

Bipacksedel: Information till användaren

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Du kan hjälpa till genom att rapportera de biverkningar du eventuellt får. Information om hur du rapporterar biverkningar finns i slutet av avsnitt Biverkningar.

ASPAVELI

1 080 mg infusionsvätska, lösning
pegcetakoplan

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad ASPAVELI är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder ASPAVELI
3. Hur du använder ASPAVELI
4. Eventuella biverkningar
5. Hur ASPAVELI ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad ASPAVELI är och vad det används för

Vad är ASPAVELI

ASPAVELI är ett läkemedel som innehåller den aktiva substansen pegcetakoplan. Pegcetakoplan har utformats för att binda till komplementproteinet C3 som är en del av kroppens immunologiska försvarssystem som kallas "komplementsystemet". Pegcetakoplan förhindrar att kroppens immunsystem förstör de röda blodkropparna.

Vad ASPAVELI används för

ASPAVELI är avsett för behandling av vuxna patienter med en sjukdom som kallas paroxysmal nokturn hemoglobinuri (PNH) som har anemi till följd av denna sjukdom.

Hos patienter med PNH är komplementsystemet överaktivt och attackerar de röda blodkropparna, vilket kan leda till lågt antal blodkroppar (anemi), trötthet, funktionssvårigheter, smärta, buksmärta, mörkfärgad urin, andfåddhet, sväljsvårigheter, impotens och blodproppar. Genom att binda till och blockera C3-proteinet kan detta läkemedel förhindra komplementsystemet från

att attackera röda blodkroppar och därmed kontrollera sjukdomssymtomen. Detta läkemedel har visat sig öka antalet röda blodkroppar (minska anemi), vilket kan förbättra dessa symtom.

2. Vad du behöver veta innan du använder ASPAVELI

Använd inte ASPAVELI

- om du är allergisk mot pegcetakoplan eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har en infektion orsakad av så kallade inkapslade bakterier.
- om du inte är vaccinerad mot *Neisseria meningitidis*, *Streptococcus pneumoniae* och *Haemophilus influenzae*.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder ASPAVELI.

Symtom på infektion

Innan du börjar använda ASPAVELI ska du informera din läkare om du har några infektioner.

Eftersom läkemedlets mål är komplementsystemet, som är en del av kroppens försvar mot infektion, ökar användningen av detta läkemedel risken för infektioner, inklusive de som orsakas av de så kallade inkapslade bakterierna, t.ex. *Streptococcus pneumoniae*, *Neisseria meningitidis* och *Haemophilus influenzae*. Detta är svåra infektioner som drabbar slemhinnorna i näsan, svalget och

lungorna eller hjärnhinnan och kan sprida sig ut i blodet och hela kroppen.

Tala med läkaren innan du börjar använda ASPAVELI för att säkerställa att du blir vaccinerad mot *Streptococcus pneumoniae*, *Neisseria meningitidis* och *Haemophilus influenzae* om du inte har fått dessa vacciner tidigare. Om du har fått dessa vacciner tidigare kan du fortfarande behöva ytterligare vaccinationer innan du börjar använda detta läkemedel. Dessa vaccinationer ska ges minst 2 veckor innan du påbörjar behandling. Om du inte kan vaccineras 2 veckor i förväg kommer läkaren att ordinera antibiotika för att minska risken för infektion till 2 veckor efter att du har blivit vaccinerad. Efter vaccination kan läkaren kontrollera dig mer noggrant för symtom på infektion.

Infektionssymtom

Om du upplever något av följande symtom ska du omedelbart kontakta läkaren:

- huvudvärk och feber
- feber och utslag
- feber med eller utan skakningar och frossa
- andfåddhet
- hög hjärtfrekvens
- kallsvettig hud
- huvudvärk med stel nacke eller stel rygg
- huvudvärk med illamående eller kräkningar
- ljuskänsliga ögon
- muskelvärk med influensaliknande symtom
- förvirring
- extrem smärta eller extremt obehag.

Säkerställ att dina vaccinationer är aktuella. Du ska känna till att vaccin minskar risken för allvarliga infektioner men att det inte förhindrar alla allvarliga infektioner. I enlighet med nationella rekommendationer kan läkaren överväga att vidta ytterligare åtgärder såsom antibakteriella läkemedel för att förhindra infektion .

