Potilaan / potilasta hoitavan henkilön opas

JOHDANTO ASPAVELI®-VALMISTEESEEN

(pegsetakoplaani)

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

Sisällys

Johdanto **4**

Mitä ASPAVELI on? **4**

Turvallisuusnäkökohdat **5**

Vakavien infektioiden riski 5
Rokotukset tai antibioottihoito 5
Allergisten reaktioiden riski 6
Intravaskulaarisen hemolyysin riski hoidon lopettamisen jälkeen (vain PNH-potilaat) 6

Raskauden ehkäisyä koskevat suositukset **7**

Lääkkeen ottaminen omatoimisesti **7**

Infuusion omatoimiseen ottamiseen tarvittavien välineiden kuvaus 7-8

Haittavaikutuksista ilmoittaminen **8**

Myyntiluvan myöntämisen jälkeiseen PNH-turvallisuustutkimukseen (PASS) osallistuminen **8**

Luottamuksellisuus ja tietosuojakäytäntö **9**

Lisätietoja **9**

Muistiinpanoja ja kysymyksiä seuraavaa lääkärikäyntiä varten **10**

Johdanto

Olet saanut tämän kirjasen, koska sinulle tai hoitamallesi henkilölle on määrätty ASPAVELI-valmistetta.

Itsesi tai hoitamasi henkilön pistäminen voi tuntua aluksi vaikealta, mutta hyvien ohjeiden ja vinkkien avulla lääkkeen antamisesta tulee osa arkirutiinejasi. Kun luet tätä kirjasta, muista, että jokainen potilas on erilainen. Keskustele lääkärin kanssa siitä, miten tässä esitetyt tiedot koskevat sinua.

Lääkäri antaa sinulle potilaskortin ja täyttää sen puolestasi. Potilaskortissa on tietoa saamastasi hoidosta, lääkärin puhelinnumero ja tärkeitä turvallisuustietoja.

Jos sinulla on tarkempia kysymyksiä diagnoosista tai hoidosta, keskustele lääkärin tai sairaanhoitajan kanssa.

Mitä ASPAVELI on?

ASPAVELI on lääke, jota käytetään aikuisille potilaille kohtauksittaisen yöllisen hemoglobiinivirtsaisuuden (PNH) hoitoon sekä aikuisille ja 12–17-vuotiaille nuorille komplementtiin 3 liittyvän glomerulopatian (C3G) ja primaarisen immunokompleksin membranoproliferatiivisen munuaiskerästulehduksen (IC-MPGN) hoitoon. Hoito annetaan infuusiona ihon alle.

ASPAVELI sisältää vaikuttavana aineena pegsetakoplaania. Pegsetakoplaani on suunniteltu kiinnittymään C3komplementtiproteiiniin, joka on osa elimistön puolustusjärjestelmää nimeltä komplementtijärjestelmä. PNH-potilailla pegsetakoplaani estää elimistön immuunijärjestelmää tuhoamasta veren punasoluja. C3G-potilailla ja primaarista IC-MPGN:ää sairastavilla potilailla pegsetakoplaani estää C3-fragmenttien kertymistä munuaisiin ja niiden aiheuttamia vaurioita.

Potilaskortti:

Lääkäri antaa sinulle potilaskortin.

- Kortissa on valvottuun jakelujärjestelmään liittyvä yksilöllinen viitenumerosi.
- Pidä kortti aina mukanasi koko hoidon ajan ja 8 viikkoa viimeisen annoksen jälkeen.
- Näytä tämä kortti kaikille terveydenhuollon ammattilaisille, jotka hoitavat sinua. Näin heidän on helpompi tehdä diagnoosi ja hoitaa sinua oikein.
- Näytä tämä kortti apteekissa, kun haet sinulle määrättyä lääkettä.
- Hakeudu välittömästi hoitoon, jos saat mitä tahansa vakavan bakteeri-infektion oireita, vaikka sinulla ei olisikaan korttia mukanasi.

