



Um den maximalen gesundheitlichen Nutzen aus der Wirkung von ASPAVELI® zu ziehen, eine sachgemäße Anwendung des Arzneimittels sicherzustellen und dessen Nebenwirkungen zu begrenzen, sind bestimmte Schritte/Vorsichtsmaßnahmen zu ergreifen, die in diesem Dokument erläutert werden (RMA Version 08/2025).

ASPAVELI®

1080 mg

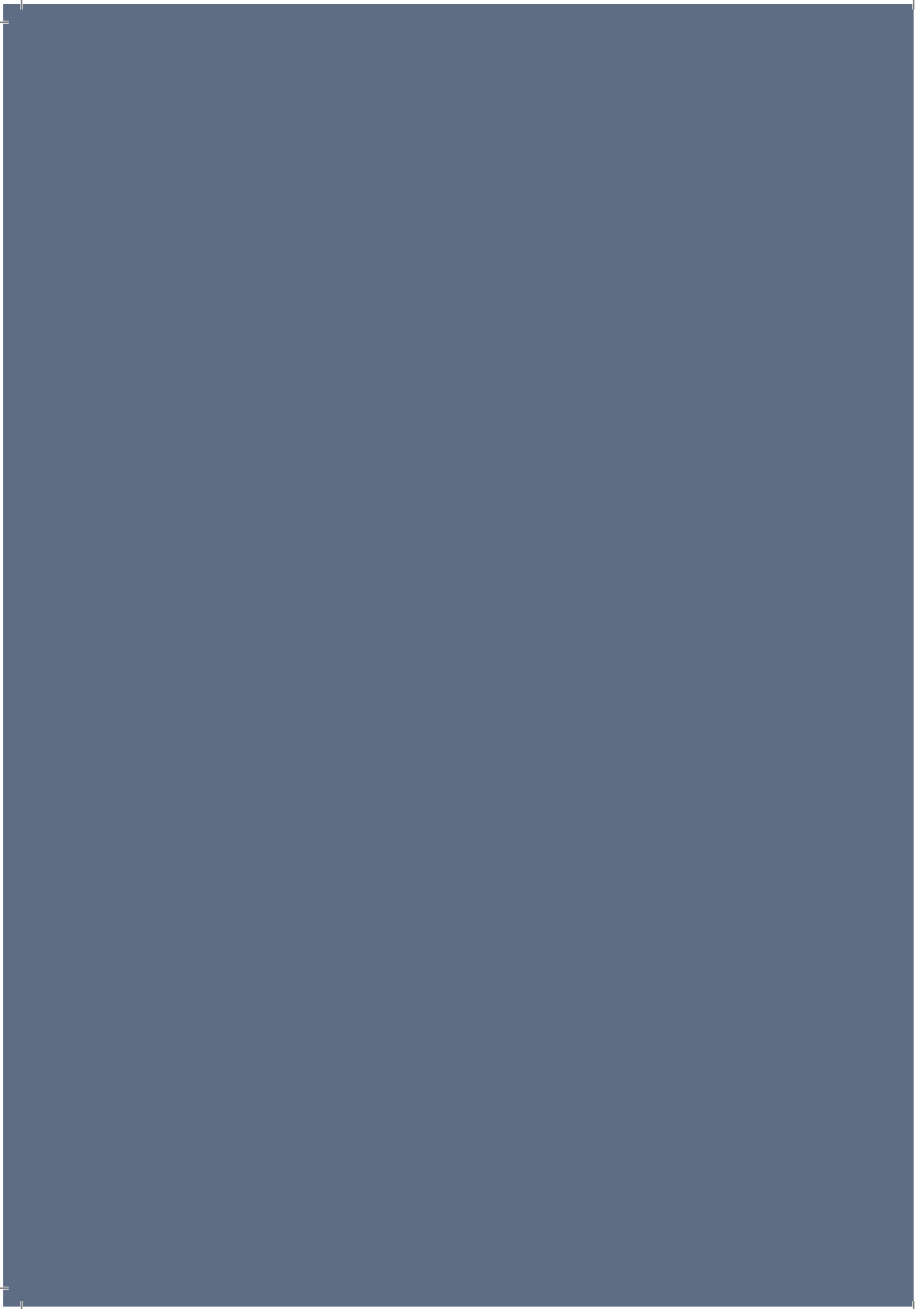
Infusionslösung (Pegcetacoplan)

▼ DIESES ARZNEIMITTEL UNTERLIEGT EINER ZUSÄTZLICHEN ÜBERWACHUNG

LEITFADEN FÜR PATIENTEN UND BETREUUNGSPERSONEN

Lesen Sie die Gebrauchsinformation sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung des Arzneimittels ASPAVELI® beginnen.

