



Pour tirer un bénéfice maximal des effets du médicament ASPAVELI® sur votre santé, en assurer son bon usage et en limiter ses effets indésirables il existe certaines mesures/précautions à prendre qui sont expliquées dans ce matériel (RMA version 08/2025).

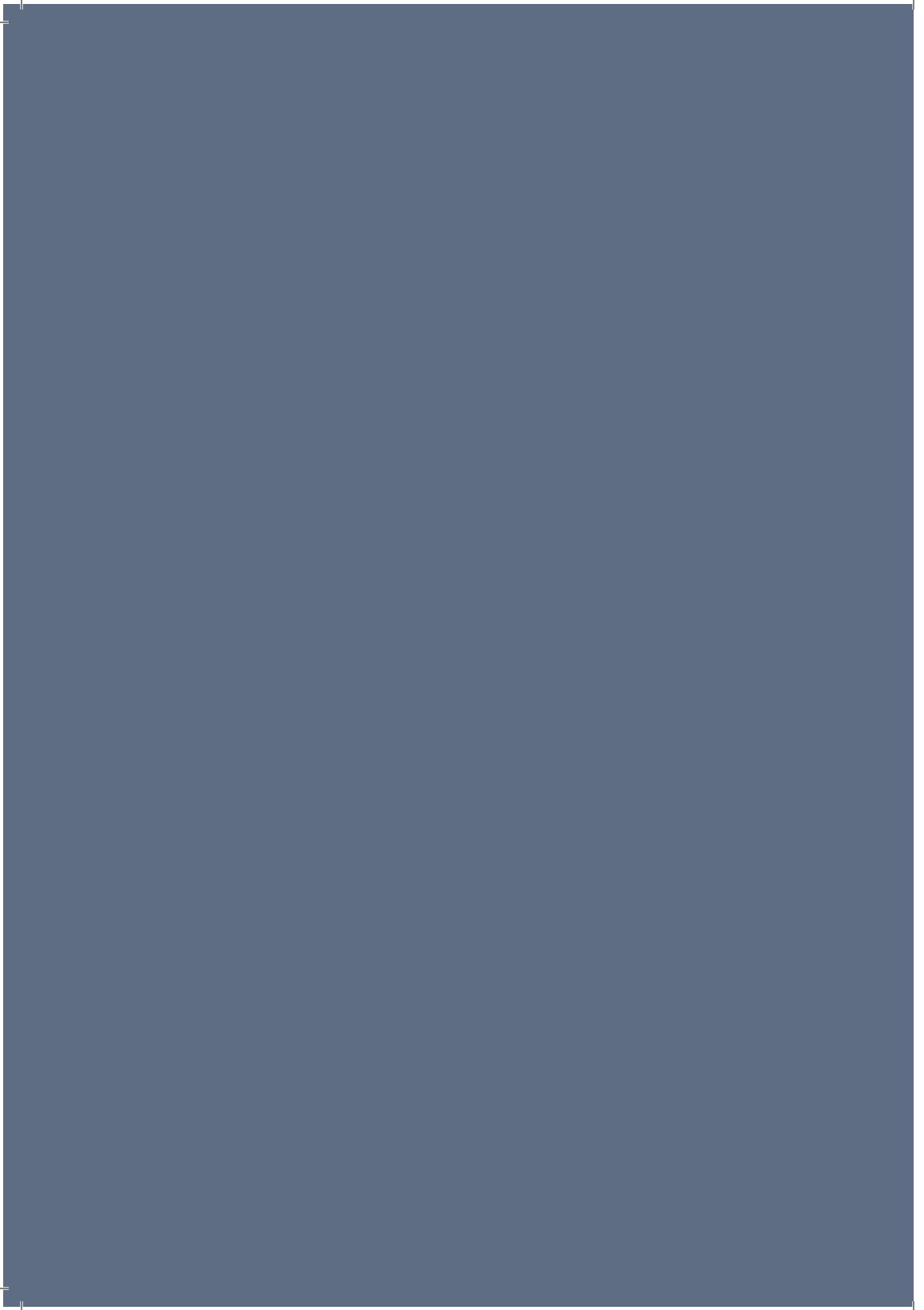
# ASPAVELI®

## 1080 mg solution pour perfusion (pegcétacoplan)

▼ CE MÉDICAMENT FAIT L'OBJET D'UNE SURVEILLANCE SUPPLÉMENTAIRE

GUIDE DESTINÉ AUX PATIENTS ET AUX AIDANTS

Lisez attentivement la notice avant d'utiliser le médicament ASPAVELI®.  
Le texte complet et actualisé de cette notice est également disponible sur le site [www.afmps.be](http://www.afmps.be),  
rubrique « Chercher des informations sur un médicament autorisé ».



# SOMMAIRE

<b>Introduction</b>	<b>4</b>
Qu'est-ce qu'ASPAVELI® ?	5
<b>Problèmes de sécurité à prendre en considération</b>	<b>6</b>
Risque d'infections graves	6
Vaccination ou traitement antibiotique	6
Risque de réactions allergiques	7
Risque d'hémolyse intravasculaire après l'arrêt du médicament	8
<b>Recommandations concernant la contraception</b>	<b>9</b>
<b>Préparation pour l'auto-administration</b>	<b>9</b>
Description des fournitures utilisées pour l'auto-perfusion	10
Marche à suivre pour regarder en ligne la vidéo concernant l'auto-administration	11
<b>Déclaration des effets indésirables</b>	<b>11</b>
<b>Participation à une étude de sécurité post-autorisation non interventionnelle (PASS)</b>	<b>12</b>
<b>Confidentialité et protection des données personnelles</b>	<b>12</b>
<b>Pour plus d'informations</b>	<b>12</b>
<b>Notes</b>	<b>13</b>

# Introduction

Cette brochure vous a été remise car un traitement par ASPAVELI® vous a été prescrit, à vous ou la personne dont vous vous occupez.

