

ASPAVELI®-VALMISTEEN

(pegsetakoplaani) KÄYTTÖ

Terveysthuollon ammattilaisen opas

Kun määrät ASPAVELI®-valmistetta (pegsetakoplaania) kohtausittaiseen yölliseen hemoglobiinivirtsaisuuteen (PNH), keskustele potilaan / potilasta hoitavan henkilön kanssa tämän oppaan sisällöstä. Näin voidaan varmistaa, että tietyt turvallisuutta koskevat huolenaiheet havaitaan ja että niitä seurataan tarkoin ja hoidetaan oikein.

▼ Tähän lääkevalmisteeseen kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti turvallisuutta koskevaa uutta tietoa. Terveysthuollon ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan epäillyistä lääkkeen haittavaikutuksista:

www-sivusto: www.fimea.fi
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55
00034 FIMEA

Katso valmisteyhteenvedosta tarkempia tietoja ASPAVELI®-valmisteen turvallisuudesta, erityisesti kapselillisten bakteerien aiheuttamista vakavista infektiosta.

Päivitetty valmisteyhteenvedo ja koulutusmateriaali löytyvät: www.fimea.fi
Tämän asiakirjan hyväksynyt viranomainen on FIMEA 11/2022

Sisällysluettelo

Turvallisuusnäkökohdat	2
Kapselillisten bakteerien aiheuttamat vakavat infektiot	3
Rokotukset	3
Intravaskulaarisen hemolyysin riski lääkevalmisteeseen käytön lopettamisen ja lykkäämisen jälkeen	3
Polyetyleeniglykolin (peg) kertymisen mahdollisten pitkäaikaisvaikutusten riski	4
Tärkeää tietoa potilaille ja potilaita hoitaville henkilöille	4
Haittavaikutuksista ilmoittaminen	6
Myyntiluvan myöntämisen jälkeiseen turvallisuustutkimukseen (PASS) osallistuminen	6
Lisätiedot	6

Tärkeitä tietoja

ASPAVELI-valmiste voidaan toimittaa ainoastaan, jos on saatu kirjallinen vahvistus siitä, että potilas on rokotettu kapselillisten bakteerien (*Streptococcus pneumoniae*, *Neisseria meningitidis* -tyypit A, C, Y, W135 ja B sekä *Haemophilus influenzae* -tyyppi B) aiheuttamia infektioita vastaan ja/tai potilas on saanut ennaltaehkäisevää antibioottihoitoa (valvottu jakelujärjestelmä). Lisäksi lääkkeen määräävän lääkärin on täytettävä rokotuksesta kertova vahvistuslomake.

Tämä kirjallinen vahvistus on lähetettävä valvotun jakelujärjestelmän koordinaattorille, joka antaa jokaiselle potilaalle yksilöllisen, valvottuun jakelujärjestelmään liittyvän viitenumeron. Viitenumero on kirjattava potilaskorttiin, ja potilaan on näytettävä viitenumero apteekissa saadakseen ASPAVELI-valmistetta.

Voit ottaa yhteyttä valvotun jakelujärjestelmän koordinaattoriin sähköpostitse osoitteeseen: mail.fi@sobi.com

Turvallisuusnäkökohdat

Kapselillisten bakteerien aiheuttamat vakavat infektiot

- Tämän lääkevalmisteiden käyttö voi altistaa potilaat vakaville infektioille, erityisesti kapselillisten bakteerien, kuten *Streptococcus pneumoniae*, *Neisseria meningitidis* -tyypit A, C, Y, W135 ja B sekä *Haemophilus influenzae* -tyyppi B, aiheuttamille infektioille.
- ASPAVELI-hoitoa saavilla potilailla saattaa esiintyä meningokokki-infektioita, jotka voivat kehittyä nopeasti hengenvaarallisiksi tai johtaa kuolemaan, ellei niitä tunnisteta ja hoideta ajoissa.
- Arvioi potilaalta huolellisesti vakavien infektioiden varhaiset merkit ja oireet ja aloita hoito välittömästi, jos epäilet infektiota.

