV) ou sur <https://signalement.social-sante.gouv.fr/>

Pour nous signaler un cas de pharmacovigilance, veuillez contacter vigilance.fr@sobi.com. Pour plus d'informations, consultez le Résumé des Caractéristiques du Produit, sur la base de données publique des médicaments <http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr> ou sur le site de l'EMA <http://www.ema.europa.eu/>

Il est notamment rappelé l'importance de la déclaration de certains effets indésirables spécifiques, à savoir : les infections graves, les réactions d'hypersensibilité graves et le risque d'hémolyse intravasculaire après l'arrêt du médicament.

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

Sobi mènera une étude de sécurité post-autorisation non interventionnelle (PASS) sur l'HPN afin de surveiller la sécurité à long terme d'Aspaveli chez les patients adultes atteints d'HPN (étude Sobi.PEGCET-301).

Les informations recueillies au cours de l'étude Sobi.PEGCET-301 seront utilisées afin d'évaluer l'efficacité du système de distribution contrôlée pour réduire le risque d'infection grave par des bactéries encapsulées. La revue des cas individuels permettra d'évaluer l'incidence de ces infections et de notifier les infections graves par des bactéries encapsulées.

Sobi.PEGCET-301 utilisera les données de sécurité extraites d'une base de données d'étude distincte sponsorisée par Sobi, Sobi.PEGCET-304

L'étude Sobi.PEGCET-304 est une étude observationnelle conçue pour décrire l'efficacité du pegcetacoplan en vie réelle chez les patients atteints d'HPN. L'étude Sobi.PEGCET-304 est actuellement en cours. Dans le cadre de cette étude, des données à la fois rétrospectives et prospectives sont collectées, la majeure partie d'entre elles étant de nature prospective. Les données collectées portent sur l'efficacité, la sécurité (tous les événements indésirables), les résultats rapportés par les patients et par les médecins, et l'utilisation des ressources de santé (identifiant sur ClinicalTrials.gov : NCT05776472)

Veuillez expliquer aux patients en quoi consiste l'étude Sobi.PEGCET-304 et comment ils peuvent y participer. Pour plus d'informations, veuillez contacter Sobi France (medinfo.fr@sobi.com).

Confidentialité et protection des données

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 Pacifc 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 au Résumé des Caractéristiques du Produit et à la Notice via le QR code ci-dessous.



Pour plus d'informations concernant Aspaveli :

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Pour toute demande d'information médicale, veuillez nous envoyer un email à medinfo.fr@sobi.com

Déclarez immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament à votre Centre régional de pharmacovigilance (CRPV) ou sur <https://signalement.social-sante.gouv.fr>

Pour nous signaler un cas de pharmacovigilance, veuillez nous envoyer un email à vigilance.fr@sobi.com

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

Pour toute question sur les ruptures produits, veuillez nous contacter au 01 85 78 03 40.

Pour toute remarque relative à la qualité de l'information délivrée par les délégués Sobi France, veuillez nous envoyer un email à affaires.pharmaceutiques@sobi.com

Pour plus d'informations, consultez le Résumé des Caractéristiques du Produit, sur la base de données publique des médicaments <http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr> ou sur le site de l'EMA <http://www.ema.europa.eu/>

www.sobi.com, Sobi France: <https://www.sobi.com/france/fr>, Téléphone : 01 85 78 03 40