ASPAVELI® peut augmenter le risque d'infections graves. Cette brochure vous indique les symptômes et les plaintes que vous pouvez ressentir et ce que vous devez faire. Il est très important que vous ayez reçu les vaccinations correctes contre les infections avant le début du traitement par ASPAVELI®.

Cette brochure contient également des informations sur les réactions allergiques pouvant survenir pendant le traitement et sur le risque d'hémolyse intravasculaire après l'arrêt du traitement.

Vous auto-injecter le médicament ou l'injecter à la personne dont vous vous occupez peut sembler difficile au départ, mais il existe des trucs et astuces qui pourront faciliter l'intégration du traitement dans votre quotidien. Lorsque vous lirez cette brochure, gardez à l'esprit que chaque patient est différent. Discutez avec votre médecin pour voir dans quelle mesure ces informations s'appliquent dans votre cas.

Votre médecin vous remettra une carte du patient, remplie par ses soins. Elle vous permettra de retrouver rapidement les renseignements concernant votre traitement, le numéro de téléphone du médecin et des informations de sécurité importantes.

Si vous avez des questions spécifiques au sujet du diagnostic et de la gestion du traitement, votre médecin ou votre infirmier/ère pourront y répondre.



## Qu'est-ce qu'ASPAVELI® ?

ASPAVELI® est un médicament contenant une substance active, le pegcétacoplan. Le pegcétacoplan est conçu pour se fixer sur la protéine C3 du complément, qui fait partie du système de défense de l'organisme appelé le système du complément. Le pegcétacoplan empêche le système immunitaire de détruire les globules rouges.

ASPAVELI® est un médicament utilisé pour traiter une maladie appelée hémoglobinurie paroxystique nocturne (HPN) chez les patients adultes. Le traitement est administré deux fois par semaine en perfusion sous la peau.

### **Carte du patient :**

Une carte du patient vous sera remise par votre médecin.

