

# EDUKAČNÍ MATERIÁL

## Základní informace o přípravku **Aspaveli<sup>®</sup>** (*pegcetacoplanum*) **Příručka pro pacienty a pečovatele**

▼ Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakákoli podezření na nežádoucí účinky.

Příbalová informace je vložena do kapsy vzadu na vnitřním obalu.



# Obsah

|                                                                                                        |           |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>Úvod</b> . . . . .                                                                                  | <b>4</b>  |
| Co je přípravek ASPAVELI® . . . . .                                                                    | 4         |
| <b>Důležité informace o bezpečnosti</b> . . . . .                                                      | <b>5</b>  |
| Riziko závažné infekce . . . . .                                                                       | 5         |
| Očkování nebo léčba antibiotiky. . . . .                                                               | 5         |
| Riziko alergických reakcí . . . . .                                                                    | 6         |
| Po vysazení léku hrozí riziko intravaskulární hemolýzy (rozpadu červených krvinek uvnitř cév). . . . . | 6         |
| <b>Doporučení antikoncepce</b> . . . . .                                                               | <b>6</b>  |
| <b>Příprava k samostatnému podání</b> . . . . .                                                        | <b>7</b>  |
| Popis způsobů samostatného podávání infuze: . . . . .                                                  | 7         |
| Pokyny, jak na jakémkoli zařízení připojeném k internetu zobrazit video o samostatném podání . . . . . | 8         |
| <b>Hlášení nežádoucích účinků</b> . . . . .                                                            | <b>8</b>  |
| <b>Účast v poregistrační studii bezpečnosti</b> . . . . .                                              | <b>8</b>  |
| <b>Důvěrnost a ochrana osobních údajů</b> . . . . .                                                    | <b>9</b>  |
| <b>Další informace</b> . . . . .                                                                       | <b>9</b>  |
| <b>Zapište si všechny otázky, které budete chtít položit lékaři při příští návštěvě</b> . . . . .      | <b>10</b> |

# Úvod

Tuto brožuru jste obdrželi, protože Vám nebo osobě ve Vaší péči byl předepsán přípravek ASPAVELI®.

Podávání injekcí sám(a) sobě nebo osobě ve Vaší péči se zpočátku může zdát obtížné, ale existují doporučení, která Vám usnadní podávání injekcí ve všedním životě. Při čtení této brožury mějte na paměti, že každý pacient je jiný. Poradte se se svým lékařem o tom, v jakém smyslu se na Vás tyto informace vztahují.

Váš lékař vyplní kartu pacienta a předá Vám ji. Na této kartě lze rychle zjistit Vaši léčbu, telefonní číslo Vašeho lékaře a důležité bezpečnostní informace.

Váš lékař nebo zdravotní sestra mohou odpovědět na jakékoli konkrétní otázky týkající se diagnózy a způsobu léčby.

## Co je přípravek ASPAVELI®

ASPAVELI® je léčivý přípravek, který obsahuje léčivou látku pegcetakoplan. Pegcetakoplan je navržen tak, aby se vázal na C3 bílkovinu komplementu, která je součástí systému obranyschopnosti těla nazývaného „komplementový systém“. Pegcetakoplan brání tomu, aby imunitní systém těla usmrcoval červené krvinky.

Přípravek ASPAVELI® se používá k léčbě dospělých pacientů s onemocněním, které se nazývá paroxysmální noční hemoglobinurie (PNH), kteří po léčbě jiným typem léku k léčbě PNH, zvaným inhibitor C5, mají nejméně 3 měsíce přetrvávající chudokrevnost (anemii). Léčba se podává ve formě podkožní infuze.

Karta pacienta:

Od lékaře dostanete kartu pacienta.

- Tato karta bude obsahovat Vaše jedinečné referenční číslo řízené distribuce (CDRN)
- Během léčby a po dobu 8 týdnů od podání poslední dávky noste tuto kartu neustále u sebe.
- Ukažte tuto kartu každému poskytovateli zdravotní péče, který Vás bude ošetřovat. Pomůžete tím ke stanovení diagnózy a správné léčbě.
- Ukažte tuto kartu v lékárně při vyzvedávání předepsaných léků.
- V případě jakýchkoli příznaků závažné infekce se ihned nechte vyšetřit lékařem, a to i v případě, že s sebou nemáte kartu pacienta.

