



Leitfaden zur Verringerung von Arzneimittel- und Anwendungsrisiken Angehörige der Heilberufe

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

Bitte beachten Sie auch die Fachinformation zu Aspaveli® (Pegcetacoplan).

Dieser Leitfaden wurde als verpflichtender Teil der Zulassung in Abstimmung mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) erstellt und als zusätzliche risikominimierende Maßnahme beauftragt. Dadurch soll sichergestellt werden, dass Angehörige der Heilberufe, die Pegcetacoplan verschreiben und zur Anwendung bringen, die besonderen Sicherheitsanforderungen kennen und berücksichtigen.

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung zu melden. [Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen (siehe Abschnitt Meldung von unerwünschten Ereignissen/Seite 6)]

WICHTIGE INFORMATIONEN

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

Um weitere Informationen zum Prozess der kontrollierten Abgabe zu erhalten, kontaktieren Sie bitte:

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

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 Verdacht auf eine Infektion besteht.
- Um das Infektionsrisiko zu senken, müssen alle Patienten gemäß den geltenden nationalen Impfeempfehlungen gegen *Streptococcus pneumoniae*, *Neisseria meningitidis* Typ A, C, Y, W und Typ B sowie *Haemophilus influenzae* Typ B geimpft werden.
- Impfen Sie die Patienten gegen bekapselte Bakterien laut Empfehlung 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) begeben 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) begeben 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 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 Aufnahme in die nicht-interventionelle Unbedenklichkeitsstudie nach der Zulassung (eine sogenannte Post-Authorisation Safety Study, PASS).

Meldung von unerwünschten Ereignissen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem BfArM (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, <http://www.bfarm.de>) anzuzeigen. Sie können Nebenwirkungen auch direkt an Swedish Orphan Biovitrum GmbH (pv.medical.info.de@sobi.com) melden.

Teilnahme an einer Unbedenklichkeitsstudie

Swedish Orphan Biovitrum wird eine Unbedenklichkeitsstudie nach der Zulassung (eine sogenannte Post-Authorisation Safety Study, PASS) durchführen, um die Langzeitsicherheit von Pegcetacoplan bei erwachsenen Patienten mit PNH zu überwachen. Die Datenerhebung für diese Unbedenklichkeitsstudie wird über das PNH-IPIG-Register erfolgen.

Das PNH-IPIG-Register ist auf die Erhebung von Daten ausgerichtet, mit denen das Fortschreiten der Erkrankung und die damit verbundenen klinischen Ergebnisse wie Mortalität und Morbidität charakterisiert werden sollen. Mit dem Erfassen der Daten im PNH-IPIG-Register kann das Wissen über die Anwendung von Pegcetacoplan bei Patienten mit PNH und über Therapieergebnisse in der klinischen Praxis verbessert werden. Informationen können auch bei www.pnhinterestgroup.org angefordert werden.

Informieren Sie die Patienten über die Unbedenklichkeitsstudie und darüber, wie sie teilnehmen können. Sollte der Patient zur Teilnahme an der Unbedenklichkeitsstudie über das PNH-IPIG-Register bereit sein, kontaktieren Sie bitte Ihre lokale Sobi-Geschäftsstelle unter pv.medical.info.de@sobi.com.

Die Patienten werden gebeten, zu Beginn und anschließend alle sechs Monate während der Laufzeit des IPIG-Registers einen Fragebogen zu ihrer Gesundheit und ihrem Wohlbefinden auszufüllen. Das Ziel des Fragebogens besteht in der Erfassung der Patientenperspektive zu ihrem allgemeinen Gesundheitszustand, ihrem Wohlbefinden und der erhaltenen Behandlung.

Darüber hinaus ist es erforderlich, dass Sie die medizinischen Daten des Patienten wie Diagnose, Behandlung und Anamnese zur Verfügung stellen.

Weitere Informationen

Weitere Informationen finden Sie in der Fachinformation von Aspaveli® und auf der Webseite des Zulassungsinhabers: <https://sobi-deutschland.de/produkte/aspaveli>.