- Cette carte mentionnera votre numéro de référence unique pour la distribution contrôlée (numéro de référence DC)
- Conservez cette carte sur vous en permanence au cours du traitement et pendant 8 semaines après votre dernière dose.
- Montrez cette carte à tout professionnel de santé amené à vous traiter. Cela les aidera à vous diagnostiquer et vous traiter correctement.
- Présentez cette carte à la pharmacie lorsque vous allez récupérer le médicament prescrit.
- Faites-vous traiter immédiatement au moindre symptôme d'infection bactérienne grave, même si vous n'avez votre carte sur vous.

# Problèmes de sécurité à prendre en considération

## Risque d'infections graves


L'utilisation de ce médicament augmente le risque d'infections, notamment celles dues aux bactéries *Streptococcus pneumoniae*, *Neisseria meningitidis* et *Haemophilus influenzae*. Ce sont des infections bactériennes sévères qui touchent le nez, la gorge et les poumons ou les membranes qui enveloppent le cerveau et qui peuvent se propager dans le sang et l'ensemble du corps. Si elles ne sont pas détectées et traitées suffisamment tôt, les infections bactériennes graves peuvent rapidement engager le pronostic vital et conduire au décès.

**Contactez immédiatement votre médecin ou rendez-vous aux urgences si vous présentez l'un des signes et symptômes d'infection grave suivants :**

- Maux de tête et fièvre
- Fièvre et éruption cutanée
- Fièvre accompagnée ou non de tremblements ou de frissons
- Essoufflement
- Rythme cardiaque rapide
- Peau moite
- Maux de tête accompagnés d'une raideur de la nuque ou du dos
- Maux de tête accompagnés de nausées ou de vomissement
- Sensibilité des yeux à la lumière
- Douleurs musculaires accompagnées de symptômes pseudo-grippaux
- Confusion
- Sensation de douleur ou d'inconfort extrême

## Vaccination ou traitement antibiotique

- Les vaccins contre les bactéries diminuent le risque de développer des infections graves. Toutefois, ils ne permettent pas d'empêcher toutes les infections graves.
- Votre médecin s'assurera que vous receviez une vaccination contre les bactéries *Streptococcus pneumoniae*, *Neisseria meningitidis* et *Haemophilus influenzae* conformément aux directives locales en vigueur si vous n'avez pas encore reçu ces vaccins.

- 
- Si vous avez déjà reçu ces vaccins auparavant, une vaccination supplémentaire pourrait tout de même être nécessaire avant de débuter le traitement par ASPAVELI®.
  - Vous devez recevoir ces vaccins au moins 2 semaines avant le début du traitement par ASPAVELI®.
  - Si vous ne pouvez pas être vacciné(e) 2 semaines avant le début du traitement par ASPAVELI®, votre médecin vous prescrira des antibiotiques (médicaments utilisés pour traiter les infections bactériennes) afin de réduire le risque d'infection, et ce pendant 2 semaines après votre vaccination.
  - Votre médecin ou pharmacien recevra des rappels annuels au sujet des renouvellements de vaccins éventuellement nécessaires.
  - Une fois que vous aurez été vacciné(e), un numéro de référence pour la distribution contrôlée (DC) sera transmis à votre médecin. Votre médecin notera ce numéro sur votre carte du patient. Vous devrez présenter ce numéro à votre pharmacien, pour qu'il puisse vous délivrer ASPAVELI®.

## Risque de réactions allergiques

Des réactions allergiques peuvent se produire chez certains patients.