Turvallisuusnäkökohdat

Vakavien infektioiden riski

Tämän lääkkeen käyttö suurentaa infektioiden vaaraa, mukaan lukien *Streptococcus pneumoniae-, Neisseria meningitidis-* ja *Haemophilus influenzae* -bakteerien aiheuttamat infektiot. Nämä ovat vaikea-asteisia bakteeri-infektioita nenässä, kurkussa ja keuhkoissa tai aivokalvoissa, ja ne voivat levitä vereen ja koko elimistöön. Vakavat bakteeri-infektiot voivat kehittyä nopeasti hengenvaarallisiksi, ellei niitä tunnisteta ja hoideta ajoissa.

Soita välittömästi lääkärille tai hakeudu ensiapuun, jos havaitset mitä tahansa seuraavista vakavan infektion merkeistä ja oireista:

- 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.

Rokotukset tai antibioottihoito

- Rokotukset bakteeri-infektioita vastaan pienentävät vakavien infektioiden riskiä. Rokotuksetkaan eivät kuitenkaan estä kaikkia vakavia infektioita.
- Lääkäri varmistaa, että saat sovellettavien paikallisten ohjeiden mukaisesti rokotuksen *Streptococcus pneumoniae-, Neisseria meningitidis-* ja *Haemophilus influenzae* bakteereja vastaan, jos et ole aiemmin saanut näitä rokotuksia.
- Vaikka olisit saanut nämä rokotukset aiemmin, saatat tarvita lisärokotuksia ennen ASPAVELI-hoidon aloittamista.
- Sinun pitää saada nämä rokotukset vähintään 2 viikkoa ennen ASPAVELI-hoidon aloittamista.
- Jos sinua ei voi rokottaa 2 viikkoa ennen ASPAVELI-hoidon aloittamista, lääkäri määrää sinulle antibiootteja (bakteeri-infektioiden hoitoon käytettäviä lääkkeitä) infektiovaaran pienentämiseksi. Lääkityksen on jatkuttava kahden viikon ajan rokotuksen jälkeen.
- Lääkäri saa vuosittain muistutuksen, jos tarvitset uusintarokotuksen.
- Kun sinut on rokotettu, lääkärille annetaan valvottuun jakelujärjestelmään liittyvä viitenumero. Lääkäri kirjaa tämän viitenumeron potilaskorttiisi. Sinun on näytettävä viitenumero apteekissa, jotta sinulle voidaan toimittaa ASPAVELI-valmiste.

Allergisten reaktioiden riski

Joillakin potilailla saattaa ilmetä allergisia reaktioita.

Keskeytä ASPAVELI-infuusio ja hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon, jos huomaat mitä tahansa seuraavista allergisen reaktion merkeistä ja oireista:

- 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 hoidon lopettamisen jälkeen (vain PNH-potilaat)

- Jos suunnittelet ASPAVELI-hoidon lopettamista, on tärkeää keskustella siitä ensin lääkärin kanssa.
- On erittäin tärkeää varmistaa, ettei sinulta / hoitamaltasi potilaalta jää sovittuja hoitokertoja väliin tai ettei hoitokertoja lykätä.
- Jos ASPAVELI-hoito lopetetaan kokonaan, tai jos hoitoa lykätään (tai jos hoitokertoja jää väliin), on olemassa vaikeasta PNH:sta aiheutuvan hemolyysin riski. Hemolyysi tarkoittaa tilaa, jossa happea elimistössäsi kuljettavat punasolut hajoavat. Hemolyysiin liittyy monia PNH:n oireita, kuten:
  - väsymys
  - tumma virtsa (hemoglobinuria)
  - vatsakipu
  - hengenahdistus
  - verihyytymien (tromboosien) muodostuminen
  - nielemisvaikeudet
  - erektiohäiriöt
- Ota välittömästi yhteyttä lääkäriin, jos huomaat hemolyysin merkkejä tai oireita.

