



Dieses Schulungsmaterial wurde als risikominimierende Maßnahme beauftragt und mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) abgestimmt. Es soll sicherstellen, dass Angehörige der Heilberufe die besonderen Sicherheitsanforderungen von Pegcetacoplan kennen und berücksichtigen.

Leitfaden zur Verringerung von Arzneimittel- und Anwendungsrisiken Angehörige der Heilberufe

Aspaveli (Pegcetacoplan)

Bitte beachten Sie auch die Fachinformation zu Aspaveli

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Angehörige der Heilberufe sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung zu melden (siehe letzte Seite).

Die Genehmigung dieser Schulungsmaterialien durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte lässt die für die Delegation von ärztlichen Tätigkeiten an Pflegefachkräfte im Zusammenhang mit Heiminfusionen geltenden rechtlichen Rahmenbedingungen unberührt.

WICHTIGE INFORMATIONEN

Aspaveli (Pegcetacoplan) kann erst an die Apotheke abgegeben werden, wenn eine schriftliche Bestätigung vorliegt, dass der Patient gemäß den geltenden nationalen Impfempfehlungen gegen bekapselte Bakterien wie *Streptococcus pneumoniae*, *Neisseria meningitidis* Typ A, C, Y, W und Typ B sowie *Haemophilus influenzae* Typ B geimpft ist oder bis zwei Wochen nach der Impfung prophylaktisch mit geeigneten Antibiotika behandelt wird (kontrollierte Abgabe). Der verschreibende Arzt ist verpflichtet, ein Formular zur Bestätigung der Impfung oder der Antibiotikaprophylaxe auszufüllen.

Sicherheitsrelevante Aspekte

Informationen zu Infektionen und Impfung

- Die Anwendung dieses Arzneimittels kann schwere Infektionen begünstigen, insbesondere solche, die von bekapselten Bakterien wie *Streptococcus pneumoniae*, *Neisseria meningitidis* Typ A, C, Y, W und Typ B sowie *Haemophilus influenzae* Typ B verursacht werden.
- Bei Patienten, die mit Pegcetacoplan behandelt werden, können Meningokokken-Infektionen auftreten, die rasch einen lebensbedrohlichen oder tödlichen Verlauf nehmen können, wenn sie nicht erkannt und angemessen behandelt werden.
- Untersuchen Sie die Patienten auf Symptome einer schweren Infektion und leiten Sie unverzüglich eine Behandlung ein, wenn ein Verdacht auf eine Infektion besteht.
- Um das Infektionsrisiko zu senken, müssen alle Patienten in den letzten 2 Jahren vor Beginn der Therapie mit Aspaveli gemäß den geltenden nationalen Impfempfehlungen gegen *Streptococcus pneumoniae*, *Neisseria meningitidis* Typ A, C, Y, W und Typ B sowie *Haemophilus influenzae* Typ B geimpft worden sein.
- Impfen Sie die Patienten gegen bekapselte Bakterien mindestens zwei Wochen vor der ersten Gabe von Pegcetacoplan, es sei denn, das Risiko der Behandlungsverzögerung überwiegt das Risiko einer Infektion.

- Ist eine unverzügliche Therapie mit Pegcetacoplan indiziert, müssen die benötigten Impfungen so bald wie möglich durchgeführt werden, und der Patient muss bis zwei Wochen nach der Impfung mit geeigneten Antibiotika behandelt werden.
- Eine Impfung reduziert das Risiko für schwere Infektionen, eliminiert es aber nicht.
- Sie werden jährlich daran erinnert werden, den Status relevanter Impfungen und obligatorischer Nachimpfungen für Patienten gemäß geltenden nationalen Empfehlungen zu überprüfen.

Risiko einer intravasalen Hämolyse nach Absetzen bzw. Aufschieben der Verabreichung des Arzneimittels

- Überwachen Sie Ihren Patienten eng für einen Zeitraum von mindestens acht Wochen nach dem Absetzen bzw. Aufschieben der Verabreichung von Pegcetacoplan auf Symptome einer Hämolyse. Diese ist gekennzeichnet durch erhöhte Laktatdehydrogenase-(LDH-) Spiegel neben einer plötzlichen Abnahme der Größe des PNH-Klons oder des Hämoglobins bzw. durch das erneute Auftreten von Symptomen wie Fatigue, Hämoglobinurie, abdominelle Schmerzen, Dyspnoe, schwere unerwünschte vaskuläre Ereignisse (einschließlich Thrombosen), Dysphagie oder erektile Dysfunktion.

Risiko für potenzielle Langzeiteffekte einer Akkumulation von Polyethylenglykol (PEG)

- Die potenziellen Langzeiteffekte einer Akkumulation von PEG sind unbekannt.
- Eine regelmäßige Laboruntersuchung der Nierenfunktion wird empfohlen.