Il faut arrêter la perfusion d'ASPAVELI® et consulter immédiatement un médecin, si vous présentez l'un de ces signes et symptômes d'une réaction allergique :

- Difficultés à respirer
- Douleurs ou constriction dans la poitrine
- Sensation d'étourdissement/évanouissement
- Démangeaisons cutanées sévères ou nodules surélevés sur la peau
- Gonflement du visage, des lèvres, de la langue et/ou de la gorge pouvant provoquer des difficultés pour avaler ou un collapsus

## Risque d'hémolyse intravasculaire après l'arrêt du médicament

- Si vous prévoyez d'arrêter le traitement par ASPAVELI®, veillez à en discuter au préalable avec votre médecin.
- Il est très important que vous ou le patient dont vous vous occupez preniez soin de ne pas manquer ou reporter un traitement prévu.
- Si le traitement par ASPAVELI® est définitivement arrêté ou s'il est reporté (ou si une administration a été manquée), il existe un risque de survenue d'un événement grave associé à l'HPN, appelé hémolyse. L'hémolyse est une destruction des globules rouges, les cellules qui transportent l'oxygène à travers le corps.

L'hémolyse peut s'accompagner de divers symptômes liés à l'HPN, tels que :

- Fatigue
- Urines sombres (présence de sang dans les urines)
- Maux de ventre (douleurs abdominales)
- Essoufflement
- Formation de caillots sanguins (thrombose)
- Difficultés à avaler
- Dysfonction érectile

- Prévenez immédiatement votre médecin si vous remarquez le moindre signe ou symptôme d'hémolyse.



## Recommandations concernant la contraception

Les effets d'ASPAVELI® sur l'enfant à naître ne sont pas connus. Pour les femmes en âge de procréer, il est recommandé d'utiliser des méthodes de contraception efficaces pendant le traitement et jusqu'à 8 semaines après le traitement. Demandez conseil à votre médecin avant d'utiliser ce médicament.

## Préparation pour l'auto-administration

ASPAVELI® doit être administré en perfusion (« goutte à goutte ») sous-cutanée (sous la peau) à l'aide d'une pompe à perfusion. Votre médecin se chargera de réaliser les perfusions au début. Si le traitement se passe bien, votre médecin pourra discuter avec vous de la possibilité de vous administrer vous-même le médicament à la maison. Si cette auto-administration est jugée appropriée, un professionnel de santé vous apprendra, à vous ou à votre aidant, comment administrer la perfusion.

ASPAVELI® est fourni dans un flacon en verre, qui doit être conservé au réfrigérateur dans l'emballage d'origine afin de protéger le liquide de la lumière. Un flacon contient la dose nécessaire pour une perfusion.

Vous trouverez une description détaillée de la marche à suivre pour vous auto-administrer le médicament dans la notice d'ASPAVELI® et dans le mode d'emploi de la pompe à perfusion fourni par le fabricant ou dans la vidéo accessible depuis le lien ci-dessous.

## Description des fournitures utilisées pour l'auto-perfusion :

### Pour votre perfusion, vous aurez besoin du matériel suivant :

Pompe à perfusion avec seringue et mode d'emploi du fabricant (non présents sur l'illustration).

- A. Pompe à perfusion avec seringue
- B. Seringue compatible
- C1. Aiguille de transfert OU
- C2. Dispositif de transfert sans aiguille pour prélever le produit dans le flacon
- D. Nécessaire à perfusion (non présent sur l'illustration ; varie selon les instructions du fabricant du dispositif)
- E. Tubulure de perfusion et connecteur en Y (si nécessaire)
- F. Collecteur d'aiguilles
- G. Compresses imprégnées d'alcool
- H. Gaze et ruban adhésif, ou pansement transparent

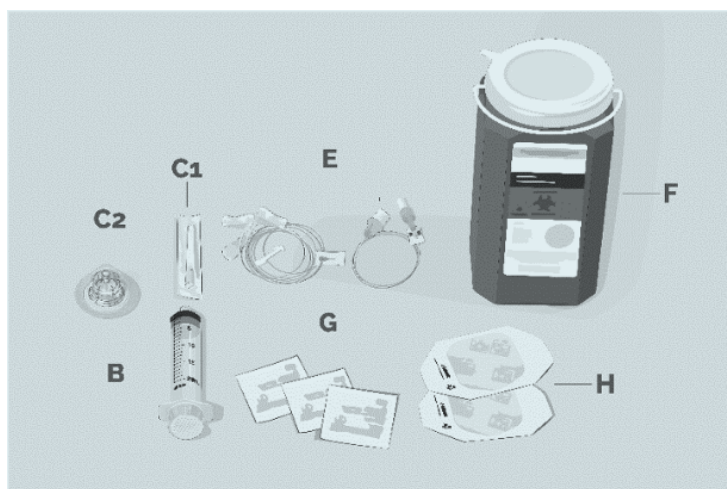


Image fournie à des fins d'illustration uniquement. Les fournitures que vous recevrez pourront avoir un aspect différent.