Allergiska reaktioner

Allergiska reaktioner kan förekomma hos vissa patienter. Om en allvarlig allergisk reaktion inträffar, avbryt ASPAVELI-infusionen och sök omedelbart läkarvård. Allvarliga allergiska reaktioner kan visa sig som andningssvårigheter, bröstsmärtor eller tryck över bröstet, och/eller yrsel-/svimfärdighetskänsla, kraftig klåda eller upphöjda knölar i huden, svullnad i ansikte, läppar, tunga och/eller svalg som kan orsaka sväljsvårigheter eller svimning.

Reaktioner vid injektionsstället

Reaktioner vid injektionsstället har rapporterats med användning av ASPAVELI. Du ska få lämplig utbildning om korrekt injektionsteknik innan du administrerar läkemedlet till dig själv.

Laboratorieövervakning

Under behandlingen med ASPAVELI kommer läkaren att genomföra regelbundna kontroller, inklusive blodprov för att kontrollera nivåer av laktatdehydrogenas (LDH) och njurfunktionstester, och kan vid behov justera dosen.

Effekter på laborietester

Användning av kiselreagens vid koagulationstester ska undvikas eftersom det kan resultera i artificiellt förlängd aktiverad partiell tromboplastintid (aPTT).

Barn och ungdomar

Ge inte detta läkemedel till barn under 18 års ålder eftersom det inte finns några tillgängliga data om säkerhet och effekt i denna grupp.

Andra läkemedel och ASPAVELI

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder eller nyligen har använt andra läkemedel.

Graviditet, amning och fertilitet

Fertila kvinnor

Läkemedlets effekt på ett ofött barn är inte känd. Kvinnor som kan bli gravida bör använda effektivt preventivmedel under behandling och upp till 8 veckor efter avslutad behandling. Rådfråga läkare innan du tar detta läkemedel.

Graviditet/amning

ASPAVELI rekommenderas inte under graviditet och amning. Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Detta läkemedel har ingen eller försumbar påverkan på körförmågan och användning av maskiner.

ASPAVELI innehåller sorbitol

Sorbitol är en källa till fruktos. Om du inte tål vissa sockerarter, eller om du har diagnostiserats med hereditär fruktosintolerans, en sällsynt, ärftlig sjukdom som gör att man inte kan bryta ner fruktos, kontakta läkare innan du använder detta läkemedel.

ASPAVELI innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per dos, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du använder ASPAVELI

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar.

Rådfråga läkare om du är osäker.

Minst 2 veckor innan du börjar använda detta läkemedel kommer läkaren att gå igenom din journal och kan ge dig en eller flera vaccinationer. Om du inte kan vaccineras 2 veckor innan du påbörjar behandling med ASPAVELI kommer läkaren att ordinera antibiotika under 2 veckor efter att du har blivit vaccinerad för att minska risken för infektion.

Dos

Startdosen som rekommenderas till vuxna med PNH är 1 080 mg två gånger per vecka. Du ska ta dosen, som ges två gånger per vecka, dag 1 och dag 4 per behandlingsvecka.

Om du byter till ASPAVELI från en annan typ av PNH-läkemedel, en så kallad C5-hämmare, ska du ta ASPAVELI i tillägg till din aktuella dos av C5-hämmare under 4 veckor. Efter 4 veckor ska du sluta ta C5-hämmaren.

Du ska inte ändra dosen eller doseringsintervallet utan att tala med läkaren. Läkaren kan justera dosen till 1 080 mg var tredje dag

(t.ex. dag 1, dag 4, dag 7, dag 10, dag 13 osv.) om lämpligt. Om du har glömt att ta en dos ska du tala med läkaren så snart som möjligt.

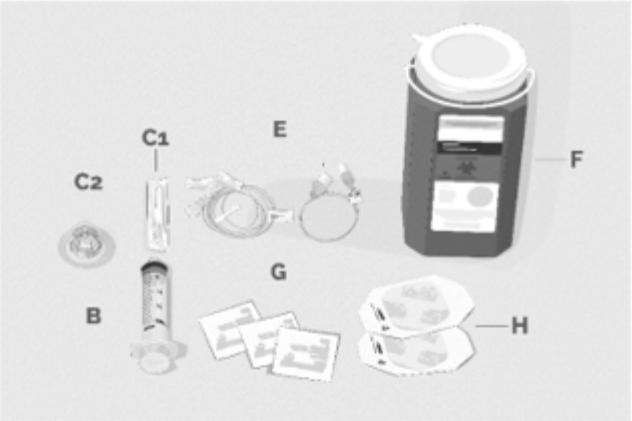

Administreringsätt och administreringsväg

ASPAVELI är avsett att ges som en infusion (dropp) under huden med en infusionspump. Dina första doser av läkemedel får du av hälso- och sjukvårdspersonal på en klinik eller behandlingsmottagning. Om behandlingen går bra kan läkaren diskutera möjligheten att du får ge dig själv läkemedlet i hemmet. Om detta är lämpligt kommer hälso- och sjukvårdspersonal lära dig eller en vårdgivare hur du ger infusionen.

