Vodič za zdravstvene radnike

ASPAVELI®▼
(pegcetacoplan)

Ovaj vodič predstavlja edukacijski materijal koji je obavezan kao uvjet za stavljanje lijeka ASPAVELI u promet, u cilju dodatne minimizacije važnih odabranih rizika.

Bez promidžbenog sadržaja.

Informacije navedene u ovom edukacijskom materijalu ne zamjenjuju one navedene u sažetku opisa svojstava lijeka. Za potpune informacije prije primjene lijeka molimo da pročitate sažetak opisa svojstava lijeka (dostupan na www.halmed.hr/Lijekovi/Baza-lijekova).

▼ Ovaj je lijek pod dodatnim praćenjem. Time se omogućuje brzo otkrivanje novih sigurnosnih informacija. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu za ovaj lijek. Upute za prijavljivanje dostupne su na www.halmed.hr.

Ovaj edukacijski materijal možete pronaći na internetskim stranicama Agencije za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) u dijelu Farmakovigilancija/Mjere minimizacije rizika.

Molimo Vas da kod propisivanja lijeka ASPAVELI za paroksizmalnu noćnu hemoglobinuriju (PNH), glomerulopatiju uzrokovanu komponentom komplementa C3 (C3G) i primarni membranoproliferativni glomerulonefitis s taloženjem imunokompleksa (engl. *immune-complex membranoproliferative glomerulonephritis*, IC-MPGN) bolesniku/njegovatelju prenesete informacije navedene u ovom vodiču kako biste osigurali otkrivanje, pažljivo praćenje i pravilno zbrinjavanje odabranih sigurnosnih pitanja.

Sažetak opisa svojstava lijeka nalazi se u džepu s unutrašnje strane stražnje korice ovog vodiča.

ASPAVELI®
(pegcetacoplan)

verzija 3; svibanj 2026.

NP-48703

SAŽETAK VAŽNIH RIZIKA I PREPORUČENIH POSTUPAKA ZA NJIHOVU PREVENCIJU I/ILI MINIMIZACIJU

- Primjena lijeka Aspaveli može osobe predisponirati za ozbiljne infekcije, naročito one uzrokovane inkapsuliranim bakterijama poput *Streptococcus pneumoniae, Neisseria meningitidis tipova* A, C, Y, W i B te *Haemophilus influenzae* tipa B koje mogu postati opasne po život.
- Ako se sumnja na ozbiljnu infekciju, potrebno je čim prije započeti liječenje.
- Najmanje 2 tjedna prije primjene prve doze ovog lijeka potrebno je cijepiti bolesnike protiv navedenih bakterija, osim ako rizik odgađanja terapije nije veći od rizika razvoja infekcije.
- Ako je indicirana hitna terapija lijekom ASPAVELI, potrebna cjepiva moraju se primijeniti što je prije moguće, a bolesnika se mora liječiti odgovarajućim antibioticima do 2 tjedna nakon cijepljenja.
- Nakon prekida ili odgode primjene lijeka, povećan je rizik pojave intravaskularne hemolize (IVH) stoga je bolesnike potrebno pratiti još najmanje 8 tjedana.
- Bolesnike i/ili njihove njegovatelje potrebno je upozoriti na sve navedene rizike, kao i na mogućnost pojave preosjetljivosti, te im ukazati na nužnost da bolesnik uvijek sa sobom nosi Karticu za bolesnike.

Važne informacije o kontroliranoj distribuciji lijeka

ASPAVELI se smije izdati:

- samo nakon pisane potvrde da je bolesnik cijepljen protiv inkapsuliranih bakterija, među kojima su *Streptococcus pneumoniae, Neisseria meningitidis* tipovi A, C, Y, W i B te *Haemophilus influenzae* tip B, sukladno važećim nacionalnim smjernicama
- ako su od cijepljenja prošla najmanje 2 tjedna ili
- ako je započeta profilaktička terapija odgovarajućim antibioticima u trajanju do 2 tjedna nakon cijepljenja u slučaju da bolesnik ne može čekati 2 tjedna prije početka liječenja

Liječnici koji propisuju lijek moraju ispuniti potvrdu o cijepljenju.

Potvrda o cijepljenju popunjava se u digitalnoj platformi kontrolirane distribucije lijeka, pomoću koje se svakom bolesniku dodjeljuje jedinstveni referentni broj kontrolirane distribucije (KD referentni broj). Taj referentni broj mora biti naveden na kartici za bolesnika i bolesnik ga mora pokazati u ljekarni da bi mogao dobiti lijek ASPAVELI.

