

EDUKAČNÍ MATERIÁL

Používání přípravku

Aspaveli[®] (*pegcetacoplanum*)

Příručka pro zdravotnické pracovníky

Prosím, sdělte informace uvedené v této brožuře pacientovi/pečovateli, abyste zajistili detekci, pečlivé sledování a řádné řešení bezpečnostních problémů při předepisování přípravku ASPAVELI[®] (pegcetakoplanu) pacientům s paroxysmální noční hemoglobinurií (PNH).

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

V dokumentu Souhrn údajů o přípravku ASPAVELI[®] najdete podrobnější informace o bezpečnosti, zejména o závažných infekcích způsobených opouzdřenými bakteriemi.

Souhrn údajů o přípravku je vložen do kapsy vzadu na vnitřním obalu.

Obsah

Důležité informace o bezpečnosti	4
Riziko závažné infekce způsobené opouzdřenými bakteriemi	4
Očkování	4
Riziko intravaskulární hemolýzy po vysazení a odkladu podání léčivého přípravku	4
Rizika potenciálních dlouhodobých účinků kumulace polyetylglykolu (PEG)	4
Co potřebují pacienti a pečovatelé vědět	5
Hlášení nežádoucích účinků	6
Účast v poregistrační studii bezpečnosti (PASS)	6
Důvěrnost a ochrana údajů	6
Další informace	6

Důležité informace

Přípravek ASPAVELI® může být vydán pouze po předložení písemného potvrzení o tom, že pacient byl očkován proti opouzdřeným bakteriím, včetně *Streptococcus pneumoniae*, *Neisseria meningitidis* typů A, C, Y, W135 a typu B, a *Haemophilus influenzae* typu B, v souladu s platnými místními doporučeními, nebo absolvoval profylaktickou léčbu vhodnými antibiotiky minimálně do doby uplynutí 2 týdnů po očkování (viz. řízená distribuce, CDRN), a předepisující lékař musí vyplnit formulář s potvrzením.

Formulář s potvrzením o očkování je nutné odeslat koordinátorovi pro řízenou distribuci, který pak každému pacientovi přidělí jedinečné referenční číslo řízené distribuce (CDRN). Toto referenční číslo musí být zapsáno na kartě pacienta a pacient se musí tímto číslem prokázat v lékárně, aby mu mohl být vydán přípravek ASPAVELI®.

Koordinátora pro řízenou distribuci lze kontaktovat prostřednictvím e-mailu: cee-medical@sobi.com nebo na telefonním čísle: +421 947 913 615.

Důležité informace o bezpečnosti

Riziko závažné infekce způsobené opouzdřenými bakteriemi

- Používání tohoto léčivého přípravku může způsobit náchylnost pacientů k závažným infekcím, zejména k těm, které jsou vyvolány opouzdřenými bakteriemi, mezi něž se řadí například *Streptococcus pneumoniae*, *Neisseria meningitidis* typu A, C, Y, W135 a typ B, a *Haemophilus influenzae* typ B.
- U pacientů léčených přípravkem ASPAVELI® se mohou vyskytnout meningokokové infekce, které se mohou rychle stát život ohrožujícími nebo fatálními, pokud nejsou včas rozpoznány a léčeny.
- U pacientů sledujte výskyt časných známek a příznaků závažné infekce a při podezření na infekci ihned nasadte léčbu.

Očkování

- Aby se snížilo riziko infekce, musí být všichni pacienti naočkováni proti bakteriím *Streptococcus pneumoniae*, *Neisseria meningitidis* typu A, C, Y, W135 a typ B, a *Haemophilus influenzae* typ B, před zahájením léčby nebo v době maximálně 2 roky před zahájením léčby přípravkem ASPAVELI® v souladu s platnými místními předpisy.
- Pacienty je třeba naočkovat proti opouzdřeným bakteriím nejméně 2 týdny před podáním první dávky přípravku ASPAVELI®, pokud riziko odložení léčby není vyšší než riziko rozvoje infekce.
- Pokud je indikována okamžitá léčba přípravkem ASPAVELI®, musí být potřebná vakcína podána co nejdříve a pacienti musí absolvovat léčbu vhodnými antibiotiky, dokud od vakcinace neuplynou 2 týdny.
- Vakcinace snižuje, ale nevylučuje riziko závažných infekcí. U pacientů sledujte výskyt časných známek závažných infekcí a vyhodnocujte podezření na infekci. Zjištěné infekce je nutno okamžitě léčit.

- Každoročně obdržíte připomínku, abyste u pacientů zkontrolovali stav příslušných vakcinací a povinného přeočkování v souladu s platnými místními předpisy.

Riziko intravaskulární hemolýzy po vysazení a odkladu podání léčivého přípravku

- Po ukončení léčby přípravkem ASPAVELI® pečlivě sledujte známky a příznaky hemolýzy, identifikovatelné podle zvýšených hladin laktátdehydrogenázy (LDH), spolu s náhlým poklesem velikosti klonu PNH nebo snížením hladiny hemoglobinu, nebo podle obnoveného výskytu příznaků, jako je únava, hemoglobinurie, bolest břicha, dušnost, závažná nežádoucí cévní příhoda (včetně trombózy), dysfagie nebo erektilní dysfunkce.
- Sledujte všechny pacienty, kteří přeruší léčbu přípravkem ASPAVELI® nejméně po dobu 8 týdnů, aby mohla být odhalena hemolýza a jiné reakce.
- Informujte pacienty, kteří přeruší tuto léčbu, aby po dobu 8 týdnů po poslední dávce nosili u sebe kartu pacienta kvůli zvýšenému riziku závažné infekce, které přetrvává po dobu několika týdnů po vysazení.