Den vollständigen und aktualisierten Text dieser Gebrauchsinformation finden Sie auch auf der Website www.fagg-afmps.be, Abschnitt „Zoek informatie over een vergund geneesmiddel“ oder „Chercher des informations sur un médicament autorisé“.





INHALT

Einleitung	4
Was ist ASPAVELI®?	4
Sicherheitsbedenken	5
Risiko ernsthafter Infektionen	5
Impfungen oder Behandlung mit Antibiotika	6
Risiko allergischer Reaktionen	6
Risiko intravasaler Hämolyse nach Absetzen des Arzneimittels	7
Empfehlungen zur Empfängnisverhütung	8
Vorbereitung zur Selbstverabreichung	8
Beschreibung der Art und Weise, wie die Selbstverabreichung erfolgen soll	9
Anweisungen zum online Anschauen des Videos zur Selbstverabreichung	10
Meldung von Nebenwirkungen	10
Teilnahme an einer Unbedenklichkeitsstudie nach der Zulassung (PASS)	11
Vertraulichkeit und Datenschutz	11
Weitere Informationen	11
Notizen	12

Einleitung

Sie haben diese Broschüre erhalten, da Ihnen oder einer Person, die Sie pflegen, ASPAVELI® verschrieben wurde.

ASPAVELI® kann das Risiko ernsthafter Infektionen erhöhen. In dieser Broschüre erfahren Sie, welche Symptome und Beschwerden bei Ihnen auftreten können und was Sie tun sollten. Es ist sehr wichtig, dass Sie die richtigen Impfungen gegen Infektionen erhalten haben, bevor die Behandlung mit ASPAVELI® begonnen wird. Diese Broschüre enthält auch Informationen über allergische Reaktionen, die während der Behandlung auftreten können, und über das Risiko einer intravaskulären Hämolyse nach Beendigung der Behandlung.

Sich selbst oder einer Person, die Sie pflegen, die Injektion zu verabreichen, kann zu Beginn schwierig erscheinen. Es gibt allerdings Ratschläge und Tricks, die helfen, die Verabreichung in Ihren Alltag zu integrieren. Denken Sie daran, während Sie diese Broschüre lesen, dass Patienten sich voneinander unterscheiden. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt darüber, inwiefern diese Informationen auf Sie zutreffen.

Ihr Arzt wird einen Patientenausweis ausfüllen und Ihnen diesen aushändigen. Dieser Ausweis enthält Kurzinformationen zu Ihrer Behandlung, die Telefonnummer Ihres Arztes und wichtige Sicherheitsinformationen.

Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal wird Ihnen Ihre konkreten Fragen zur Diagnose und Behandlung beantworten.

Was ist ASPAVELI®?

ASPAVELI® ist ein Arzneimittel, das den Wirkstoff Pegcetacoplan enthält. Pegcetacoplan wurde für die Bindung an das Komplementprotein C3 entwickelt, das ein Bestandteil des körpereigenen Abwehrsystems, des sogenannten Komplementsystems, ist. Pegcetacoplan verhindert, dass das Immunsystem Ihres Körpers Ihre roten Blutkörperchen zerstört.

ASPAVELI® ist ein Arzneimittel zur Behandlung erwachsener Patienten mit einer Erkrankung, die als paroxysmale nächtliche Hämoglobinurie (PNH) bezeichnet wird. Die Behandlung erfolgt zweimal wöchentlich in Form einer Infusion unter die Haut.

PATIENTENAUSWEIS:

Sie werden von Ihrem Arzt einen Patientenausweis erhalten.

- Auf diesem Ausweis wird Ihre eindeutige Referenznummer (Referenznummer zur kontrollierten Abgabe) vermerkt werden.
- Tragen Sie während der Behandlung und bis 8 Wochen nach Ihrer letzten Dosis diesen Ausweis immer bei sich.
- Zeigen Sie jeder medizinischen Fachperson, die Sie behandelt, diesen Ausweis. Dies ermöglicht eine korrekte Diagnose und Behandlung.
- Zeigen Sie diesen Ausweis Ihrem Apotheker, wenn Sie Ihr verschriebenes Arzneimittel abholen.
- Lassen Sie Symptome einer ernsthaften bakteriellen Infektion sofort behandeln, auch wenn Sie Ihren Ausweis nicht bei sich tragen.



