

EDUKAČNÍ MATERIÁL

Základní informace o přípravku **Aspaveli[®]** (*pegcetacoplanum*) **Příručka pro pacienty a pečovatele**

▼ Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Můžete přispět tím, že nahlásíte jakékoli nežádoucí účinky, které se u Vás vyskytnou. Jak hlásit nežádoucí účinky je uvedeno v bodě 4 Příbalové informace.

Příbalová informace je vložena do kapsy vzadu na vnitřním obalu.

Obsah

Úvod	4
Co je přípravek ASPAVELI®	4
Důležité informace o bezpečnosti	5
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
Doporučení antikoncepce	6
Příprava k samostatnému podání	7
Popis způsobů samostatného podávání infuze:	7
Pokyny, jak na jakémkoli zařízení připojeném k internetu zobrazit video o samostatném podání	8
Hlášení nežádoucích účinků	8
Účast v poregistrační studii bezpečnosti	8
Důvěrnost a ochrana osobních údajů	9
Další informace	9
Zapište si všechny otázky, které budete chtít položit lékaři při příští návštěvě	10

Úvod

Tuto brožuru jste obdržel(a), 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 ničil červené krvinky.

Přípravek ASPAVELI® se používá k léčbě dospělých pacientů s onemocněním, které se nazývá paroxysmální noční hemoglobinurie (PNH). Léčba se podává dvakrát týdně 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 v souladu s platnými místními předpisy 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.
- Je třeba, abyste tato očkování podstoupil(a) 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.
- Po naočkování Váš lékař obdrží referenční číslo řízené distribuce (CDRN). Váš lékař by měl toto číslo napsat na Vaši kartu 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.

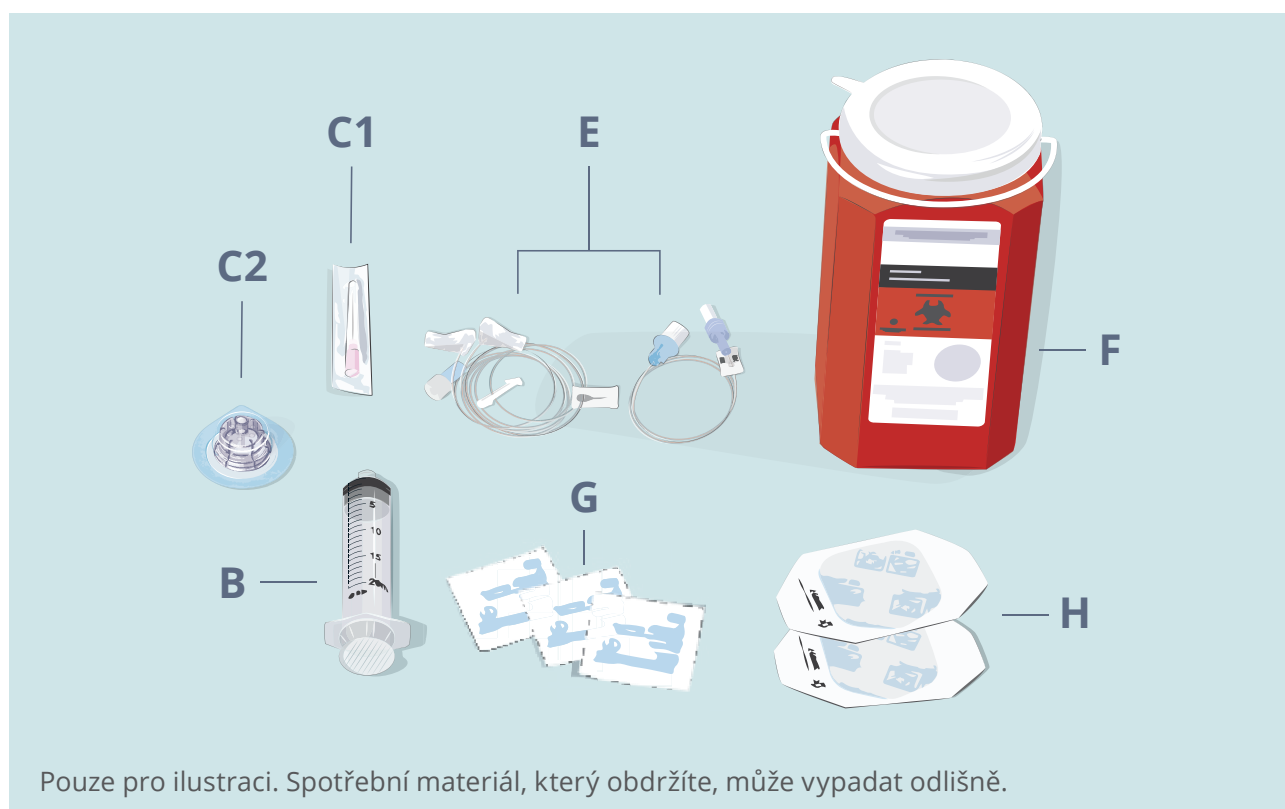
Podrobný popis samostatného podávání je uveden v příbalové informaci k přípravku ASPAVELI® a v pokynech výrobce infuzní pumpy nebo ve videu, na které je níže uveden odkaz.

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-instructions.com/cz

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: <https://sukl.gov.cz/nezadouciucinky>. Adresa pro zasílání je Státní ústav pro kontrolu léčiv, odbor farmakovigilance, Šrobárova 48, Praha 10, 100 41, e-mail: farmakovigilance@sukl.gov.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: mail.cz@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.

Ve studii PASS budou použity údaje o bezpečnosti zjištěné ve zvlášť provedené observační studii s názvem Sobi.PEGCET-304, jejímž zadavatelem je společnost Sobi. Budete-li souhlasit s účastí, lékař Vás zařadí do studie Sobi.PEGCET-304, která bude sledovat účinnost přípravku ASPAVELI® v reálné klinické praxi u pacientů s PNH. Tato observační studie bude také zjišťovat údaje o bezpečnosti a výsledky hlášené pacienty a lékaři.

Údaje o bezpečnosti budou z této studie Sobi.PEGCET-304 extrahovány a převedeny do studie PASS.

Před zařazením do studie Sobi.PEGCET-304 obdržíte podrobné informace o studii a budete požádán(a), abyste podepsal(a) formulář souhlasu s účastí. Vaše účast bude zcela dobrovolná a informace, na jejichž základě byste mohl(a) být přímo nebo nepřímo identifikován(a), budou odstraněny. Kromě toho můžete svůj souhlas s účastí 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: mail.cz@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

Zapište si všechny otázky, které budete chtít položit lékaři při příští návštěvě