Infusionshastighet(er)

Den normala infusionstiden är cirka 30 minuter om du använder 2 infusionsställen eller cirka 60 minuter om du använder 1 infusionsställe. Infusionen måste påbörjas omedelbart (och avslutas inom 2 timmar efter beredning av sprutan) efter att detta läkemedel har dragits upp i sprutan.

Bruksanvisning

| | | |
|----------------------|---|---|
| <p>Steg 1</p> | <p>Förbered för infusion</p> <p>Innan du börjar:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Ta ut en kartong med en injektionsflaska ur kylskåpet. Låt injektionsflaskan i kartongen ligga ute i rumstemperatur och värmas upp under cirka 30 minuter. <ol style="list-style-type: none"> a. Försök inte snabba på uppvärmningsprocessen genom att använda mikrovågsugn eller någon annan värmekälla. 2. Hitta en väl upplyst, plan arbetsyta som ett bord. 3. Samla upp det material som behövs (figur 1): <ol style="list-style-type: none"> A. Infusionspump med sprutsystem och tillverkarens bruksanvisning (visas inte) B. Kompatibel spruta C1. Överföringsnål ELLER C2. Nållös överföringsenhet för att dra upp läkemedel ur injektionsflaskan D. Infusionsset (visas inte, varierar beroende på tillverkarens anvisningar för utrustningen) E. Infusionsslang och Y-anslutning (om sådan krävs) F. Behållare för vassa och skärande föremål G. Alkoholservetter H. Gasbinda och tejp eller transparent förband <p>Rengör noggrant arbetsytan med en alkoholservett.</p> <p>Tvätta händerna noggrant med tvål och vatten. Torka händerna.</p> | <p>Figur 1 Exempel på material</p>  |
| <p>Steg 2</p> | <p>Kontrollera injektionsflaskan och vätskan</p> <p>Ta ut injektionsflaskan ur kartongen. Titta noggrant på vätskan i injektionsflaskan. ASPAVELI är en klar, färglös till lätt gulaktig vätska. Kontrollera om det finns partiklar eller färgförändringar (figur 2). Använd inte injektionsflaskan om:</p> <ul style="list-style-type: none"> • vätskan är grumlig, innehåller partiklar eller är mörkgul • det skyddande flip-off-locket saknas eller är skadat • utgångsdatum (EXP) på etiketten har passerat. | <p>Figur 2</p>  |

Steg 3**Bered och fyll sprutan**

Ta bort skyddslocket på injektionsflaskan för att exponera den centrala delen av injektionsflaskans grå gummipropp (figur 3). Kasta locket.

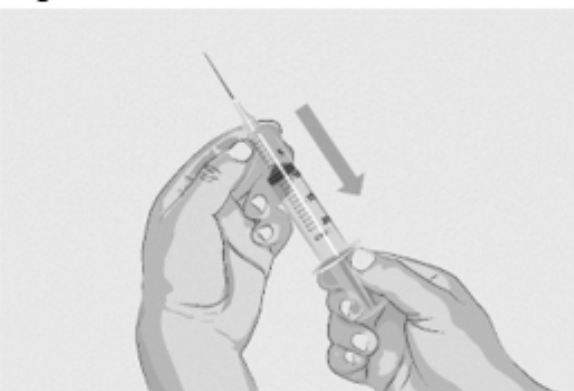
Rengör proppen med en ny alkoholservett och låt proppen torka.

