



Aspaveli[®]

(pegcetakoplan)

Vodič za bolesnike i njegovatelje

Ovaj vodič predstavlja edukacijski materijal koji je obavezan kao uvjet za stavljanje lijeka ASPAVELI u promet, u cilju dodatne minimizacije važnih odabranih rizika.

Bez promidžbenog sadržaja.

Informacije navedene u ovom edukacijskom materijalu ne zamjenjuju one navedene u uputi o lijeku koja je priložena svakom pakiranju ovog lijeka. Za potpune informacije prije primjene lijeka pročitajte uputu o lijeku (dostupna u svakom pakiranju lijeka i na www.halmed.hr/Lijekovi/Baza-lijekova).

- ▼ Ovaj je lijek pod dodatnim praćenjem. Time se omogućuje brzo otkrivanje novih sigurnosnih informacija. Prijavom svih sumnji na nuspojavu i Vi možete pomoći. Upute za prijavljivanje dostupne su na www.halmed.hr.

U džepu s unutarnje strane stražnje korice nalazi se uputa o lijeku.

SAŽETAK VAŽNIH RIZIKA I PREPORUČENIH POSTUPAKA ZA NJIHOVU PREVENCIJU I/ILI MINIMIZACIJU

- Primjena ovog lijeka povećava rizik od ozbiljnih bakterijskih infekcija uzrokovanih bakterijama *Streptococcus pneumoniae*, *Neisseria meningitidis* i *Haemophilus influenzae* koje mogu biti opasne po život.
- Kako bi se smanjio navedeni rizik potrebno je da se prije primjene ovog lijeka cijepite određenim cjepivima i/ili primete antibiotike za sprječavanje tih infekcija.

Odmah nazovite svog liječnika ili hitnu pomoć ako imate bilo koji od ovih znakova i simptoma ozbiljne infekcije:

- Glavobolja i vrućica
- Vrućica i osip
- Vrućica sa ili bez drhtanja ili zimice
- Nedostatak zraka
- Brzi otkucaji srca (visoka srčana frekvencija)
- Ljepljiva, znojna koža
- Glavobolja s ukočenim vratom ili ukočenim leđima
- Glavobolja s mučninom ili povraćanjem
- Oči osjetljive na svjetlost
- Bol u mišićima uz simptome nalik gripi
- Smetenost
- Ekstremna bol ili nelagoda

- Nakon prekida ili odgode primjene lijeka, povećan je rizik pojave hemolize (raspada crvenih krvnih stanica). O prekidu ili odgodi terapije razgovarajte sa svojim liječnikom, a ukoliko do toga dođe, pratite pojavu simptoma hemolize.
- Moguća je pojava reakcija preosjetljivosti. Ukoliko primijetite bilo koji simptom preosjetljivosti, hitno se javite liječniku.
- U žena koje mogu zatrudnjeti preporučuje se primjena učinkovitih metoda kontracepcije tijekom liječenja i još 8 tjedana nakon liječenja.

Uvod

Ovu brošuru ste dobili jer je Vama ili osobi koju njegujete propisan lijek ASPAVELI.

Davanje lijeka putem infuzije sebi ili osobi koju njegujete može se u početku činiti teškim, ali uz dobre savjete primjena lijeka može se lakše uklopiti u Vašu svakodnevnu rutinu. Dok čitate ovu brošuru, imajte na umu da je svaki bolesnik drugačiji. Potreban je razgovor s liječnikom da biste znali kako se ove informacije odnose na Vas.

Vaš će liječnik ispuniti i dati Vam Karticu za bolesnika. Koristite je kada Vam zatrebaju informacije o liječenju, liječnikov telefonski broj i važne sigurnosne informacije.

Vaš liječnik ili medicinska sestra mogu Vam odgovoriti na sva specifična pitanja o dijagnozi i liječenju.

Što je ASPAVELI

ASPAVELI je lijek koji sadrži djelatnu tvar pegcetakoplan. Pegcetakoplan je dizajniran za vezivanje na protein komplementa C3 koji je dio sustava obrane tijela od infekcija poznatog kao „sustav komplementa“. Pegcetakoplan sprječava imunosni sustav tijela da uništava crvene krvne stanice.