Was Patienten und Betreuungspersonen wissen müssen

Klären Sie den Patienten / die Betreuungspersonen über folgende wichtige Aspekte auf:

- Besprechen Sie mit Ihrem Patienten / den Betreuungspersonen, dass er sich bei Infektionsverdacht sofort in ärztliche Obhut (ggf. Unfall- oder Notaufnahme, Notarzt) begibt und dort die Patientenkarte vorzeigen soll.
- Informieren Sie Ihren Patienten / die Betreuungspersonen über die Symptome einer schweren bakteriellen Infektion:
 - **Kopfschmerzen mit Übelkeit und/oder Erbrechen**
 - **Kopfschmerzen mit steifem Nacken oder Rückenschmerzen**
 - **Kopfschmerzen mit Fieber**
 - **Fieber und Hautausschlag**
 - **Fieber mit oder ohne Schüttelfrost**
 - **Kurzatmigkeit**
 - **Erhöhte Herzfrequenz**
 - **Verwirrtheit**
 - **Muskelschmerzen mit grippeartigen Symptomen**
 - **Lichtempfindlichkeit der Augen**
 - **Extreme Schmerzen oder Beschwerden**
- Besprechen Sie mit Ihrem Patienten / den Betreuungspersonen die erforderliche Impfung gegen bekapselte Bakterien oder die prophylaktische Anwendung von Antibiotika bis zwei Wochen nach erfolgter Impfung.
- Instruieren Sie Patienten, die dieses Medikament absetzen, die Patientenkarte acht Wochen nach der letzten Gabe weiter bei sich zu tragen, weil das erhöhte Risiko einer schweren Infektion für mehrere Wochen nach dem Absetzen bestehen bleibt.
- Allergische Reaktionen wurden berichtet: Besprechen Sie mit Ihrem Patienten, dass er sich bei Auftreten einer schweren Überempfindlichkeitsreaktion sofort in ärztliche Obhut (ggf. Unfall- oder Notaufnahme, Notarzt) begibt und dort die Patientenkarte vorzeigen soll.

- Informieren Sie Ihren Patienten / die Betreuungspersonen über die Symptome einer schweren allergischen Reaktion:
 - **Atembeschwerden**
 - **Schmerzen und Engegefühl in der Brust**
 - **Schwindel oder Ohnmacht**
 - **Starker Juckreiz oder erhabene Knoten auf der Haut**
 - **Anschwellen von Gesicht, Lippen, Zunge und/oder Hals, das zu Schluckbeschwerden oder einem Kollaps führen kann**

- Informieren Sie Ihren Patienten / die Betreuungspersonen über das Risiko für eine intravasale Hämolyse nach Absetzen bzw. Aufschieben der Verabreichung des Arzneimittels.
- Stellen Sie dem Patienten die Gebrauchsinformation, den Leitfaden für Patientinnen und Patienten und die Patientenkarte zur Verfügung.
- Unterrichten Sie den Patienten von der Notwendigkeit, die Patientenkarte bei sich zu tragen und Angehörigen der Heilberufe mitzuteilen, dass er mit Pegcetacoplan behandelt wird.
- Unterrichten Sie den Patienten von der Möglichkeit einer Teilnahme an einer nichtinterventionellen Unbedenklichkeitsstudie nach der Zulassung (eine sogenannte Post-Authorisation Safety Study, PASS).

Teilnahme an einer Unbedenklichkeitsstudie

Sobi führt eine Unbedenklichkeitsstudie nach der Zulassung (eine sogenannte Post-Authorisation Safety Study, PASS) durch, um die Langzeitsicherheit von Pegcetacoplan bei erwachsenen Patienten mit PNH zu überwachen (Studie Sobi.PEGCET-301). Die in der Studie Sobi.PEGCET-301 erhobenen Daten werden auch dazu verwendet, um die Wirksamkeit des kontrollierten Abgabesystems bei der Verminderung und Begrenzung des Risikos für schwere Infektionen mit bekapselten Bakterien zu untersuchen.

In Sobi.PEGCET-301 werden Sicherheitsdaten aus der Datenbank der von Sobi finanzierten Studie Sobi.PEGCET-304 verwendet.

Sobi.PEGCET-304 ist eine Beobachtungsstudie zur Beschreibung der Wirksamkeit von Pegcetacoplan bei Patienten mit PNH in der klinischen Praxis. Sobi.PEGCET-304 ist eine laufende Studie, in der retrospektive und (überwiegend) prospektive Daten zur Wirksamkeit, Sicherheit (alle unerwünschten Ereignisse) und den von den Patienten bzw. Ärzten berichteten Ergebnissen sowie zur Nutzung von Gesundheitsressourcen erfasst werden (ClinicalTrials.gov-ID: NCT05776472).

Informieren Sie die Patienten über die Studie Sobi.PEGCET-304 und darüber, wie sie teilnehmen können. Für weitere Informationen kontaktieren Sie bitte Ihre lokale Sobi-Geschäftsstelle unter pv.medical.info.de@sobi.com.

Meldung von Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen ist von großer Wichtigkeit für eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses von Arzneimitteln. Angehörige der Heilberufe sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 53175 Bonn, <http://www.bfarm.de/> oder dem pharmazeutischen Unternehmen Sobi (pv.medical.info.de@sobi.com) anzuzeigen.

Alle Schulungsmaterialien zu Pegcetacoplan (Leitfaden für die sichere Anwendung Patientinnen und Patienten, Patientenkarte zur sicheren Anwendung, Leitfaden zur Verringerung von Arzneimittel- und Anwendungsrisiken - Angehörige der Heilberufe) sowie die Fachinformation sind auch online über <https://www.sobi.com/germany/de/produkte/aspaveli> verfügbar. Gedruckte Exemplare können Sie beim pharmazeutischen Unternehmen (siehe Kontaktdaten unten) bestellen.

Bei weiteren Fragen wenden Sie sich bitte an:

Swedish Orphan Biovitrum GmbH (Sobi)
Fraunhoferstr. 9a, 82152 Martinsried
E-Mail: PNH-info.de@sobi.com
Tel.: +49 89 550 66 76-0