Sigurnosna pitanja

Rizik od ozbiljnih infekcija inkapsuliranim bakterijama

- Primjena ovog lijeka može osobe predisponirati za ozbiljne infekcije, naročito one uzrokovane inkapsuliranim bakterijama poput *Streptococcus pneumoniae, Neisseria meningitidis* tipova A, C, Y, W i B te *Haemophilus influenzae* tipa B.
- U bolesnika liječenih lijekom ASPAVELI mogu se javiti meningokokne infekcije te one ubrzo mogu postati opasne po život ili uzrokovati smrt ako se ne prepoznaju i ne liječe na odgovarajući način.
- Ako se sumnja na infekciju, odmah u bolesnika ocijenite prisutnost ranih znakova i simptoma ozbiljne infekcije i započnite liječenje.

Cijepljenje

- Radi smanjenja rizika od infekcije svi bolesnici moraju biti cijepljeni protiv *Streptococcus pneumoniae, Neisseria meningitidis* tipova A, C, Y, W i B te *Haemophilus influenzae* tipa B unutar 2 godine prije početka liječenja lijekom ASPAVELI ili u skladu s važećim lokalnim smjernicama za cijepljenje.
- Cijepiti bolesnike protiv inkapsuliranih bakterija treba najmanje 2 tjedna prije primjene prve doze lijeka ASPAVELI, osim ako rizik odgađanja terapije nije veći od rizika razvoja infekcije.
- Ako je indicirana hitna terapija lijekom ASPAVELI, potrebna cjepiva moraju se primijeniti što je prije moguće, a bolesnika se mora liječiti odgovarajućim antibioticima do 2 tjedna nakon cijepljenja.
- Cijepljenje smanjuje, ali ne uklanja rizik od ozbiljnih infekcija. Pratite pojavu ranih znakova ozbiljnih infekcija u bolesnika i procijenite postoji li sumnja na infekciju. Poznate infekcije liječite odmah.
- Primat ćete godišnji podsjetnik radi provjere statusa relevantnih cijepljenja i obaveznog docjepljivanja bolesnika u skladu s važećim lokalnim smjernicama za cijepljenje.

Rizik od intravaskularne hemolize nakon prekida i odgode primjene lijeka (samo za indikaciju PNH)

- Nakon prekida liječenja lijekom ASPAVELI bolesnika s PNH-om, pažljivo pratite bolesnika radi otkrivanja znakova i simptoma hemolize, koja se prepoznaje po povišenim razinama laktat dehidrogenaze (LDH) zajedno s naglim smanjenjem broja PNH klonalnih stanica ili hemoglobina, ili ponovnom pojavom simptoma poput umora, hemoglobinurije, bola u abdomenu, dispneje, velikog štetnog krvožilnog događaja (uključujući trombozu), disfagije ili erektilne disfunkcije.
- Svakog bolesnika s PNH-om koji prekine primjenu lijeka ASPAVELI pratite najmanje 8 tjedana radi otkrivanja hemolize i drugih reakcija.
- Bolesnike koji prekinu ovo liječenje obavijestite da je rizik od ozbiljne infekcije i dalje povećan te da sa sobom trebaju nositi Karticu za bolesnika 8 tjedana nakon zadnje doze.

Rizik od potencijalnih dugotrajnih učinaka nakupljanja polietilenglikola (PEG)

- Nisu poznati potencijalni dugotrajni učinci nakupljanja PEG-a.
- Preporučuju se redovite laboratorijske pretrage funkcije bubrega.

Što bolesnici i njegovatelji trebaju znati

Nakon što ste s bolesnikom ili njegovateljem razgovarali o lijeku ASPAVELI i složili se da ga je potrebno propisati, obavijestite bolesnika o sljedećim važnim činjenicama:

- Rizik od ozbiljnih bakterijskih infekcija uzrokovanih inkapsuliranim bakterijama: ako se u bolesnika jave simptomi ozbiljne bakterijske infekcije, mora se hitno obratiti liječniku.

Znakovi i simptomi ozbiljne bakterijske infekcije:

- Glavobolja i vrućica
- Vrućica i osip
- Vrućica sa ili bez drhtanja ili zimice
- Nedostatak zraka
- Brzi otkucaji srca (visoka srčana frekvencija)
- Ljepljiva, znojna koža
- Glavobolja s ukočenim vratom ili ukočenim leđima
- Glavobolja s mučninom ili povraćanjem
- Oči osjetljive na svjetlost
- Bol u mišićima uz simptome nalik gripi
- Smetenost
- Ekstremna bol ili nelagoda

- Nužnost cijepljenja protiv inkapsuliranih bakterija ili primjene antibiotske profilakse dok se bolesnik ne cijepi.
- Alergijske reakcije: ako se u bolesnika jave simptomi teške reakcije preosjetljivosti mora se hitno obratiti liječniku.

Znakovi i simptomi teških alergijskih reakcija:

- Otežano disanje
- Bol u prsnom košu ili stezanje u prsnom košu
- Osjećaj omaglice/nesvjestice
- Teški svrbež ili kvržice na koži
- Oticanje lica, usnica, jezika i/ili grla, što može uzrokovati otežano gutanje ili kolabiranje

- Rizik od intravaskularne hemolize nakon prekida i odgode primjene lijeka (samo za indikaciju PNH).