ASPAVELI se koristi za liječenje odraslih bolesnika s bolešću pod nazivom paroksizmalna noćna hemoglobinurija (PNH) koji zbog te bolesti imaju anemiju. Lijek se daje dvaput tjedno, infuzijom pod kožu.

Kartica za bolesnika

Karticu za bolesnika dobit ćete od svog liječnika.

- Na toj kartici nalazit će se Vaš jedinstveni referentni broj kontrolirane distribucije (KD).
- Tu karticu uvijek nosite sa sobom za vrijeme liječenja i još 8 tjedana nakon primjene zadnje doze.
- Tu karticu pokažite svakom zdravstvenom radniku koji Vas liječi. To će mu pomoći da Vam pravilno postavi dijagnozu i odgovarajuće Vas liječi.
- Pokažite tu karticu ljekarniku kad podižete lijekove na recept.
- U slučaju pojave simptoma ozbiljne bakterijske infekcije odmah počnite s liječenjem, čak i ako nemate svoju karticu kod sebe.

Sigurnosna pitanja

Rizik od ozbiljnih infekcija

Primjena ovog lijeka povećava rizik od infekcija, uključujući one uzrokovane bakterijama *Streptococcus pneumoniae*, *Neisseria meningitidis* i *Haemophilus influenzae*. To su teške bakterijske infekcije koje zahvaćaju nos, grlo i pluća ili ovojnice mozga te se mogu proširiti na krv i ostatak tijela. Ozbiljne bakterijske infekcije mogu brzo postati opasne po život i uzrokovati smrt ako se ne prepoznaju i ne liječe dovoljno rano.

Odmah nazovite svog liječnika ili hitnu pomoć ako imate bilo koji od ovih znakova i simptoma ozbiljne infekcije:

- Glavobolja i vrućica
- Vrućica i osip
- Vrućica sa ili bez drhtanja ili zimice
- Nedostatak zraka
- Brzi otkucaji srca (visoka srčana frekvencija)
- Ljepljiva, znojna koža
- Glavobolja s ukočenim vratom ili ukočenim leđima
- Glavobolja s mučninom ili povraćanjem
- Oči osjetljive na svjetlost
- Bol u mišićima uz simptome nalik gripi
- Smetenost
- Ekstremna bol ili nelagoda

Cijepljenje ili antibiotska terapija

- Cjepiva protiv bakterija smanjuju rizik od ozbiljnih infekcija. Međutim, cjeviva ne sprječavaju sve ozbiljne infekcije.
- Vaš će se liječnik pobrinuti da primite cjepivo protiv bakterija *Streptococcus pneumoniae*, *Neisseria meningitidis* i *Haemophilus influenzae* u skladu s važećim lokalnim smjernicama za cijepljenje ako se dosad niste cijepili tim cjepivima.
- Ako ste se već cijepili tim cjepivima, možda ćete i dalje trebati dodatna cijepljenja prije početka liječenja lijekom ASPAVELI.
- Nužno je da primite ta cijepljenja najmanje 2 tjedna prije početka terapije lijekom ASPAVELI.
- Ako se ne možete cijepiti 2 tjedna prije početka terapije lijekom ASPAVELI, Vaš će Vam liječnik propisati antibiotike (lijekove za liječenje bakterijskih infekcija) radi smanjenja rizika od infekcije, a njih morate nastaviti uzimati tijekom 2 tjedna nakon cijepljenja.
- Nakon što se cijepite, Vaš će liječnik dobiti referentni broj kontrolirane distribucije (KD). Liječnik mora napisati taj broj na Vašu Karticu za bolesnika. Taj ćete broj morati pokazati ljekarniku prije izdavanja lijeka ASPAVELI.

Rizik od alergijskih reakcija

Alergijske reakcije se mogu javiti u nekih bolesnika.