Rokotukset

- Infektiovaaran pienentämiseksi kaikki potilaat on rokotettava *Streptococcus pneumoniae*-, *Neisseria meningitidis* -tyyppien A, C, Y, W135 ja B sekä *Haemophilus influenzae* -tyypin B bakteereja vastaan voimassa olevien kansallisten rokotussuositusten mukaisesti.
- Potilaiden rokottamista kapselillisiä bakteereja vastaan suositellaan vähintään 2 viikkoa ennen ensimmäisen ASPAVELI-annoksen antamista, ellei hoidon viivästymisen aiheuttama riski ole suurempi kuin infektion kehittymisen aiheuttama riski.
- Jos tarvitaan välitöntä ASPAVELI-hoitoa, tarvittavat rokotukset on annettava mahdollisimman pian, ja potilasta on hoidettava sopivilla antibiooteilla niin, että antibioottihoito päättyy 2 viikkoa rokotuksen antamisen jälkeen.
- Rokotus pienentää vakavien infektioiden riskiä, mutta ei poista sitä kokonaan. Seuraa potilasta vakavien infektioiden varhaisten merkkien varalta, ja tutki potilas, jos epäilet infektiota. Hoida tiedossa olevat infektiot viipymättä.
- Saat vuosittaisia muistutuksia potilaiden pakollisten uusintarokotusten ja muiden oleellisten rokotusten tilanteen arvioimiseksi voimassa olevien kansallisten rokotussuositusten mukaisesti.

Intravaskulaarisen hemolyysin riski lääkevalmisteiden käytön lopettamisen ja lykkäämisen jälkeen

- Seuraa potilaita tarkoin ASPAVELI-hoidon lopettamisen jälkeen hemolyysin merkkien ja oireiden varalta. Nämä voi tunnistaa kohonneista laktaattidehydrogenaasi (LDH) -tasoista sekä äkillisestä PNH-kloonin koon pienenemisestä tai hemoglobiinitason laskusta tai oireiden, kuten väsymyksen, hemoglobiinurian, vatsakivun, hengenahdistuksen, merkittävän haitallisen verisuonitapahtuman (kuten tromboosin), dysfagian tai erektiohäiriön, uusiutumisesta.
- Seuraa potilaita, jotka lopettavat ASPAVELI-hoidon, vähintään 8 viikon ajan hemolyysin ja muiden reaktioiden varalta.
- Kehota potilaita, jotka lopettavat tämän hoidon, pitämään potilaskortti mukanaan 8 viikon ajan viimeisen annoksen jälkeen, koska vakavien infektioiden riski on olemassa vielä useiden viikkojen ajan hoidon lopettamisen jälkeen.

Polyetyleeniglykolin (PEG) kertymisen mahdollisten pitkäaikaisvaikutusten riski

- Polyetyleeniglykolin (PEG) kertymisen mahdollisia pitkäaikaisvaikutuksia ei tunneta.
- On suositeltavaa tutkia munuaisten toiminta säännöllisesti laboratoriotutkimuksella.

Tärkeää tietoa potilaille ja potilaita hoitaville henkilöille

Kun olet keskustellut ASPAVELI-valmisteesta potilaan tai potilasta hoitavan henkilön kanssa ja kun olette päättäneet aloittaa hoidon, kerro potilaalle seuraavat tärkeät asiat:

- Kapselillisten bakteerien aiheuttamien vakavien infektioiden riski – jos potilas huomaa vakavan bakteeri-infektion oireita, hänen on hakeuduttava välittömästi ensiapuun.

Vakavan bakteeri-infektion merkit ja oireet:

- päänsärky ja kuume
- kuume ja ihottuma
- kuume, johon saattaa liittyä vilunväireitä
- hengenahdistus
- korkea syke
- nihkeä iho
- päänsärky, johon liittyy niskan tai selän jäykkyyttä
- päänsärky, johon liittyy pahoinvointia tai oksentelua
- silmien valoherkkyys
- lihaskivut ja flunssan kaltaiset oireet
- sekavuus
- erittäin voimakkaat kivut ja epämukavat tuntemukset

- Potilaan on oltava rokotettu kapselillisten bakteerien aiheuttamia infektioita vastaan tai hänelle on annettava ennaltaehkäisevää antibioottihoitoa rokotteen saamiseen saakka.
- Potilaan on näytettävä potilaskortissa oleva valvottuun jakelujärjestelmään liittyvä viitenumero apteekissa, jotta ASPAVELI-valmiste voidaan toimittaa hänelle.
- Yliherkkyysreaktioita on ilmoitettu: jos potilaalla on vaikea-asteisen yliherkkyysreaktion oireita, hänen on hakeuduttava ensiapuun.