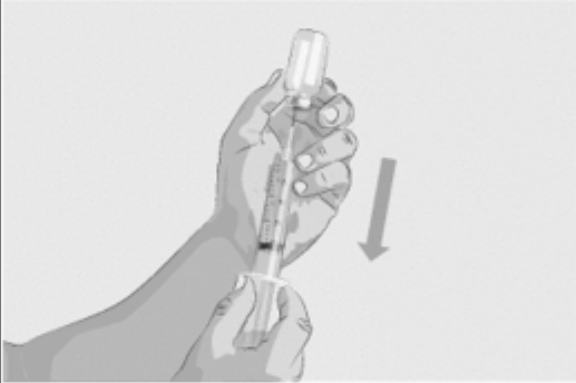
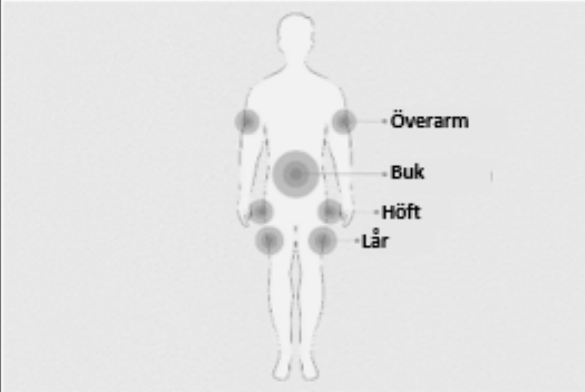
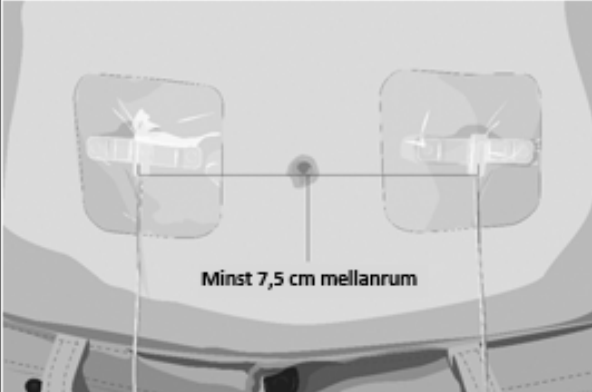
Alternativ 1: Vid användning av en nål-lös överföringsenhet (såsom en adapter för injektionsflaska), följ anvisningarna från tillverkaren av enheten/utrustningen.


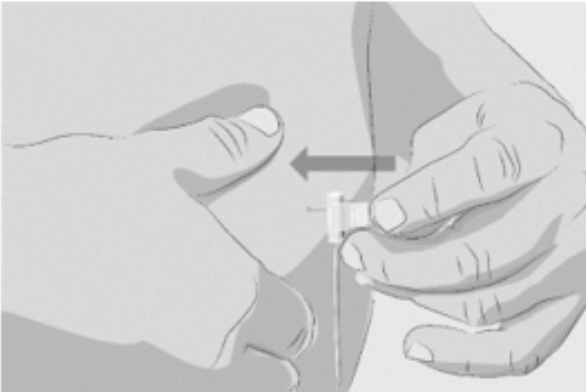
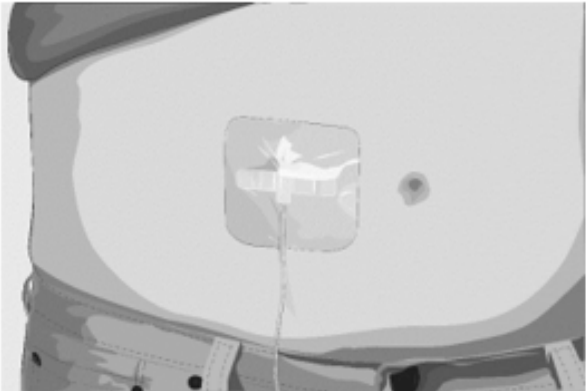
ELLER


Alternativ 2: Om överföring görs med en överföringsnål och en spruta, följ anvisningarna nedan:

- A. Montera en steril överföringsspruta till en steril nål.
- B. Dra tillbaka kolven för att fylla sprutan med luft, vilket ska vara cirka 20 ml (figur 4).
- C. Kontrollera att injektionsflaskan är i upprätt läge. Vänd INTE injektionsflaskan upp och ned. Tryck in den luftfyllda sprutan med den monterade överföringsnålen mitt på injektionsflaskans propp.
- D. Spetsen på överföringsnålen ska inte vara i lösningen för att förhindra att bubblor bildas. (Figur 5).
- E. Tryck försiktigt ut luften från sprutan till injektionsflaskan. Detta injicerar luften från sprutan till injektionsflaskan.
- F. Vänd injektionsflaskan upp och ned (figur 6).