Prekinite infuziju lijeka ASPAVELI i odmah potražite medicinsku pomoć ako primijetite bilo koji od ovih znakova i simptoma alergijske reakcije:

- Otežano disanje
- Bol u prsnoj koži ili stezanje u prsnoj koži
- Osjećaj omaglice/nesvjestice
- Teški svrbež ili pojava uzdignuća na koži
- Oticanje lica, usnica, jezika i/ili grla, što može uzrokovati otežano gutanje ili kolabiranje

Rizik od intravaskularne hemolize nakon prekida primjene lijeka

- Ako planirate prekinuti primjenu lijeka ASPAVELI, svakako prije toga razgovarajte s liječnikom.
- Jako je važno osigurati da Vi, odnosno bolesnik kojeg negujete, ne propustite ili ne odgodite bilo koji od zakazanih termina liječenja.
- Ako se potpuno prekine primjena lijeka ASPAVELI ili se ona odgodi (ili se propusti termin), postoji rizik od pojave hemolize, jedne od teških posljedica PNH-a. Hemoliza je pojava raspadanja crvenih krvnih stanica, stanica koje prenose kisik u Vašem tijelu. Hemoliza je povezana s različitim simptomima bolesti PNH, poput:
 - > Umora
 - > Tamne mokraće (hemoglobinurije)
 - > Boli u trbuhu (abdomenu)
 - > Nedostatka zraka
 - > Stvaranja krvnih ugrušaka (tromboze)
 - > Otežanog gutanja
 - > Eretilne disfunkcije
- Ako primijetite bilo koji znak ili simptom hemolize odmah obavijestite liječnika.

Preporuke za kontracepciju

Učinci lijeka ASPAVELI na nerođeno dijete nisu poznati. U žena koje mogu zatrudnjeti preporučuje se primjena učinkovitih metoda kontracepcije tijekom liječenja i još 8 tjedana nakon liječenja. Prije nego uzmete ovaj lijek obratite se svom liječniku za savjet.

Upute za samoprimjenu lijeka

ASPAVELI se daje u obliku infuzije pod kožu (supkutano) pomoću perfuzora (infuzijska pumpa sa štrcaljkom). Na početku liječenja Vaš će Vam liječnik davati infuzije. Nakon što sa svojim liječnikom dobro uvježbate davanje supkutane infuzije, moći ćete si sami davati lijek dvaput tjedno.

ASPAVELI se isporučuje u staklenoj bočici koja se mora čuvati u hladnjaku u originalnoj kutiji radi zaštite tekućine od svjetlosti. Jedna bočica sadrži dozu za jednu infuziju.

Detaljan opis o načinu samoprimjene možete pronaći u uputama o lijeku za ASPAVELI i uputama proizvođača perfuzora ili na niže navedenoj poveznici za videosnimku

Upute za gledanje videosnimke o samoprimjeni lijeka na uređaju spojenom na internet

Za gledanje videosnimke s uputama o samoprimjeni lijeka potreban Vam je uređaj povezan na Internet.

U internetski preglednik unesite niže navedenu adresu stranice ili kliknite na poveznicu ako ste ovom Vodiču pristupili online. Za pristup videosnimci možete koristiti i QR kod prikazan u nastavku.

<https://aspaveli-instructions.com/hr>



Upute za uporabu

1. korak

Pripremite sve za infuziju

Prije nego počnete:

1. Izvadite kutiju s jednom bočicom iz hladnjaka. Ostavite bočicu u kutiji na sobnoj temperaturi da se ugrije tijekom približno 30 minuta.
 - a. Nemojte pokušati ubrzati proces zagrijavanja primjenom mikrovalne pećnice ili drugog izvora topline.
2. Pronađite dobro osvijetljenu, ravnu radnu površinu, poput stola.
3. Pripremite pribor (slika 1):
 - A perfuzor i upute proizvođača (nije prikazano)
 - B odgovarajuća štrcaljka
 - C1 igla za prijenos ILI
 - C2 naprava za prijenos bez igle za uvlačenje lijeka iz bočice
 - D infuzijski komplet (nije prikazano; varira sukladno uputama proizvođača uređaja)
 - E cjevčice za infuziju i Y-konektor (ako je potrebno)
 - F spremnik za oštre predmete
 - G gaza natopljena alkoholom
 - H gaza i ljepljiva medicinska traka ili prozirni flaster



Slika 1

Gazom natopljenom alkoholom temeljito očistite radnu površinu.

