



Informatie voor
patiënten en verzorgers
**Let op bij gebruik van
Aspaveli[®] (pegcetacoplan)**

Inhoud

Waarom ontvangt u deze informatie	4
Wat is pegcetacoplan?	4
Veiligheidsoverwegingen	5
- Risico op ernstige infecties	5
- Vaccinaties of behandeling met antibiotica	6
- Risico op allergische reacties	6
- Risico op intravasculaire hemolyse na stoppen met het gebruik van dit medicijn	7
Aanbevelingen voor anticonceptie	7
Zelftoediening	8
- Benodigheden voor zelftoediening van het infuus	8
- Online video over zelftoediening	9
Meld bijwerkingen bij het Nederlands Bijwerkingencentrum Lareb	10
Deelname aan een veiligheidsstudie	10
Meer informatie	11
Schrijf hier uw vragen op voor het eerstvolgende bezoek aan uw arts	11

Waarom ontvangt u deze informatie?

Het gebruik van pegcetacoplan brengt risico's met zich mee. Deze gids informeert u over de risico's en hoe u deze herkent, en wat u in die gevallen moet doen.

Behandeling met pegcetacoplan kan:

- het risico op ernstige infecties met ingekapselde bacteriën vergroten;
- het risico op ernstige overgevoeligheidsreacties vergroten;
- het risico op intravasculaire hemolyse na het stopzetten van de behandeling vergroten.

U ontvangt van uw arts een patiëntkaart:

- Op deze kaart staat dat u behandeld wordt met pegcetacoplan (en, wanneer van toepassing, uw unieke nummer voor gecontroleerde distributie (CD-nummer)).
- Draag deze kaart altijd bij u tijdens de behandeling en tot 8 weken na uw laatste dosis.
- U moet deze kaart laten zien aan elke zorgverlener die u behandelt. Dat helpt hen om de juiste diagnose te stellen en u op de juiste manier te behandelen.
- U moet zich direct laten behandelen voor klachten van ernstige bacteriële infecties, ook als u uw kaart niet bij u hebt.

Wat is pegcetacoplan?

Pegcetacoplan is een medicijn dat wordt gebruikt voor de behandeling van volwassen patiënten met een ziekte, paroxismale nachtelijke hemoglobinurie (PNH) genaamd. Pegcetacoplan wordt alleen gebruikt bij patiënten die nog steeds bloedarmoede hebben na een behandeling met een ander type PNH-medicijn (C5-remmer genoemd) gedurende ten minste 3 maanden. De behandeling wordt gegeven in de vorm van een infuus onder de huid.

Wat is pegcetacoplan? (vervolg)

De werkzame stof pegcetacoplan is zo ontworpen dat het zich hecht aan het C3-complementeiwit. Dat eiwit is een onderdeel van het afweersysteem van het lichaam dat 'complementsysteem' genoemd wordt. Pegcetacoplan zorgt ervoor dat het afweersysteem van uw lichaam uw rode bloedcellen niet vernietigt.

Veiligheidsoverwegingen

Risico op ernstige infecties

Pegcetacoplan richt zich op het complementsysteem, dat deel uitmaakt van de afweer van het lichaam tegen infecties. Daarom verhoogt het gebruik van dit medicijn uw risico op infecties, waaronder infecties die worden veroorzaakt door de zogeheten ingekapselde bacteriën *Streptococcus pneumoniae*, *Neisseria meningitidis* en *Haemophilus influenzae*. Dat zijn ernstige infecties die uw neus, keel en longen of de hersenvliezen kunnen beschadigen. Ze kunnen zich door het bloed en het hele lichaam heen verspreiden. Deze infecties kunnen snel levensbedreigend worden of leiden tot de dood als ze niet worden herkend en niet vroeg worden behandeld.