# Důležité informace o bezpečnosti

## Riziko závažné infekce

Používání tohoto léčivého přípravku zvyšuje riziko infekcí, včetně infekcí způsobených bakteriemi, jako jsou *Streptococcus pneumoniae*, *Neisseria meningitidis* a *Haemophilus influenzae*. Zmíněné infekce patří k závažným bakteriálním infekcím postihujícím nos, hrdlo a plíce, nebo mozkové pleny, a mohou se šířit krví po těle. Závažné bakteriální infekce se mohou rychle stát život ohrožujícími a způsobit smrt, pokud nejsou včas rozpoznány a léčeny.

Pokud u sebe zpozorujete kteroukoli následující známku nebo příznaků závažné infekce, ihned volejte svého lékaře nebo vyhledejte ošetření na lékařské pohotovosti:

- bolest hlavy a horečka,
- horečka a vyrážka,
- horečka se zimnicí či třesavkou nebo bez nich,
- dušnost,
- rychlý srdeční tep,
- studená, vlhká pokožka,
- bolest hlavy se ztuhlým krkem nebo ztuhlými zády,
- bolest hlavy s pocitem na zvracení (nevolností) nebo zvracením,
- oči citlivé na světlo,
- bolesti svalů s příznaky podobnými chřipce,
- zmatenost,
- extrémní bolest nebo nepříjemné pocity.

## Očkování nebo léčba antibiotiky

- Vakcíny proti bakteriím snižují riziko vzniku závažných infekcí, nicméně nezabrání všem závažným infekcím.
- Lékař Vám zajistí očkování proti bakteriím *Streptococcus pneumoniae*, *Neisseria meningitidis* a *Haemophilus influenzae*, pokud jste vakcíny proti těmto bakteriím nedostal(a) již v minulosti.
- I v případě, že jste v minulosti dostal(a) vakcíny proti těmto bakteriím, možná budete potřebovat před zahájením léčby přípravkem ASPAVELI® další očkování.
- Toto očkování má proběhnout nejméně 2 týdny před zahájením léčby přípravkem ASPAVELI®.
- Pokud nemůžete podstoupit očkování 2 týdny před zahájením léčby přípravkem ASPAVELI®, Váš lékař Vám předepíše antibiotika (léky, kterými se léčí bakteriální infekce), která budete užívat, dokud od očkování neuplynou 2 týdny, aby se snížilo riziko infekce.
- Pokud budete potřebovat přeočkování, Váš lékař nebo lékárník budou každý rok dostávat připomínky.
- Po naočkování Váš lékař obdrží referenční číslo řízené distribuce (CDRN). Váš lékař by měl toto číslo napsat na Vaši kartu s upozorněními pro pacienta. Toto číslo musíte ukázat lékárníkovi, aby Vám mohl přípravek ASPAVELI® vydat.

## Riziko alergických reakcí

U některých pacientů se mohou objevit alergické reakce.

Okamžitě přerušete infuzi přípravku ASPAVELI® a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc, pokud zpozorujete kterýkoli z následujících známek a příznaků alergické reakce:

- potíže s dýcháním,
- bolest na hrudi nebo svírání (tíseň) na hrudi,
- pocit závratě/mdloby,
- silné svědění kůže nebo vyvýšené pupeny na kůži,
- otok obličeje, rtů, jazyka a/nebo hrdla, který může způsobit potíže s polykáním nebo kolaps.

## Po vysazení léku hrozí riziko intravaskulární hemolýzy (rozpadu červených krvinek uvnitř cév)

- Pokud plánujete ukončení léčby přípravkem ASPAVELI®, je nutné, abyste to předem projednali se svým lékařem.
- Je velmi důležité, abyste zajistili, že se nevynechá ani neodloží žádná naplánovaná léčba (Vaše anebo pacienta ve Vaší péči).
- Úplné ukončení, odložení nebo vynechání léčby přípravkem ASPAVELI® je spojeno s rizikem, že se objeví jeden ze závažných projevů PNH zvaným hemolýza. Hemolýza označuje stav, kdy se rozpadají červené krvinky, které přenášejí v těle kyslík. Hemolýzu provázejí různé příznaky PNH, jako například:

- únava,
- tmavá moč (hemoglobinurie),
- bolesti břicha,
- dušnost,
- tvorba krevních sraženin (trombóza),
- potíže s polykáním,
- porucha erekce.

- Ihned upozorněte Vašeho lékaře, pokud si všimnete jakékoli známky nebo příznaku hemolýzy.