Temeljito operite ruke sapunom i vodom. Osušite ruke.

2. korak

Provjerite bočicu i tekućinu

Izvadite bočicu iz kutije. Pažljivo pogledajte tekućinu u bočici. ASPAVELI je bistra, bezbojna do blago žućkasta tekućina. Provjerite postoje li vidljive čestice ili promjene boje (slika 2).

Nemojte primijeniti bočicu ako:

- tekućina izgleda zamućeno, sadrži čestice ili je tamnožuta.
- zaštitna flip-off kapica nedostaje ili je oštećena.
- je prošao rok valjanosti (EXP) na naljepnici.



Slika 2

3. korak

Pripremite i napunite štrcaljku

Uklonite zaštitnu flip-off kapicu s bočice kako biste mogli pristupiti sredini sivog gumenog čepa na bočici (slika 3). Bacite kapicu.

Obrišite čep nekorištenom gazom natopljenom alkoholom i pustite ga da se osuši.

Opcija 1:

Ako se koristi naprava za prijenos bez igle (poput adaptera za bočicu), slijedite upute proizvođača naprave.

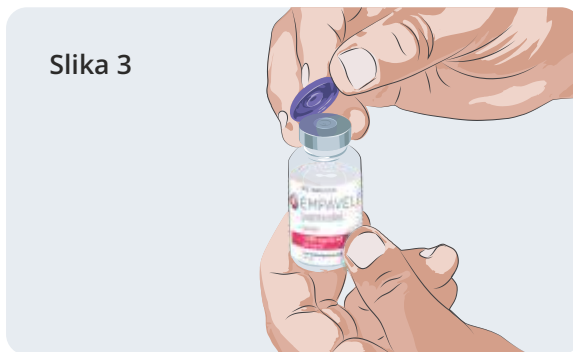
ILI

Opcija 2:

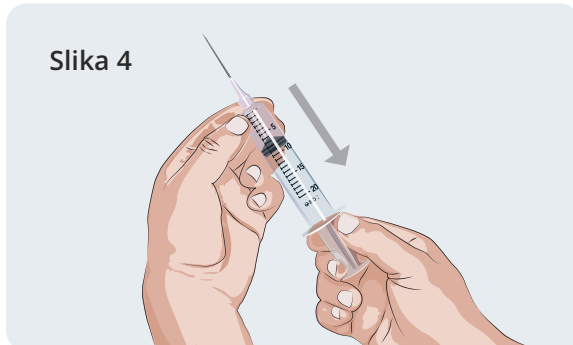
Ako se za prijenos koriste igla i štrcaljka, slijedite upute u nastavku:

- A - Sterilnu iglu za prijenos pričvrstite na sterilnu štrcaljku.
- B - Izvucite klip kako bi se štrcaljka napunila zrakom, oko 20 ml (slika 4).
- C - Držite bočicu u uspravnom položaju. **NEMOJTE** okretati bočicu naopako. Iglu za prijenos pričvršćenu na štrcaljku napunjenu zrakom gurnite kroz središnji dio čepa na bočici.
- D - Vrh igle za prijenos ne smije biti u otopini kako bi se izbjegao nastanak mjehurića. (slika 5).
- E - Nježno potisnite zrak iz štrcaljke u bočicu. To će ubrizgati zrak iz štrcaljke u bočicu.
- F - Okrenite bočicu naopako (slika 6).
- G - Dok je vrh igle za prijenos u otopini, polako povucite klip kako biste svu tekućinu uvukli u štrcaljku (slika 7).
- H - Iglu za prijenos na napunjenoj štrcaljki izvucite iz bočice.
- I - **Nemojte vraćati kapicu na iglu za prijenos.** Odvijte iglu i bacite je u spremnik za oštre predmete.