Bel uw zorgverlener of ga naar de spoedeisende hulp als u een van deze tekenen of klachten van een ernstige infectie krijgt:

- hoofdpijn en koorts
- koorts en huiduitslag
- koorts met of zonder beven of koude rillingen
- buiten adem zijn
- snelle hartslag
- klamme huid
- hoofdpijn met een stijve nek of stijve rug
- hoofdpijn met misselijkheid of overgeven
- ogen die gevoelig zijn voor licht
- spierpijn met griepachtige klachten
- in de war zijn
- heel erge pijn of heel veel ongemak

Vaccinaties of behandeling met antibiotica

- Vaccins tegen bacteriën verminderen het risico op het krijgen van ernstige infecties, maar ze voorkomen niet alle ernstige infecties.
- Uw arts zal ervoor zorgen dat u vaccinaties krijgt tegen de bacteriën *Streptococcus pneumoniae*, *Neisseria meningitidis* en *Haemophilus influenzae* als u die vaccins nog niet eerder heeft gehad.
- Als u deze vaccins wel al eerder heeft gehad, kan het toch zijn dat u extra vaccinaties nodig heeft voordat u start met de behandeling met pegcetacoplan.
- Ten minste 2 weken voordat u met de behandeling met pegcetacoplan start, moeten deze vaccinaties worden gegeven.
- Als u niet 2 weken voordat u met de behandeling met pegcetacoplan start kunt worden gevaccineerd, zal uw arts medicijnen tegen ontstekingen door een bacterie (antibiotica) voorschrijven tot 2 weken nadat u uw vaccinaties heeft gekregen. Dat is om het risico op een infectie te verminderen.
- Uw arts of apotheker zal jaarlijks herinneringen ontvangen om na te gaan of u opnieuw moet worden gevaccineerd.

Risico op allergische reacties

Bij sommige patiënten kunnen allergische reacties optreden.

Stop met de infusie met pegcetacoplan en bel direct uw zorgverlener of ga naar de spoedeisende hulp, als u een van de volgende tekenen of klachten van een allergische reactie krijgt:

- moeite met ademen
- pijn op de borst of een beklemd gevoel op de borst
- zich duizelig of zwak voelen
- hevige jeuk van de huid of bulten op de huid
- zwelling van het gezicht, de lippen, tong en/of keel, die kan leiden tot moeite met slikken of flauwvallen

Risico op intravasculaire hemolyse na stoppen met het gebruik van dit medicijn

- Als u wilt stoppen met de behandeling met pegcetacoplan, bespreek dat dan vooraf met uw arts.
- Het is erg belangrijk dat u ervoor zorgt dat u/de patiënt waar u voor zorgt geen geplande toedieningen overslaat of uitstelt.
- Als de behandeling met pegcetacoplan helemaal wordt stopgezet of uitgesteld (of als toedieningen worden overgeslagen), bestaat het risico dat één van de ernstige kenmerken van PNH, hemolyse, optreedt. Hemolyse is de afbraak van rode bloedcellen, die zuurstof door uw hele lichaam brengen. Hemolyse kan leiden tot allerlei klachten van PNH, zoals:

- vermoeidheid
- donkere urine (hemoglobinurie)
- pijn in de maagstreek (buikpijn)
- buiten adem zijn
- vorming van bloedstolsels (trombose)
- moeite met slikken
- erectiestoornissen

Krijgt u een van deze tekenen of klachten van hemolyse?

Bel uw zorgverlener of ga naar de spoedeisende hulp.

Aanbevelingen voor anticonceptie

Het is niet bekend welke effecten pegcetacoplan op een ongeboren kind heeft. Vrouwen die zwanger kunnen worden, worden geadviseerd effectieve anticonceptie (voorbehoedmiddelen zoals een spiraaltje of de pil) te gebruiken tijdens de behandeling en tot 8 weken na de behandeling. Neem contact op met uw arts voordat u dit medicijn gebruikt.

Zelftoediening

Pegcetacoplan wordt gegeven als een subcutaan (onder de huid) infuus met een infuuspomp. In het begin dient uw zorgverlener de infusen bij u toe. Nadat uw zorgverlener u de gepaste instructie heeft gegeven voor infusen onder de huid, kunt u zelf uw dosis (meestal tweemaal per week) toedienen.