Sicherheitsbedenken

Risiko ernsthafter Infektionen

Die Anwendung dieses Arzneimittels erhöht Ihr Infektionsrisiko, insbesondere das Risiko für Infektionen mit den Bakterien *Streptococcus pneumoniae*, *Neisseria meningitidis* und *Haemophilus influenzae*. Diese Bakterien verursachen schwere Infektionen im Bereich von Nase, Rachen und Lunge, oder im Bereich der Hirnhäute, die sich im gesamten Blutkreislauf und Körper ausbreiten können. Wenn ernsthafte bakterielle Infektionen nicht frühzeitig erkannt und behandelt werden, können sie schnell lebensbedrohlich werden und zum Tod führen.

Rufen Sie sofort Ihren Arzt an oder suchen Sie eine Notaufnahme auf, wenn die folgenden Anzeichen und Symptome einer ernsthaften Infektion bei Ihnen auftreten:

- Kopfschmerzen und Fieber
- Fieber und ein Ausschlag
- Fieber mit oder ohne Schüttelfrost
- Kurzatmigkeit
- erhöhte Herzfrequenz
- feuchtkalte Haut
- Kopfschmerzen mit steifem Nacken oder Rücken
- Kopfschmerzen mit Übelkeit oder Erbrechen
- lichtempfindliche Augen
- Muskelschmerzen mit grippeartigen Symptomen
- Verwirrtheit
- extreme Schmerzen oder Beschwerden

Impfungen oder Behandlung mit Antibiotika

- Impfstoffe gegen Bakterien verringern das Risiko ernsthafter Infektionen. Jedoch können Impfstoffe nicht alle ernsthaften Infektionen verhindern.
- Ihr Arzt wird sicherstellen, dass Sie gemäß den geltenden lokalen Empfehlungen Impfungen gegen die Bakterien *Streptococcus pneumoniae*, *Neisseria meningitidis* und *Haemophilus influenzae* erhalten, wenn Sie noch nicht dagegen geimpft sind.
- Wenn Sie schon einmal gegen diese Erreger geimpft wurden, kann es sein, dass Ihr Impfschutz trotzdem aufgefrischt werden muss, bevor Sie mit der Behandlung mit ASPAVELI® beginnen können.
- Sie müssen diese Impfungen mindestens 2 Wochen vor Beginn der Therapie mit ASPAVELI erhalten.
- Wenn Sie nicht 2 Wochen vor Beginn der Therapie mit ASPAVELI® geimpft werden können, verschreibt Ihr Arzt Ihnen für die ersten 2 Wochen nach der Impfung Antibiotika (Arzneimittel zur Behandlung bakterieller Infektionen), um Ihr Infektionsrisiko zu verringern.
- Ihr Arzt oder Apotheker wird eine jährliche Erinnerung erhalten für den Fall, dass Sie eine Nachimpfung benötigen.
- Nach Ihrer Impfung wird Ihr Arzt eine Referenznummer für die kontrollierte Abgabe erhalten. Ihr Arzt wird diese Nummer in Ihrem Patientenausweis eintragen. Diese Nummer müssen Sie Ihrem Apotheker zeigen, bevor er Ihnen ASPAVELI® aushändigen kann.

Risiko allergischer Reaktionen

Bei einigen Patienten können allergische Reaktionen auftreten.

Ist dies bei Ihnen der Fall, müssen Sie die Infusion mit ASPAVELI® absetzen und sofort medizinische Hilfe in Anspruch nehmen:

- Atembeschwerden
- Schmerzen oder Engegefühl im Brustkorb
- Schwindelgefühl/Ohnmachtsgefühl
- starker Juckreiz auf der Haut oder erhobene Knötchen auf der Haut
- Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge und/oder Rachen, was zu Schluckbeschwerden oder Bewusstseinsverlust führen kann.