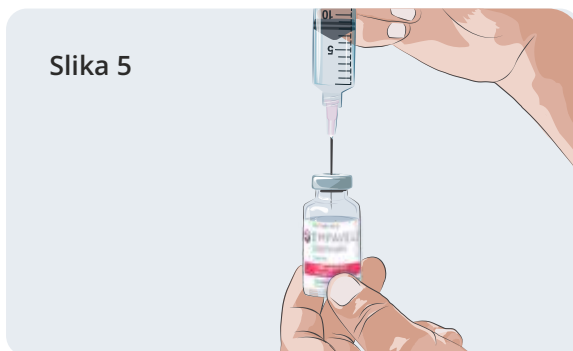
Slika 3



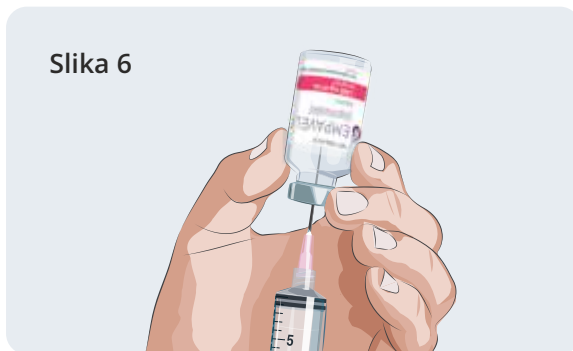
Slika 4



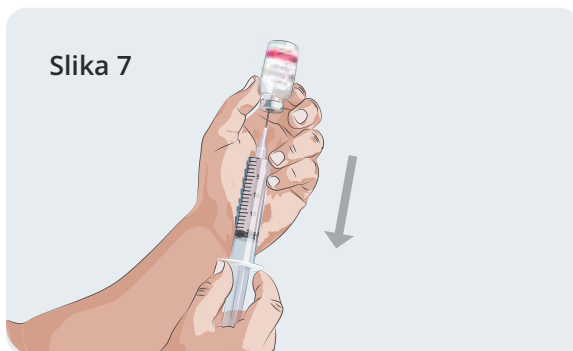
Slika 5



Slika 6



Slika 7



4. korak

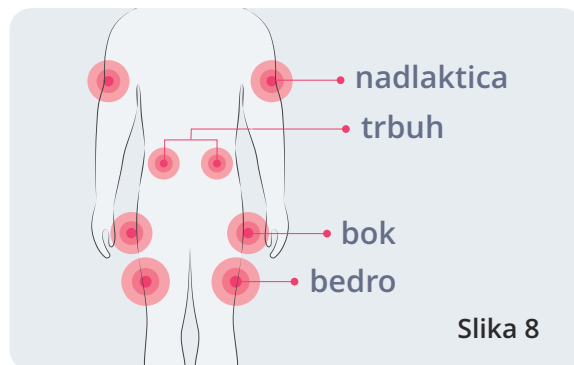
Pripremite perfuzor i cjevčice

Pripremite pribor za perfuzor i slijedite upute proizvođača uređaja kako biste pripremili perfuzor i cjevčice.