## Marche à suivre pour regarder en ligne la vidéo concernant l'auto-administration

Veillez taper l'adresse URL ci-dessous dans votre navigateur Internet ou cliquer sur le lien pour regarder la vidéo d'instructions. Vous pouvez également utiliser le QR code ci-dessous pour accéder à la vidéo.

[www.aspaveli-instructions.com](http://www.aspaveli-instructions.com)



## Déclaration des effets indésirables

La déclaration des effets indésirables de votre traitement est importante car elle permet de recueillir davantage d'informations sur la sécurité d'ASPAVELI®.

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable (y compris tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans la notice), en particulier une infection grave due à des bactéries encapsulées, une réaction d'hypersensibilité sévère ou une hémolyse après arrêt du médicament, informez-en votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.

Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via :

---

**Agence fédérale des médicaments et des produits de santé**

[www.afmps.be](http://www.afmps.be)

Division Vigilance

Avenue Galilée 5/03

1210 Bruxelles

Site internet: [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be)

E-mail: [adr@afmps.be](mailto:adr@afmps.be)

---

# Participation à une étude de sécurité post-autorisation (PASS)

Une étude de sécurité post-autorisation (étude PASS) est une étude qui est menée après l'autorisation d'un médicament afin d'obtenir des informations supplémentaires sur la sécurité à long terme du médicament.

L'étude PASS utilisera des données de sécurité recueillies dans une autre étude observationnelle dont Sobi est le promoteur, l'étude Sobi.PEGCET-304. Si vous acceptez d'y participer, votre médecin vous inclura dans l'étude Sobi.PEGCET-304, qui surveillera l'efficacité d'ASPAVELI en vie réelle chez les patients atteints d'HPN. Au cours de cette étude observationnelle, des données seront également collectées concernant la sécurité et les résultats rapportés par les patients et les médecins.

Les données de sécurité recueillies durant cette étude Sobi.PEGCET-304 seront extraites et transférées à l'étude PASS.

Avant votre inclusion dans l'étude Sobi.PEGCET-304, des informations détaillées vous seront transmises au sujet de l'étude et il vous sera demandé de signer un formulaire de consentement pour la participation à l'étude.

Votre participation est totalement volontaire et toute information permettant de vous identifier directement ou indirectement sera supprimée. Par ailleurs, vous pouvez révoquer votre consentement à tout moment.

## Confidentialité et protection des données personnelles

Toutes les informations fournies par vos soins seront gérées dans le respect de la politique de protection des données personnelles de Sobi et conformément aux objectifs pour lesquels elles sont recueillies.

## Pour plus d'informations

Si vous avez la moindre question concernant votre santé ou ASPAVELI®, adressez-vous à votre médecin.

Mon numéro de référence pour la distribution contrôlée (DC):

Veuillez noter votre numéro de référence DC dans le cadre.





...the ...

...the ...

...the ...

...the ...

...the ...

...the ...

...the ...

...the ...

...the ...

...the ...

...the ...

...the ...

...the ...


...the ...

...the ...

...the ...

...the ...

...the ...



Sobi et ASPAVELI® sont des marques déposées de Swedish Orphan Biovitrum AB (publ).  
© 2025 Swedish Orphan Biovitrum AB (publ) - Tous droits réservés.  
Editeur responsable: Swedish Orphan Biovitrum (Belgium) BV/SRL  
Hermeslaan 11, 1932 Zaventem, Belgique