Rizika potenciálních dlouhodobých účinků kumulace polyetylglykolu (PEG)

- Potenciální dlouhodobé účinky kumulace PEG nejsou známy.
- Doporučuje se pravidelné laboratorní vyšetření funkce ledvin.

Co potřebují pacienti a pečovatelé vědět

Po projednání informací o přípravku ASPAVELI® s pacientem nebo pečovatelem a souhlasu s jeho předepsáním sdělte následující důležité informace:

- Riziko závažných bakteriálních infekcí způsobených opouzdřenými bakteriemi – pokud pacient bude mít příznaky závažné bakteriální infekce, musí neodkladně vyhledat lékařské ošetření.

Známky a příznaky závažné bakteriální infekce:

- 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.

- Požaduje se naočkování proti opouzdřeným bakteriím nebo podstoupení profylaktické léčby antibiotiky až do dosažení ochrany pacienta vakcínou.
- Je nutné předložit referenční číslo řízené distribuce (CDRN) uvedené na kartě pacienta lékárníkovi, aby mohl přípravek ASPAVELI® vydat.
- Byly hlášeny alergické reakce: pokud pacient bude mít příznaky závažné hypersenzitivní reakce, musí okamžitě vyhledat ošetření na lékařské pohotovosti.

Známky a příznaky závažných alergických reakcí:

- potíže s dýcháním,
- bolest nebo 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.

- Riziko intravaskulární hemolýzy po vysazení a odkladu podání léčivého přípravku.
- Příručka pro pacienty/pečovatele a její obsah:
 - Předejte pacientovi příbalovou informaci, příručku pro pacienty/pečovatele a kartu pacienta.
 - Informujte pacienta o nutnosti mít vždy u sebe kartu pacienta. Pacient musí informovat všechny pečující zdravotnické pracovníky, že podstupuje léčbu přípravkem ASPAVELI®.
- Možnost zařazení do poregistrační studie bezpečnosti (PASS), jejímž zadavatelem je společnost Sobi.

Hlášení nežádoucích účinků

Jakékoli podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek a jiné skutečnosti závažné pro zdraví léčených osob musí být hlášeno Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv. Podrobnosti o hlášení najdete na: <https://sukl.gov.cz/nezadouciucinky>.

Adresa pro zasílání je Státní ústav pro kontrolu léčiv, odbor farmakovigilance, Šrobárova 48, Praha 10, 10041, e-mail: farmakovigilance@sukl.gov.cz.

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

Účast v poregistrační studii bezpečnosti (PASS)

Společnost Sobi bude provádět poregistrační studii bezpečnosti (PASS), která bude sledovat dlouhodobou bezpečnost přípravku ASPAVELI® u dospělých pacientů s PNH (studie Sobi.PEGCET-301). Informace získané ze studie Sobi.PEGCET-301 budou použity k hodnocení účinnosti systému řízení distribuce při snižování a zvládání rizika závažné infekce opouzdřenými bakteriemi. Posouzení individuálních případů bude zdrojem údajů o incidenci a hlášení závažných infekcí opouzdřenými bakteriemi.

Ve studii Sobi.PEGCET-301 budou použity údaje o bezpečnosti extrahované z databáze zvlášť provedené studie Sobi.PEGCET-304, jejímž zadavatelem je společnost Sobi.

Studie Sobi.PEGCET-304 je observační studie, jejímž cílem je popsat účinnost pegcetakoplanu v reálné klinické praxi u pacientů s PNH. Aktuálně probíhající studie Sobi.PEGCET-304 shromažďuje jak retrospektivní, tak prospektivní data, kde hlavní část tvoří prospektivní sběr dat. Studie sleduje účinnost léčby, bezpečnost (všechny nežádoucí účinky),

hodnocení pacientů a lékařů a využívání zdravotní péče (ClinicalTrials.gov ID: NCT05776472).

Informujte pacienty o studii Sobi.PEGCET-304 a jak se jí mohou zúčastnit.

Potřebujete-li další informace, kontaktujte prosím společnost Swedish Orphan Biovitrum s.r.o., Na Strži 65/1702, 140 00 Praha 4, tel: +420 296 183 236, e-mail: mail.cz@sobi.com.

Důvěrnost a ochrana 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: mail.cz@sobi.com.

Další informace

Aktuálně platný Souhrn údajů o přípravku (SPC) lze vyhledat na webových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv v databázi léků na adrese https://prehledy.sukl.cz/prehled_leciv.html#/, kde SPC lze nalézt v sekci „Doprovodné texty“ po vyhledání příslušného přípravku.

O další informace o přípravku ASPAVELI® můžete požádat na těchto kontaktech:

tel.: +420 296 183 236,
e-mail: mail.cz@sobi.com.