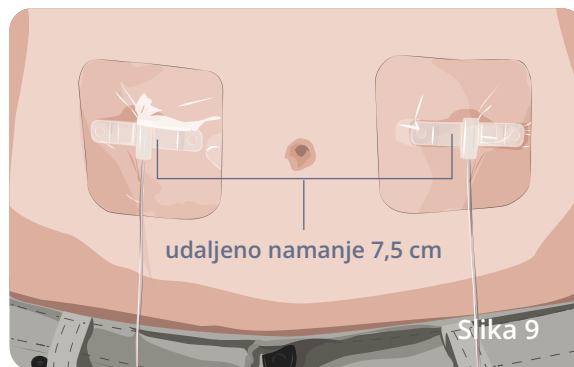
5. korak

Pripremite mjesto(a) primjene infuzije

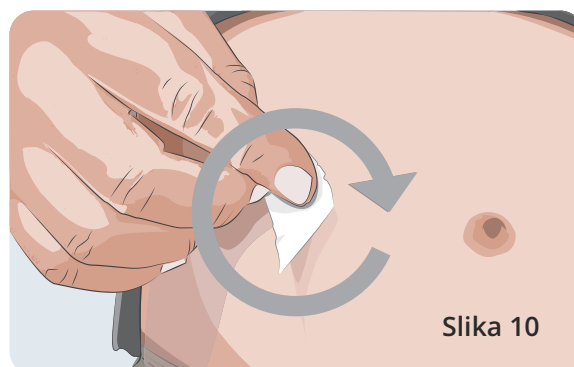
- A - Odaberite područje za davanje infuzije(a) na trbuhu (izuzev pet centimetara oko pupka), bedrima, bokovima ili nadlakticama (slika 8).
- B - Nemojte si davati infuziju u isto(a) mjesto(a) u koje ste si je dali zadnji puta, nego odaberite drugo(a) mjesto(a). Ako se infuzija primjenjuje u više mjesta primjene, ona moraju biti međusobno udaljena najmanje 7,5 cm. Svaki put za infuziju odaberite drugo mjesto (slika 9).
- C - Izbjegavajte sljedeća područja za infuziju:
- a) Nemojte davati infuziju na područjima gdje je koža osjetljiva, natučena, crvena ili tvrda.
 - b) Izbjegavajte tetovaže, ožiljke ili strije.
- D - Nekorištenom gazom natopljenom alkoholom očistite kožu na svakom predviđenom mjestu primjene kružnim pokretom od sredine mjesta prema rubu (slika 10).
- E - Pustite da se koža osuši.



Slika 8



Slika 9

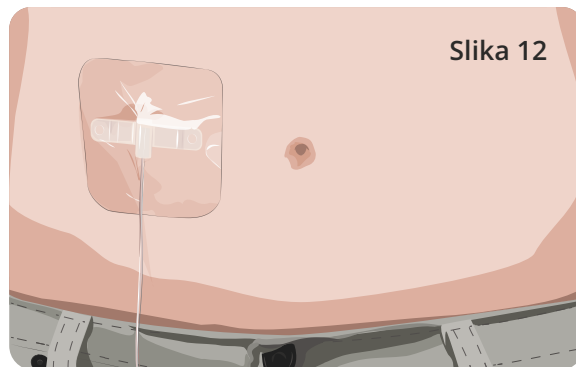
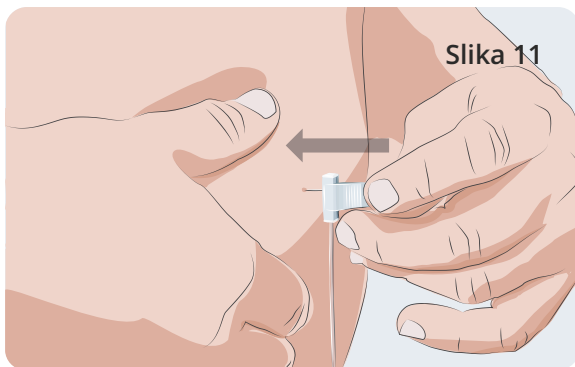


Slika 10

6. korak

Uvedite i učvrstite iglu(e) za infuziju

- A - Palcem i kažiprstom uhvatite kožu oko mjesta infuzije u nabor (gdje namjeravate uvesti iglu). Uvedite iglu u kožni nabor (slika 11). Za kut uvođenja igle slijedite upute proizvođača uređaja.
- B - Učvrstite iglu(e) postavljanjem sterilne gaze i ljepljive medicinske trake ili prozirnog flastera preko mjesta infuzije (slika 12).



7. korak

Započnite infuziju

- Za početak infuzije slijedite upute proizvođača uređaja.
- Infuziju započnite odmah nakon uvlačenja otopine u štrcaljku.