Risiko einer intravasalen Hämolyse nach Absetzen des Arzneimittels

- Wenn Sie vorhaben, die Behandlung mit ASPAVELI® zu beenden, müssen Sie dies zuerst mit Ihrem Arzt besprechen.
- Es ist äußerst wichtig, darauf zu achten, dass Sie/der Patient, den Sie pflegen, keine geplanten Behandlungen auslassen/auslässt oder verschieben/verschiebt.
- Bei vollständigem Abbruch oder einer Verschiebung der Behandlung mit ASPAVELI® (oder falls Behandlungen ausgelassen werden) besteht das Risiko, dass eine der ernsthaften Merkmale von PNH, die Hämolyse, auftritt. Bei der Hämolyse werden die roten Blutkörperchen zerstört, die Sauerstoff durch Ihren Körper transportieren. Hämolyse führt zu verschiedenen Symptomen von PNH, wie etwa:
 - Müdigkeit (Fatigue)
 - dunkler Urin (Blut im Urin)
 - Schmerzen im Bauchbereich (Abdomen)
 - Kurzatmigkeit
 - Bildung von Blutgerinnseln (Thrombose)
 - Schluckbeschwerden
 - Erektionsstörung
- Kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, sobald Anzeichen oder Symptome einer Hämolyse auftreten.

Empfehlungen zur Empfängnisverhütung

Die Wirkungen von ASPAVELI® auf Ungeborene sind nicht bekannt. Frauen, die schwanger werden können, wird während und bis 8 Wochen nach der Behandlung empfohlen, zuverlässige Verhütungsmethoden anzuwenden. Fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Vorbereitung für die Selbstverabreichung

ASPAVELI® wird als subkutane (unter die Haut) Infusion („Tropfinfusion“) mithilfe einer Infusionspumpe verabreicht. Zu Beginn wird Ihr Arzt die Infusionen verabreichen. Verläuft die Behandlung zufriedenstellend, wird Ihr Arzt möglicherweise mit Ihnen besprechen, ob Sie sich das Arzneimittel zu Hause selbst verabreichen können. Ist dieses Vorgehen angebracht, wird eine medizinische Fachkraft Ihnen oder einer Betreuungsperson erklären, wie die Infusion zu verabreichen ist.

ASPAVELI® wird in einer Durchstechflasche aus Glas geliefert und muss im Kühlschrank in der Originalverpackung aufbewahrt werden, um die Flüssigkeit vor Licht zu schützen. Eine Durchstechflasche enthält die Dosis für eine Infusion.

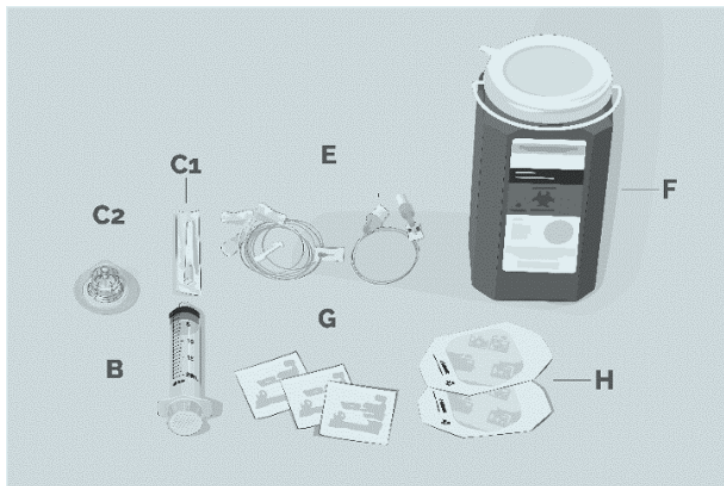
Eine ausführliche Beschreibung zur Selbstverabreichung finden Sie in der Packungsbeilage von ASPAVELI® und der Gebrauchsanweisung des Herstellers der Infusionspumpe oder in dem Video-Link weiter unten.

Beschreibung der Art und Weise, wie die Selbstverabreichung erfolgen soll:

Sie benötigen Folgendes für Ihre Infusion:

Spritzeninfusionspumpe und Gebrauchsanweisung des Herstellers (nicht dargestellt).

- A. Spritzeninfusionspumpe
- B. Kompatible Spritze
- C1. Überleitungsnadel ODER
- C2. Nadelloses Überleitungssystem zum Aufziehen des Arzneimittels aus der Durchstechflasche
- D. Infusionsset (nicht dargestellt; variiert je nach Gebrauchsanweisung des Herstellers)
- E. Infusionsschläuche und Y Konnektor (falls erforderlich)
- F. Punktionssicherer Abwurfbehälter
- G. Alkoholtupfer
- H. Verbandmull und Pflaster oder Transparentverband



Nur zur Veranschaulichung. Die Verbrauchsmaterialien, die Sie erhalten, können anders aussehen.