Raskauden ehkäisyä koskevat suositukset

ASPAVELI-valmisteen vaikutuksia syntymättömään lapseen ei tunneta. Tehokkaan ehkäisyn käyttö hoidon aikana ja 8 viikon ajan hoidon jälkeen on suositeltavaa naisille, jotka voivat tulla raskaaksi. Kysy lääkäriltä neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Lääkkeen ottaminen omatoimisesti

ASPAVELI annetaan infuusiona ihon alle infuusiopumpun tai puettavan antojärjestelmän avulla. Lääkäri huolehtii infuusioista hoidon alkuvaiheessa. Kun lääkäri on opastanut sinulle, miten infuusio annetaan ihon alle, voit ottaa lääkkeen itse kotona lääkärin ohjeen mukaan.

ASPAVELI toimitetaan lasisessa injektiopullossa, joka on säilytettävä jääkaapissa alkuperäispakkauksessa valolta suojattuna.

Kuvaus ASPAVELI-infuusion antamisesta kotona on seuraavissa:

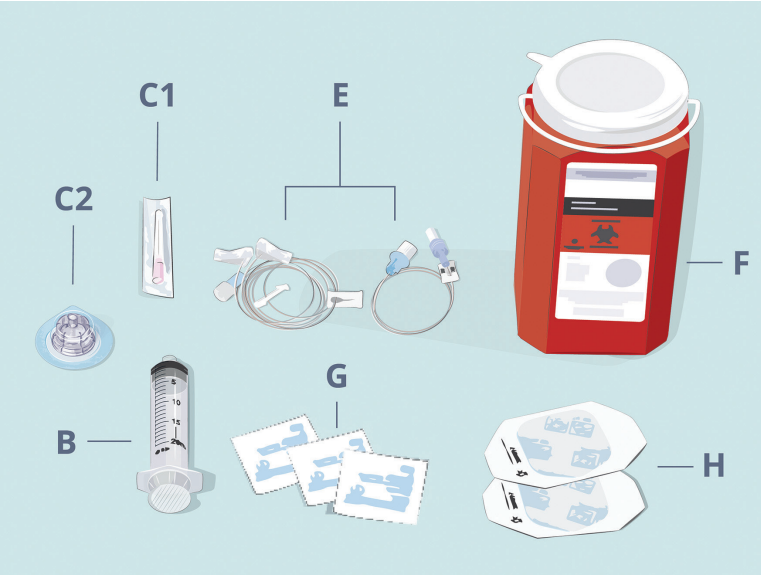
- ASPAVELI-valmisteen pakkausselosteessa
- infuusiopumpun valmistajan ohjeessa
- puettavan antojärjestelmän valmistajan ohjeessa

Infuusion omatoimiseen ottamiseen tarvittavien välineiden kuvaus

Infuusiota varten tarvitset:

Käytettäessä infuusiopumppua:

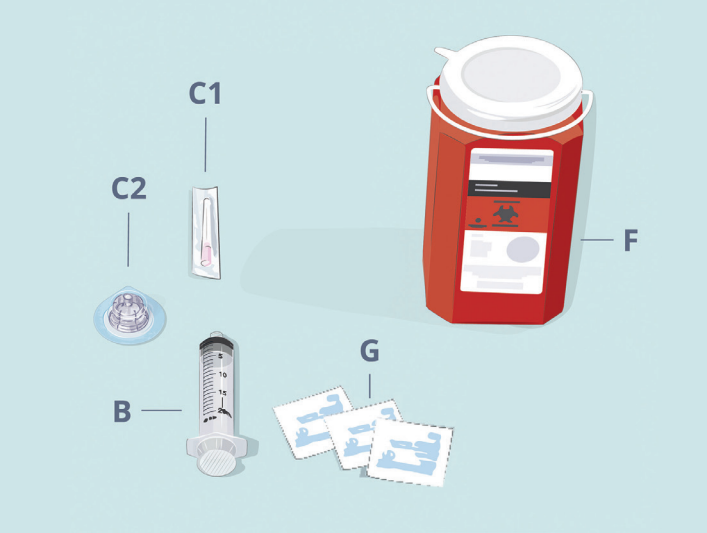
A. Ruiskujärjestelmän infuusiopumppu (ei kuvassa)
B. Yhteensopiva ruisku
C1. Siirtoneula TAI
C2. Neulaton siirtolaite, jolla otetaan valmistetta injektiopullosta
D. Infuusiosarja (ei kuvassa; vaihtelee laitteen valmistajan ohjeiden mukaan)
E. Infuusioletkusto ja Y-liitin (tarvittaessa)
F. Pistävän jätteen säiliö
G. Alkoholipyyhkeet
H. Sideharso ja teippi tai läpinäkyvä sidos



Kuvat ovat esimerkkejä. Saamasi tarvikkeet saattavat poiketa kuvan tarvikkeista.