8. korak

Završite infuziju

- Za dovršetak infuzije slijedite upute proizvođača uređaja.

9. korak

Zabilježite infuziju

- Zabilježite primjenu lijeka kako Vas je uputio zdravstveni radnik.

10. korak

Pospremite

- A - Nakon što je infuzija gotova, uklonite flaster i polako izvadite iglu(e). Prekrijte mjesto infuzije novim flasterom.
- B - Komplet za infuziju odspojite od perfuzora i bacite ga u spremnik za oštre predmete (slika 13).
- C - Bacite sav korišteni jednokratni pribor kao i neprimijenjeni lijek i praznu bočicu kako Vam je preporučio zdravstveni radnik.
- D - Očistite i pohranite perfuzor prema uputama proizvođača uređaja.



Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u uputi o lijeku. Nuspojave možete prijaviti izravno Agenciji za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) putem internetske stranice www.halmed.hr. Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

Sudjelovanje u ispitivanju sigurnosti primjene lijeka nakon davanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet (PASS)

Ispitivanje sigurnosti primjene lijeka nakon davanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet (engl. *post-authorisation safety study*, PASS) ispitivanje je koje se provodi radi dobivanja daljnjih informacija o dugoročnoj sigurnosti primjene lijeka.

U PASS-u će biti upotrijebljeni podaci prikupljeni u zasebnom opservacijskom ispitivanju čiji je naručitelj tvrtka Sobi, Sobi.PEGCET-304. Ako budete voljni sudjelovati, Vaš će Vas liječnik uključiti u ispitivanje Sobi.PEGCET-304 u kojem će se pratiti djelotvornost lijeka ASPAVELI u bolesnika s PNH-om u stvarnim uvjetima. U tom će se opservacijskom ispitivanju prikupljati i podaci o sigurnosti primjene i o ishodima koje prijavljuju bolesnici, odnosno bilježe kliničari.

Podaci o sigurnosti primjene prikupljeni u ispitivanju Sobi.PEGCET-304 bit će izdvojeni i preneseni u PASS.

Prije uključanja u ispitivanje Sobi.PEGCET-304, dobit ćete detaljne informacije o ispitivanju i bit ćete zamoljeni potpisati obrazac za pristanak na sudjelovanje u ispitivanju. Vaše sudjelovanje je potpuno dobrovoljno, a informacije koje bi izravno ili neizravno omogućile Vašu identifikaciju, bit će uklonjene. Osim toga, svoj pristanak možete povući u bilo kojem trenutku.

Povjerljivost i zaštita osobnih podataka

Svi podaci koje date koristit će se u skladu s politikom zaštite podataka tvrtke Sobi i sukladno svrhama za koje su prikupljeni. Za sve informacije o zaštiti osobnih podataka u tvrtki Sobi, možete pogledati našu politiku dostupnu na: <https://www.sobi.com/en/policies>. Ako se ne slažete s ovakvim korištenjem Vaših podataka, molimo Vas da nam se obratite pomoću kontaktnih informacija na internetskoj stranici.

Više informacija

Ako imate bilo kakva pitanja o svom zdravlju ili lijeku ASPAVELI, obratite se svom liječniku ili se obratite lokalnom uredu tvrtke SOBI:

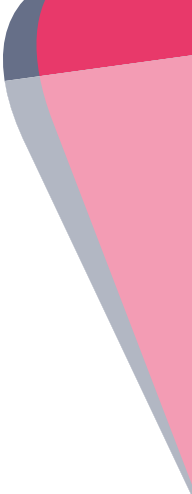
mail.hr@sobi.com

Tel: +385 1 79 00 196

Moj referentni broj kontrolirane distribucije (KD):

Molimo Vas da u okvir upišete svoj referentni broj KD





Džep za A5 brošuru

Upute o lijeku
mogu se po potrebi formatirati radi umetanja



Sobi i ASPAVELI® su žigovi tvrtke Swedish Orphan Biovitrum AB (publ).
©2021-22. Swedish Orphan Biovitrum AB (publ) - Sva prava pridržana.
www.sobi.com