  Bolesniku i/ili njegovatelju dajte Vodič za bolesnike i njegovatelje, Uputu o lijeku i Karticu za bolesnika i uputite ih u njihov sadržaj:

  – Važno je da bolesnik uvijek ima sa sobom Karticu za bolesnika i kaže svakom zdravstvenom radniku da se liječi lijekom ASPAVELI.

  – Potrebno je pokazati referentni broj KD na Kartici za bolesnika kako bi ljekarnik izdao lijek ASPAVELI.

- Mogućnost sudjelovanja u ispitivanju o sigurnosti primjene lijeka nakon davanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet (engl. post-approval safety study, PASS) čiji je naručitelj tvrtka Sobi.

Sudjelovanje u ispitivanju sigurnosti primjene lijeka nakon njegova odobrenja u indikaciji PNH (engl. *post authorisation safety study*, PASS)

Tvrtka Sobi provest će ispitivanje sigurnosti primjene lijeka nakon davanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet (PASS) radi praćenja dugoročne sigurnosti primjene lijeka ASPAVELI u odraslih bolesnika s PNH-om (Ispitivanje Sobi.PEGCET-301). Podaci prikupljeni u ispitivanju Sobi.PEGCET-301 upotrijebit će se za procjenu djelotvornosti sustava kontrolirane distribucije u smanjenju i ublažavanju rizika od ozbiljnih infekcija inkapsuliranim bakterijama. Pregledom pojedinačnih slučajeva prikupit će se podaci o incidenciji i prijavljivanju ozbiljnih infekcija inkapsuliranim bakterijama.

Ispitivanje Sobi.PEGCET-301 upotrijebit će podatke o sigurnosti primjene izdvojene iz baze podataka zasebnog ispitivanja koje je naručila tvrtka Sobi, Sobi.PEGCET-304.

Ispitivanje Sobi.PEGCET-304 je opservacijsko ispitivanje dizajnirano kako bi se opisala djelotvornost pegcetakoplana u bolesnika s PNH-om u stvarnim uvjetima. Ispitivanje Sobi.PEGCET-304 je trenutno u tijeku, a podaci se prikupljaju retrospektivno i prospektivno s time da prospektivno prikupljanje čini glavninu, a prikupljaju se podaci o djelotvornosti, sigurnosti primjene (svi štetni događaji), ishodima koje prijavljuju bolesnici, odnosno bilježe kliničari i upotrebi zdravstvenih resursa (ClinicalTrials.gov ID: NCT05776472).

Obavijestite bolesnike o ispitivanju Sobi.PEGCET-304 i o mogućnosti sudjelovanja u njemu.

Za dodatne informacije, obratite se u lokalni ured tvrtke Sobi:
Swedish Orphan Biovitrum s.r.o., Glavna Podružnica Zagreb, Ulica Matka Baštijana 54, 10000 Zagreb
Telefon: +385 1 79 00 196; e-mail: mail.hr@sobi.com.

Povjerljivost i zaštita podataka

Svi podaci koje date koristit će se u skladu s politikom zaštite podataka tvrtke Sobi i sukladno svrhama za koje su prikupljeni. Za sve informacije o zaštiti osobnih podataka u tvrtki Sobi, možete pogledati našu politiku dostupnu na: https://www.sobi.com/en/policies.
Ako se ne slažete s ovakvim korištenjem Vaših podataka, molimo Vas da nam se obratite pomoću kontaktnih informacija na internetskoj stranici.

Prijavljivanje nuspojava

Nakon dobivanja odobrenja lijeka važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. U ovom slučaju, posebno je važno prijaviti ozbiljne infekcije inkapsuliranim bakterijama, teške reakcije preosjetljivosti ili hemolizu nakon prekida primjene lijeka.
Sve sumnje na nuspojave potrebno je prijaviti Agenciji za lijekove i medicinske proizvode (HALMED). HALMED poziva zdravstvene radnike da prijave sumnje na nuspojave putem informacijskog sustava OPeN koji je dostupan na internetskim stranicama HALMED-a (https://open.halmed.hr).

Kontakt:

Ako imate pitanja ili trebate dodatne primjerke Kartice za bolesnika ili Vodiča za bolesnike i njegovatelje, obratite se lokalnom uredu tvrtke SOBI putem e-pošte na: mail@sobi.com ili telefonom na: +385 1 79 00 196.

Džep za A5 dimenziju sažetka opisa svojstava lijeka
Sažetak opisa svojstava lijeka može se po potrebi formatirati radi umetanja

ASPAVELI®
(pegcetacoplan)

Sobi i ASPAVELI® su žigovi tvrtke Swedish Orphan Biovitrum AB (publ).
© 2025 Swedish Orphan Biovitrum AB (publ) – Sva prava pridržana. www.sobi.com
NP-41066
studeni 2025.