**Tento přehled nežádoucích účinků není úplný a je třeba se seznámit i s možnými dalšími nežádoucími účinky, jejichž výčet naleznete v Příbalové Informaci pro pacienta. Příbalová informace pro pacienta (PIL) je distribuována v každém balení léčivého přípravku a lze ji také vyhledat na <http://www.olecich.cz> po zadání názvu léčivého přípravku pod zkratkou PIL.**

## Doporučení antikoncepce

Účinky přípravku ASPAVELI® na nenarozené dítě nejsou známy. Během léčby a po dobu 8 týdnů po léčbě se u žen schopných otěhotnění doporučuje používání účinných metod antikoncepce. Poradte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek používat.

# Příprava k samostatnému podání

Přípravek ASPAVELI® je určen k podání jako subkutánní (podkožní) infuze pomocí infuzní pumpy. Zpočátku se bude o Vaše infuze starat Váš lékař. Po řádném zaškolení do podávání subkutánních infuzí, které provede Váš lékař, si budete moci aplikovat dávku přípravku dvakrát týdně sám/sama.

Přípravek ASPAVELI® se dodává ve skleněné injekční lahvičce, která musí být uchovávána v chladničce v původní krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem. Jedna injekční lahvička obsahuje dávku pro jednu infuzi.

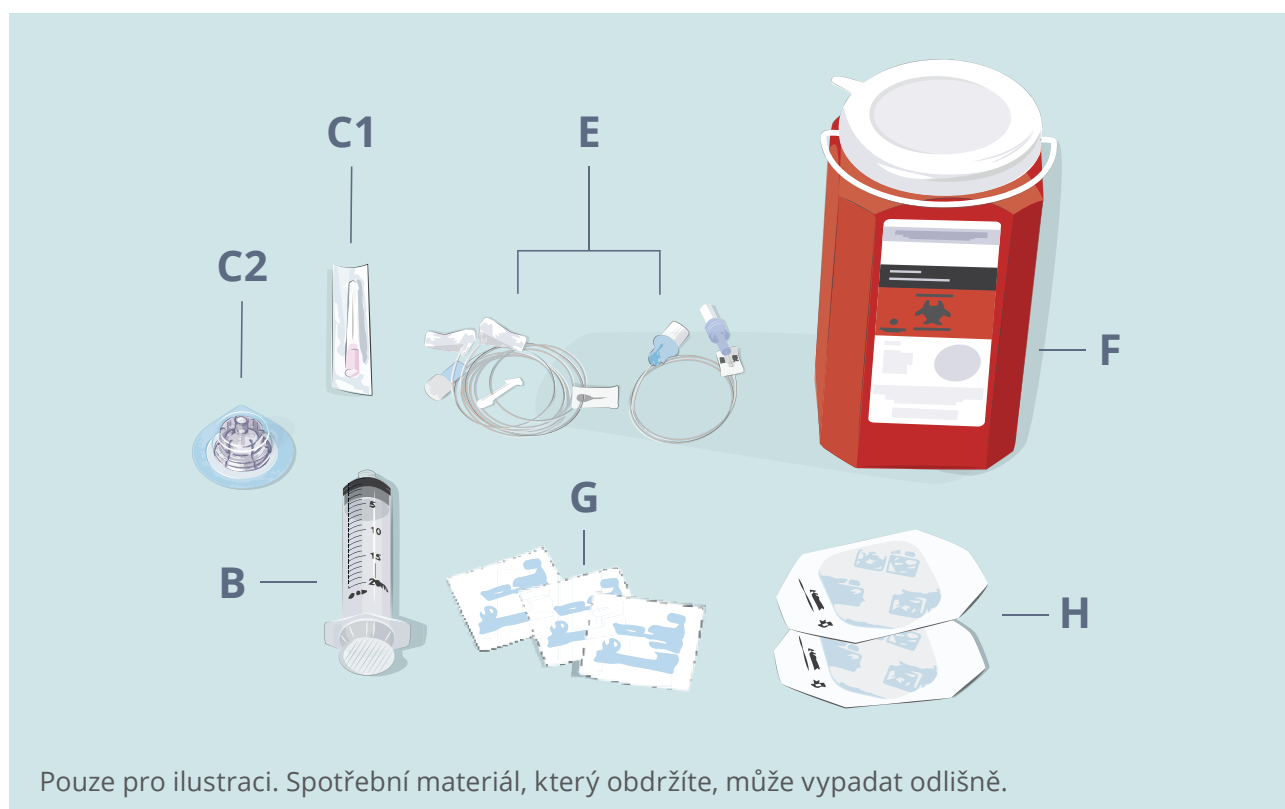
Podrobný popis samostatného podávání je uveden v příbalové informaci k přípravku ASPAVELI® a v pokynech výrobce infuzní pumpy nebo ve videu, na které je níže uveden odkaz.

