Lääketurvatietoa

Terveydenhuollon ammattilaisen opas

ASPAVELI®-VALMISTEEN (pegsetakoplaanin) KÄYTTÖ

Kun määräät ASPAVELI-valmistetta (pegsetakoplaania) kohtauksittaiseen yölliseen hemoglobiinivirtsaisuuteen (PNH), komplementtiin 3 liittyvään glomerulopatiaan (C3G) ja primaariseen immunokompleksiin membranoproliferatiiviseen munuaiskerästulehdukseen (IC-MPGN), 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.

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

Päivitetty valmisteyhteenveto ja koulutusmateriaali löytyvät: www.fimea.fi
Tämän asiakirjan hyväksynyt viranomainen on FIMEA 4/2026

Sisällysluettelo

Turvallisuusnäkökohdat **4**

Kapselillisten bakteerien aiheuttamat vakavat infektiot 4
Rokotukset 4
Intravaskulaarisen hemolyysin riski lääkevalmisteen käytön lopettamisen ja lykkäämisen jälkeen (vain käyttöaihe PNH) 4
Polyetyleeniglykolin (PEG) kertymisen mahdollisten pitkäaikaisvaikutusten riski 4

Tärkeää tietoa potilaille ja potilaita hoitaville henkilöille **5**

Haittavaikutuksista ilmoittaminen **6**

Myyntiluvan myöntämisen jälkeiseen PNH-turvallisuustutkimukseen (PASS) osallistuminen **6**

Luottamuksellisuus ja tietosuoja **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* -seroryhmät A, C, W, Y ja B sekä *Haemophilus influenzae* -tyyppi B) aiheuttamia infektioita vastaan sovellettavien paikallisten rokotussuositusten mukaisesti tai saanut ennaltaehkäisevää antibioottihoitoa (valvottu jakelujärjestelmä) siihen asti, että potilaan rokottamisesta on kulunut kaksi viikkoa. 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 lääkevalmisteen käyttö voi altistaa potilaat vakaville infektioille, erityisesti kapselillisten bakteerien, kuten *Streptococcus pneumoniae, Neisseria meningitidis* -seroryhmät A, C, W, Y 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* -seroryhmien A, C, W, Y ja B sekä *Haemophilus influenzae* -tyypin B bakteereja vastaan kahden vuoden sisällä ennen ASPAVELI-hoidon aloittamista tai sovellettavien paikallisten rokotussuositusten mukaisesti.
- Potilaat on rokotettava kapselillisia bakteereja vastaan 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 sovellettavien paikallisten ohjeiden mukaisesti.

Intravaskulaarisen hemolyysin riski lääkevalmisteen käytön lopettamisen ja lykkäämisen jälkeen (vain käyttöaihe PNH)

- Seuraa PNH-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, hemoglobinurian, vatsakivun, hengenahdistuksen, merkittävän haitallisen verisuonitapahtuman (kuten tromboosin), dysfagian tai erektiohäiriön, uusiutumisesta.
- Seuraa PNH-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 laboratoriokokein.

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 vilunväreitä
- 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 paukamat 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 (vain käyttöaihe PNH).
- 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.
- Mahdollisuus osallistua Sobin toimeksiantamaan myyntiluvan myöntämisen jälkeiseen PNH-turvallisuustutkimukseen (PASS).

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 yliherkkyysreaktioista ja lääkevalmisteen lopettamisen jälkeen esiintyvästä intravaskulaarisesta hemolyysistä. Terveydenhuollon ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista ilmoitusjärjestelmän kautta: www.fimea.fi

Myyntiluvan myöntämisen jälkeiseen PNH-turvallisuustutkimukseen (PASS) osallistuminen

Sobi toteuttaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisen PNH-turvallisuustutkimuksen (PASS) ASPAVELI-valmisteen pitkän aikavälin turvallisuuden seuraamiseksi aikuisilla PNH-potilailla (Sobi.PEGCET-301-tutkimus).

Sobi.PEGCET-301-tutkimuksessa kerättyjä tietoja käytetään arvioitaessa valvotun jakelujärjestelmän tehokkuutta kapselillisten bakteerien aiheuttamien vakavien infektioiden riskin pienentämisessä ja lieventämisessä. Yksittäisten tapausten tarkastelu tuottaa esiintymistiheyden ja kapselillisten bakteerien aiheuttamien vakavien infektioiden raportoinnin.

Sobi.PEGCET-301-tutkimus käyttää turvallisuustietoja erillisestä Sobin toimeksiantamasta Sobi.PEGCET-304-tutkimustietokannasta.

Sobi.PEGCET-304 on havainnointitutkimus, jonka tavoitteena on kuvata pegsetakoplaanin tehokkuutta todellisilla PNH-potilailla. Sobi.PEGCET-304 on parhaillaan käynnissä ja kerää sekä retrospektiivisiä että prospektiivisia tietoja; tutkimuksen pääosa on prospektiivinen, ja siinä kerätään tietoja tehokkuudesta, turvallisuudesta (kaikki haittatapahtumat), potilaiden ja hoitohenkilöstön ilmoittamista tuloksista ja terveydenhuollon resurssien käytöstä (Clinical Trials.gov -tunnus: NCT05776472).

Kerro potilaille Sobi.PEGCET-304-tutkimuksesta ja siitä, miten he voivat osallistua tutkimukseen. Lisätietoja saa Sobin paikallisesta toimipaikasta sähköpostitse osoitteesta mail.fi@sobi.com.

Luottamuksellisuus ja tietosuoja

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 osoitteessa https://www.sobi.com/finland/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