Vaikea-asteisen allergisen reaktion merkit ja oireet:

- hengitysvaikeudet
- rintakipu tai puristava tunne rinnan alueella
- huimaus/pyörtyminen
- ihon kova kutiaminen tai paukammat iholla
- turvotus kasvojen, huulten, kielen ja/tai kurkun alueella, mikä voi vaikeuttaa nielemistä tai aiheuttaa pyörtymisen

- Intravaskulaarisen hemolyysin riski lääkevalmisteen käytön lopettamisen ja lykkäämisen jälkeen.
- Potilaan / potilasta hoitavan henkilön opas ja sen sisältö:
 - Anna potilaalle pakkausseloste, potilaan / potilasta hoitavan henkilön opas ja potilaskortti.
 - Kerro potilaalle, että potilaskortti on pidettävä aina mukana ja että kaikille terveydenhuollon ammattilaisille on kerrottava, että potilas saa ASPAVELI-hoitoa.
- Sobin toimeksiantamaan myyntiluvan myöntämisen jälkeiseen turvallisuustutkimukseen (PASS) osallistuminen.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa epäillyistä haittavaikutuksista, sillä se mahdollistaa ASPAVELI-valmisteen hyöty-haittatasapainon jatkuvan arvioinnin. Ilmoita kaikista haittavaikutuksista, mukaan lukien kapselillisten bakteerien aiheuttamista vakavista infektioista sekä vaikea-asteisista yliherkkyysoireista ja lääkevalmisteen lopettamisen jälkeen esiintyvistä intravaskulaarisesta hemolyysistä. Terveystietojen ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista ilmoitusjärjestelmän kautta: www.fimea.fi

Myyntiluvan myöntämisen jälkeiseen turvallisuustutkimukseen (PASS) osallistuminen

Sobi toteuttaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisen turvallisuustutkimuksen (PASS) ASPAVELI-valmisteen pitkän aikavälin turvallisuuden seuraamiseksi aikuisilla PNH-potilailla. Tämän PASS-tutkimuksen tiedot kerätään PNH IPIG -rekisterin kautta.

PNH IPIG -rekisterin tarkoituksena on kerätä tietoa sairauden etenemisestä ja kliinisistä hoitotuloksista, kuten kuolleisuudesta ja sairastavuudesta. PNH IPIG -rekisteristä kerättävien tutkimustulosten avulla voidaan saada lisätietoa pegsetakoplaanin käytöstä PNH-potilaille ja reaalimaailman hoitotuloksista. Tietoja voi pyytää myös osoitteesta www.pnhinterestgroup.org.

Kerro potilaille PASS-tutkimuksesta ja siitä, miten he voivat osallistua tutkimukseen. Jos potilaasi haluaa osallistua PASS-tutkimukseen PNH IPIG -rekisterin kautta, ota yhteys Sobin paikalliseen toimipaikkaan mail.fi@sobi.com.

Potilaita pyydetään täyttämään terveydentilaansa ja vointiaan koskeva kyselylomake IPIG-rekisteriin mukaan tullessaan ja sen jälkeen 6 kuukauden välein rekisterin toiminnan ajan. Kyselyn avulla kerätään tietoa potilaiden näkemyksistä omasta terveydentilastaan, hyvinvoinnistaan ja saamastaan hoidosta.

Lisäksi pyydämme toimittamaan potilaan terveystietoja, esimerkiksi tietoja diagnoosista ja hoidosta sekä aiemmista sairauksista.

Luottamuksellisuus ja tietosuojat

Kaikkia antamiasi tietoja käsitellään Sobin tietosuojakäytännön mukaisesti niihin tarkoituksiin, joita varten tiedot on annettu. Jos haluat lisätietoja siitä, miten Sobi suojaa henkilötiedot, voit lukea tietosuojakäytäntömme osoitteesta <https://sobi.fi/tietosuojakaytanto>. Jos et hyväksy tietojesi käyttämistä näihin tarkoituksiin, pyydämme ottamaan meihin yhteyttä verkkosivulla olevien yhteystietojen kautta.

Lisätiedot

Jos haluat lisätietoja ASPAVELI-valmisteesta, ota yhteyttä:

mail.fi@sobi.com, puh: 0201 558 840



Oy, Swedish Orphan Biovitrum Ab, Äyritie 18, FI-01510 Vantaa
+358 (0) 201 558 840, mail.fi@sobi.com, www.sobi.fi

Sobi ja ASPAVELI® ovat Swedish Orphan Biovitrum AB:n (publ) tavaramerkkejä.
© 2022 Swedish Orphan Biovitrum AB (publ) - Kaikki oikeudet pidätetään.
www.sobi.com

NP-23747 v.1| 11/2022