Käytettäessä puettavaa antojärjestelmää:

A. Puettava antojärjestelmä ja valmistajan ohjeet (eivät kuvassa)
B. Yhteensopiva ruisku
C1. Siirtoneula TAI
C2. Neulaton siirtolaite, jolla otetaan valmistetta injektiopullosta
F. Pistävän jätteen säiliö
G. Alkoholipyyhkeet



Kuvat ovat esimerkkejä. Saamasi tarvikkeet saattavat poiketa kuvan tarvikkeista.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa hoidon haittavaikutuksista, sillä näin voidaan saada uutta tietoa ASPAVELI-valmisteen turvallisuudesta. Jos havaitset mitä tahansa haittavaikutuksia (tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole lueteltu pakkausselosteessa), erityisesti kapselillisten bakteerien aiheuttamia vakavia infektioita, vaikea-asteisia yliherkkyysreaktioita tai hemolyysin lääkehoidon lopettamisen jälkeen, kerro siitä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle.

Voit ilmoittaa haittavaikutuksista omalle lääkärillesi. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan ilmoitusjärjestelmän kautta:

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55
00034 FIMEA

Myyntiluvan myöntämisen jälkeiseen PNH-turvallisuustutkimukseen (PASS) osallistuminen

Myyntiluvan myöntämisen jälkeinen turvallisuustutkimus (PASS, *Post-Authorisation Safety Study*) on tutkimus, joka tehdään sen jälkeen, kun lääkkeelle on myönnetty myyntilupa. Tutkimuksen tarkoituksena on saada lisätietoa lääkkeen pitkän aikavälin turvallisuudesta.

PNH:ta koskevassa PASS-tutkimuksessa käytetään turvallisuustietoja, jotka on kerätty erillisessä Sobin toimeksiantamassa havainnointitutkimuksessa Sobi.PEGCET-304. Jos päätät osallistua, lääkäri rekisteröi sinut Sobi.PEGCET-304-tutkimukseen, jossa seurataan ASPAVELI-valmisteen tehokkuutta todellisilla PNH-potilailla. Tässä havainnointitutkimuksessa kerätään myös tietoja turvallisuudesta sekä potilaan ja hoitohenkilöstön raportoimista tuloksista.

Tästä Sobi.PEGCET-304-tutkimuksesta saadut turvallisuustiedot erotetaan ja siirretään PASS-tutkimukseen.

Ennen rekisteröimistäsi Sobi.PEGCET-304-tutkimukseen sinulle kerrotaan tutkimuksesta yksityiskohtaisesti, ja sinua pyydetään allekirjoittamaan suostumuslomake osallistumista varten. Osallistuminen on täysin vapaaehtoista, ja kaikki tiedot, joista sinut voisi tunnistaa suoraan tai epäsuorasti, poistetaan. Lisäksi voit peruuttaa suostumuksesi koska tahansa.

Luottamuksellisuus ja tietosuojakäytäntö

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://sobi.fi/tietosuojakaytanto. Jos et hyväksy tietojesi käyttämistä näihin tarkoituksiin, pyydämme sinua ottamaan meihin yhteyttä verkkosivulla olevien yhteystietojen kautta.

Lisätietoja

Jos sinulla on kysyttävää terveydentilastasi tai ASPAVELI-valmisteesta, keskustele lääkärin kanssa.

Valvottuun jakelujärjestelmään liittyvä viitenumeroni:

Kirjoita ruutuun oma viitenumerosi.

Muistiinpanoja ja kysymyksiä seuraavaa lääkärikäyntiä varten