## Popis způsobů samostatného podávání infuze:

### Pro infuzi budete potřebovat:

Systém infuzní pumpy používající injekční stříkačku a pokyny výrobce (nejsou zobrazeny):

- A.** Systém infuzní pumpy používající injekční stříkačku
- B.** Kompatibilní injekční stříkačka
- C1.** Transferová jehla NEBO
- C2.** Bezjehlový přepouštěcí systém k nasátí přípravku z injekční lahvičky
- D.** Infuzní set (není zobrazen; může se lišit podle pokynů výrobce zařízení)
- E.** Infuzní hadička a spojka ve tvaru písmene Y (je-li potřebná)
- F.** Nádoba na ostré předměty
- G.** Tampony navlhčené v alkoholu
- H.** Gáza a náplast nebo průhledné krytí



## Pokyny, jak na jakémkoli zařízení připojeném k internetu zobrazit video o samostatném podání

Napište prosím do internetového prohlížeče níže uvedenou adresu webové stránky nebo klikněte na odkaz, aby se zobrazilo video s pokyny. Pro přístup k videu také můžete použít níže uvedený QR kód:



[www.aspaveli-instruction.com](http://www.aspaveli-instruction.com)

## Hlášení nežádoucích účinků

Hlášení nežádoucích účinků Vaší léčby je důležité, protože umožňuje získat více informací o bezpečnosti přípravku ASPAVELI®. Pokud budete mít jakékoli nežádoucí účinky (včetně nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v příbalové informaci), zejména závažné infekce způsobené opouzdřenými bakteriemi, závažné hypersenzitivní reakce nebo hemolýzu po vysazení léčivého přípravku, informujte svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru.

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte i v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků. Podrobnosti o hlášení najdete na: <http://www.olecich.cz/hlaseni-pro-sukl/nahlasit-nezadouci-ucinek>. Adresa pro zasílání je Státní ústav pro kontrolu léčiv, odbor farmakovigilance, Šrobárova 48, Praha 10, 100 41, email: [farmakovigilance@sukl.cz](mailto:farmakovigilance@sukl.cz).

Tato informace může být také hlášena společnosti Swedish Orphan Biovitrum s.r.o. Na Strži 65/1702, 140 00 Praha 4, tel: +420 296 183 236, e-mail: [drugsafety@sobi.com](mailto:drugsafety@sobi.com).

## Účast v poregistrační studii bezpečnosti

Poregistrační studie bezpečnosti (tzv. PASS) je studie prováděná po registraci léčivého přípravku, jejímž cílem je získat další informace o dlouhodobé bezpečnosti léčivého přípravku.

Váš lékař se Vás zeptá, zda se chcete zúčastnit studie přípravku ASPAVELI®. Budete-li souhlasit s účastí, budete zařazen(a) do studie, jejímž zadavatelem je společnost Sobi. Tato studie bude sledovat dlouhodobou bezpečnost přípravku ASPAVELI® u dospělých pacientů s PNH.

Budete-li souhlasit s účastí ve studii, Váš lékař Vás zaregistruje a budou shromažďovány některé z Vašich zdravotních informací, jako je například diagnóza, léčba a anamnéza. Obdržíte podrobné informace o studii a budete požádán(a), abyste podepsal(a) formulář souhlasu s účastí.

Vaše účast je naprosto dobrovolná a informace, které by umožňovaly Vaši přímou nebo nepřímou identifikaci, budou odstraněny. Navíc můžete svůj souhlas kdykoli odvolat.

## Důvěrnost a ochrana osobních údajů

Se všemi informacemi, které poskytnete, bude zacházeno v souladu se zásadami ochrany údajů platnými ve společnosti Sobi a v souladu s účelem, k němuž byly poskytnuty. Úplné informace o ochraně osobních údajů ve společnosti Sobi najdete v našich zásadách na tomto odkazu: <https://cz-sobivpois.cz/zasady-ochrany-osobnich-udaju>. Pokud nesouhlasíte s tímto použitím Vašich údajů, kontaktujte nás prosím prostřednictvím kontaktních údajů tel: +420 296 183 236, e-mail: [drugsafety@sobi.com](mailto:drugsafety@sobi.com).

## Další informace

Máte-li jakékoli dotazy ke svému zdravotnímu stavu nebo k přípravku ASPAVELI®, poraďte se se svým lékařem.

**Moje referenční číslo řízené distribuce (CDRN):**

*Zde prosím uveďte pro referenci Vaše přidělené číslo CDRN*