Mogelijke gebieden voor infusie zijn de buik, de dijen, de heupen of de bovenarmen. Wissel de infusieplaatsen bij elke infusie af. Als er meerdere infusieplaatsen zijn, moet de tussenafstand ten minste 7,5 cm zijn.

Pegcetacoplan wordt geleverd in een glazen injectieflacon, die in de koelkast moet worden bewaard in de oorspronkelijke doos om de vloeistof tegen licht te beschermen. Eén injectieflacon bevat de dosis voor één infuus.

Een precieze beschrijving van hoe de zelftoediening moet gebeuren, vindt u in de bijsluiters van pegcetacoplan en in de gebruiksaanwijzing van de infuuspomp of in de video-link op pagina 9.

Benodigheden voor zelftoediening van het infuus

Voor uw infusie heeft u het volgende nodig:

- A.** Spuitpomp voor injectiespuiten en de gebruiksaanwijzing van de fabrikant (niet afgebeeld)
- B.** Geschikte spuit
- C1.** Overloopnaald OF
- C2.** Overloophulpmiddel zonder naald om het product uit de injectieflacon op te trekken
- D.** Infusset (niet afgebeeld; varieert naargelang de gebruiksaanwijzing van de fabrikant van het hulpmiddel)
- E.** Infuuslangenset en Y-connector (indien nodig)
- F.** Naaldencontainer
- G.** Alcoholdoekjes
- H.** Gaasje en tape, of doorzichtig verband



Uitsluitend ter illustratie. De hulpmiddelen die u ontvangt, zien er mogelijk anders uit.

Online video over zelftoediening

De instructievideo is te bekijken op www.sobi-rmm.nl/pegcetacoplan.

U kunt ook de onderstaande QR-code gebruiken om toegang te krijgen tot de video.



Meld bijwerkingen bij het Nederlands Bijwerkingencentrum Lareb

Het is belangrijk om specifieke bijwerkingen te melden, met name: ernstige infecties, ernstige allergische reacties, en intravasculaire hemolyse na het staken van de behandeling met dit medicijn.

▼ Dit medicijn staat onder extra toezicht. Dit zorgt ervoor dat we snel nieuwe informatie over de veiligheid van dit medicijn verkrijgen.

Neem contact op met uw arts als u last krijgt van bijwerkingen. Doe dit ook bij bijwerkingen die niet in de bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen melden via het Nederlands Bijwerkingencentrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden helpt u ons aan meer informatie over de veiligheid van dit medicijn.

Deelname aan een veiligheidsstudie

Uw arts zal u vragen of u bereid bent om deel te nemen aan een studie met pegcetacoplan. Wanneer u daarmee instemt, neemt u deel aan een door de firma Sobi gesponsorde studie, waarbij de veiligheid van pegcetacoplan op lange termijn wordt gecontroleerd bij volwassenen met PNH.

U ontvangt precieze informatie over de studie. Als u wilt deelnemen aan deze studie, ondertekent u een toestemmingsformulier. Daarna schrijft uw arts u in en verzamelt hij/zij bepaalde medische gegevens over u, zoals diagnose, behandeling en medische voorgeschiedenis.

Uw deelname is helemaal vrijwillig en uw gegevens worden anoniem gemaakt. U kunt uw toestemming voor deelname aan de studie op elk moment intrekken.

Meer informatie

Deze informatie is ook terug te vinden op www.sobi-rmm.nl/pegcetacoplan, door de QR-code hiernaast te scannen.



Lees de bijsluiter voor meer informatie over uw medicijn op www.geneesmiddeleninformatiebank.nl. Ga met vragen over uw medicijn naar uw arts of apotheker.

Dit materiaal is goedgekeurd door het Nederlandse College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (www.cbg-meb.nl).

Schrijf hier uw vragen op voor het eerstvolgende bezoek aan uw arts