Figur 3**Figur 4****Figur 5****Figur 6**

| | | |
|----------------------|---|--|
| | <p>G. Med överföringsnålen i lösningen drar du långsamt i kolven för att fylla sprutan med all vätska (figur 7).</p> <p>H. Ta bort den fyllda sprutan och överföringsnålen från injektionsflaskan.</p> <p>I. Sätt inte på locket på överföringsnålen. Skruva loss nålen och kassera den i en behållare för vassa och skärande föremål.</p> | <p>Figur 7</p>  |
| <p>Steg 4</p> | <p>Förbered infusionspumpen med sprutsystemet och slangen Samla ihop materialet till infusionspumpen och följ anvisningarna från tillverkaren för utrustningen för att förbereda infusionspumpen och slangen.</p> | |
| <p>Steg 5</p> | <p>Förbered infusionsstället/infusionsställena</p> <p>A. Välj ett område på buken (undantaget området fem centimeter runt naveln), låren, höfterna eller överarmarna för infusionen/infusionerna (figur 8).</p> <p>B. Använd ett annat infusionsställe än det du använde vid den förra infusionen. Om du använder flera infusionsställena måste det vara minst 7,5 cm mellan dessa. Byt infusionsställe mellan injektionerna (figur 9).</p> <p>C. Undvik följande infusionsområden:</p> <ol style="list-style-type: none"> Infundera inte i områden med hud som är öm, har blåmärken, har rodnad eller är hård. Undvik tatueringar, ärr eller hudbristningar. | <p>Figur 8</p>  <p>Figur 9</p>  |

| | | |
|----------------------|--|--|
| | <p>D. Rengör huden vid varje infusionsställe med en ny alkoholservett, börja i mitten och arbeta dig utåt i en cirkelrörelse (figur 10).</p> <p>E. Låt huden torka.</p> | <p>Figur 10</p>  |
| <p>Steg 6</p> | <p>Stick in och fäst infusionsnålen/infusionsnålarna</p> <p>A. Nyp ihop huden vid infusionsstället (där du ska placera nålen) mellan tummen och pekfingeret. Stick in nålen i huden (figur 11). Följ anvisningarna från tillverkaren för utrustningen avseende nålens vinkel.</p> <p>B. Fäst nålen/nålarna med steril gasbinda och tejp eller ett transparent förband över infusionsstället/infusionsställena (figur 12).</p> | <p>Figur 11</p>  <p>Figur 12</p>  |
| <p>Steg 7</p> | <p>Starta infusionen Följ anvisningarna från tillverkaren för utrustningen för att starta infusionen. Starta infusionen omedelbart efter att du har dragit upp lösning i sprutan.</p> | |
| <p>Steg 8</p> | <p>Genomföra infusionen Följ anvisningarna från tillverkaren för utrustningen för att genomföra infusionen.</p> | |
| <p>Steg 9</p> | <p>Registrera infusionen Registrera behandlingen enligt hälso- och sjukvårdspersonalens anvisningar.</p> | |

| | | |
|----------------|--|--|
| Steg 10 | Avsluta <ol style="list-style-type: none"> Efter att infusionen är avslutad, ta bort förbandet och ta långsamt ut nålen/nålarna. Täck infusionsstället med ett nytt förband. Koppla bort infusionssetet från pumpen och kassera det i en behållare för vassa och skärande föremål (figur 13). Kassera allt använt engångsmaterial samt ej använt läkemedel och den tomma injektionsflaskan enligt rekommendationer från hälso- och sjukvårdspersonal. Rengör och förvara infusionspumpen med sprutsystemet enligt tillverkarens anvisningar för utrustningen. | Figur 13  |
|----------------|--|--|

Om du har glömt att använda ASPAVELI

Om du har glömt en dos ska den tas så snart som möjligt. Ta därefter nästa dos vid vanlig, planerad tidpunkt.

Om du slutar att använda ASPAVELI

PNH är en livslång sjukdom och därför förväntas du använda detta läkemedel under lång tid. Om du vill sluta använda läkemedlet ska du först tala med läkaren. Om du plötsligt slutar att ta detta läkemedel finns en risk för att dina symtom förvärras.

Om läkaren beslutar att avbryta behandlingen med detta läkemedel ska du följa hans/hennes anvisningar om hur du slutar. Läkaren kommer att kontrollera dig noggrant under minst 8 veckor efter avslutad behandling för tecken på nedbrytning av röda blodkroppar (hemolys) på grund av PNH. Symtom eller problem som kan uppkomma på grund av nedbrytning av röda blodkroppar inkluderar:

- trötthet
- andfåddhet
- blod i urinen
- magont (buksmärta)
- minskat antal röda blodkroppar

- blodproppar (trombos)
- sväljsvårigheter
- impotens hos män.