Anweisungen zum online Anschauen des Videos zur Selbstverabreichung

Tippen Sie bitte die nachfolgende Internetadresse in Ihren Internetbrowser oder klicken Sie auf den Link, um sich das Anleitungsvideo anschauen zu können. Zum Aufrufen des Videos können Sie auch den nachfolgenden QR-Code einscannen.

www.aspaveli-instructions.com



Meldung von Nebenwirkungen

Das Melden von Nebenwirkungen Ihrer Behandlung ist wichtig, da es das Sammeln von mehr Informationen zur Sicherheit von ASPAVELI® erlaubt.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken (darunter auch mögliche Nebenwirkungen, die nicht in der Packungsbeilage angegeben sind), insbesondere ernsthafte Infektionen mit bekapselten Bakterien, schwere Überempfindlichkeitsreaktionen oder Hämolyse nach Absetzen des Arzneimittels, informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen:

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

www.afmps.be

Abteilung Vigilanz

Avenue Galilée - Galileelaan 5/03

1210 Brüssel

Website: www.notifieruneffetindesirable.be

E-Mail: adr@fagg-afmps.be



Teilnahme an einer Unbedenklichkeitsstudie nach der Zulassung (PASS)

Eine Unbedenklichkeitsstudie nach der Zulassung (PASS) wird nach Zulassung eines Arzneimittels durchgeführt, um weitere Informationen zur Langzeitsicherheit eines Arzneimittels zu erhalten.

Für die Unbedenklichkeitsstudie werden Sicherheitsdaten aus der von Sobifinanzierter Beobachtungsstudie Sobi.PEGCET-304 verwendet. Nach Ihrer Zustimmung wird Ihr Arzt Sie in die Studie Sobi.PEGCET-304 aufnehmen, in der die Langzeitsicherheit von Aspaveli® bei Patienten mit PNH in der klinischen Praxis überprüft wird. In dieser Beobachtungsstudie werden auch Daten zur Sicherheit und zu den von den Patienten bzw. Ärzten berichteten Ergebnissen erhoben.

Die Sicherheitsdaten aus der Studie Sobi.PEGCET-304 werden zusammengestellt und in die Unbedenklichkeitsstudie übertragen.

Vor der Aufnahme in Sobi.PEGCET-304 erhalten Sie umfassende Informationen zur Studie und werden gebeten, für die Teilnahme eine Einwilligungserklärung zu unterschreiben.

Ihre Teilnahme ist gänzlich freiwillig, und Informationen, anhand derer Ihre Identität direkt oder indirekt erkannt werden kann, werden entfernt. Außerdem können Sie Ihre Einwilligung jederzeit widerrufen.

Vertraulichkeit und Datenschutz

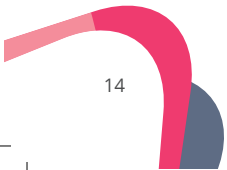
Alle von Ihnen zur Verfügung gestellten Informationen werden in Übereinstimmung mit der Sobi-Datenschutzrichtlinie und in Übereinstimmung mit den Zwecken, für die sie bereitgestellt werden, verwaltet.

Weitere Informationen

Wenn Sie Fragen zu Ihrer Gesundheit oder zu ASPAVELI® haben, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Meine Referenznummer für die kontrollierte Abgabe:

Tragen Sie in das eingerahmte Feld bitte die Ihnen zugewiesene Referenznummer ein



...the ...

...the ...

...the ...

...the ...

...the ...

...the ...

...the ...

...the ...

...the ...

...the ...

...the ...

...the ...

...the ...


...the ...

...the ...

...the ...

...the ...

...the ...



Sobi und ASPAVELI® sind Markenzeichen von Swedish Orphan Biovitrum AB (publ).
© 2025 Swedish Orphan Biovitrum AB (publ) - Alle Rechte vorbehalten.
Verantwortlicher Herausgeber: Swedish Orphan Biovitrum (Belgium) BV/SRL,
Hermeslaan 11, 1932 Zaventem, Belgien