Kontakta läkaren om du har något av dessa tecken eller symtom.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Läkaren kommer att diskutera eventuella biverkningar med dig och förklara riskerna och fördelarna med ASPAVELI före behandlingen.

De allvarligaste biverkningarna är svår infektion.

Om du upplever något av följande infektionssymtom (se avsnitt 2 "Infektionssymtom") ska du omedelbart kontakta din läkare.

Om du är osäker på biverkningarna nedan, be läkaren förklara dem för dig.

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

- Reaktionen vid injektionsstället: Dessa inkluderar rodnad (erytem), svullnad, klåda (pruritus), blåmärken och smärta. Dessa reaktioner försvinner vanligtvis inom några dagar.
- Infektioner i näsa, svalg eller luftvägar (övre luftvägsinfektion)
- Diarré
- Nedbrytning av röda blodkroppar (hemolys)
- Magsmärta (buksmärta)
- Huvudvärk
- Trötthet
- Feber eller hög temperatur (pyrexia)

- Hosta
- Urinvägsinfektion
- Komplikationer i samband med de obligatoriska vaccinationerna
- Smärta i armar och ben (extremitetssmärta)
- Yrsel
- Ledsmärta (artralgi)
- Ryggsmärta

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- Reaktion på injektionsstället, såsom rodnad, eller förhårdnad av huden
- Infektion i öra, mun eller hud
- Halsont
- Färre blodplättar (trombocytopeni) som kan leda till blödning eller till att du får blåmärken lättare
- Illamående
- Sänkt nivå av kalium i blodet (hypokalemi)
- Näsblödning (epistaxis)
- Hudrodnad (erytem)
- Muskelsmärta (myalgi)
- Infektion i magsäcken och tarmarna, som kan orsaka symptom på lätt till svårt illamående, kräkningar, kramper, diarré (infektion i mag-tarmkanalen)
- Förhöjda levervärden
- Andningssvårigheter (dyspné)
- Minskat antal vita blodkroppar (neutropeni)
- Nedsatt njurfunktion
- Ändrad färg på urinen
- Högt blodtryck
- Muskelspasmer

- Nästäppa
- Hudutslag
- Infektion i blodet (sepsis)
- Virusinfektion
- Svampinfektion
- Luftvägsinfektion
- Ögoninfektion
- Covid-19
- Bakteriell infektion
- Vaginal infektion

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- Inflammation i livmoderhalsen
- Infektion i ljumsken
- Ficka med var i näsan (nasal abscess)
- Lunginflammation
- Tuberkulos
- Jästsvampinfektion i matstrupen
- Ficka med var i analöppningen (anal abscess)
- Nässelutslag

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur ASPAVELI ska förvaras

- Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
- Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter "EXP". Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
- Förvaras i kylskåp (2 °C-8 °C).
- Förvara injektionsflaskan i originalkartongen. Ljuskänsligt.
- Läkemedel ska inte kastas i avloppet. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är pegcetakoplan 1 080 mg (54 mg/ml i en 20 ml injektionsflaska).

Övriga innehållsämnen är sorbitol (E 420) (se avsnitt 2 "ASPAVELI innehåller sorbitol") ättiksyra, koncentrerad, natriumacetattrihydrat (se avsnitt 2 "ASPAVELI innehåller natrium"), natriumhydroxid (se avsnitt 2 "ASPAVELI innehåller natrium") och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

ASPAVELI är en klar, färglös till lätt gulaktig vattenlösning för subkutan infusion (54 mg/ml i en 20 ml injektionsflaska). Lösningar

som är grumliga eller har partiklar eller ändrar färg får inte användas.

Förpackningsstorlekar

ASPAVELI finns i en förpackning med 1 injektionsflaska eller som multipack med 1 x 8 injektionsflaskor.

Observera att alkoholtorkar, nålar och andra tillbehör eller annan utrustning inte medföljer förpackningen.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Swedish Orphan Biovitrum AB (publ)
SE-112 76 Stockholm
Sverige

Tillverkare

Swedish Orphan Biovitrum AB (publ)
Norra Stationsgatan 93
113 64 Stockholm
Sverige

Denna bipacksedel ändrades senast 2024-09-26.

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <https://www.ema.europa.eu>. Där finns också länkar till andra webbplatser rörande sällsynta sjukdomar och behandlingar.