

# VĂ PREZENTĂM ASPAVELI ▼ (pegcetacoplan)

Ghid pentru pacienți și persoanele care îi îngrijesc

▼ Acest medicament face obiectul unei monitorizări suplimentare. Acest lucru va permite identificarea rapidă de noi informații referitoare la siguranță. Puteți să fiți de ajutor raportând orice reacții adverse pe care le puteți avea. Vezi secțiunea „Apel la raportarea reacțiilor adverse pentru modul de raportare a reacțiilor adverse”.

Prospectul pentru pacient se găsește în buzunarul de pe interiorul copertii din spate.

# Cuprins

<b>INTRODUCERE .....</b>	<b>3</b>
CE ESTE ASPAVELI? .....	3
<b>CONSIDERAȚII PRIVIND SIGURANȚA .....</b>	<b>4</b>
RISC DE INFECȚII GRAVE .....	4
VACCINĂRI SAU TRATAMENT CU ANTIBIOTICE .....	4
RISCU DE REACȚII ALERGICE .....	5
RISCU DE HEMOLIZĂ INTRAVASCULARĂ DUPĂ ÎNTRERUPEREA ADMINISTRĂRII MEDICAMENTULUI (NUMAI PENTRU PACIENȚII CU HPN) .....	5
<b>RECOMANDĂRI PRIVIND CONTRACEPȚIA .....</b>	<b>6</b>
<b>PREGĂTIREA PENTRU AUTOADMINISTRARE .....</b>	<b>6</b>
DESCRIEREA MODALITĂȚILOR UTILIZATE PENTRU AUTOADMINISTRAREA PERFUZIEI: .....	6
INSTRUCȚIUNI PENTRU A URMĂRI VIDEOCLIPUL DE AUTOADMINISTRARE A TRATAMENTULUI PACIENTULUI PE ORICE DISPOZITIV CONECTAT LA INTERNET .....	7
<b>APEL LA RAPORTAREA REACȚIILOR ADVERSE .....</b>	<b>7</b>
<b>PARTICIPAREA LA UN STUDIU DE SIGURANȚĂ POST-AUTORIZARE (SSPA) PENTRU HPN .....</b>	<b>9</b>
<b>CONFIDENTIALITATE ȘI PROTECȚIA DATELOR CU CARACTER PERSONAL .....</b>	<b>8</b>
<b>MAI MULTE INFORMAȚII .....</b>	<b>9</b>
<b>NOTAȚI ORICE ÎNTREBĂRI PE CARE LE AVEȚI PENTRU URMĂTOAREA VIZITĂ LA MEDIC .....</b>	<b>10</b>

# Introducere

Acest ghid v-a fost oferit pentru că dumneavoastră sau cuiva aflat în grija dumneavoastră vi s-a prescris ASPAVELI.

Să vă administrați injecții dumneavoastră sau unei persoane aflate în grija dumneavoastră poate părea dificil la început, dar există unele sfaturi și subtilități care ar putea ușura includerea administrării în rutina zilnică. Pe măsură ce citiți acest ghid, nu uitați că fiecare pacient este diferit. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră despre cum vi se aplică aceste informații.

Medicul dumneavoastră va completa și vă va oferi un card al pacientului. Vă rugăm să-l utilizați pentru a consulta rapid date referitoare la tratament, numărul de telefon al medicului și informații importante despre siguranță.

Medicul dumneavoastră sau asistenta medicală vă poate răspunde la orice întrebări specifice despre diagnostic și gestionarea tratamentului.

## Ce este ASPAVELI?

ASPAVELI este un medicament utilizat pentru tratarea pacienților adulți care suferă de o boală numită hemoglobinurie paroxistică nocturnă (HPN) și pentru tratarea adulților și adolescenților cu vârsta cuprinsă între 12 și 17 ani care au boli numite glomerulopatie cu C3 (C3G) și glomerulonefrită membranoproliferativă primară mediată de complexe imune (IC-MPGN). Tratamentul se administrează prin perfuzie sub piele.

ASPAVELI conține substanța activă pegcetacoplan. Pegcetacoplan a fost conceput pentru a se atașa de proteina complement C3, care face parte din sistemul de apărare al organismului, numit „sistemul complement”. La pacienții cu HPN, pegcetacoplan previne distrugerea globulelor roșii din sânge de către sistemul dumneavoastră imunitar. La pacienții cu C3G și IC-MPGN, pegcetacoplan previne depunerea fragmentelor de C3 în rinichi, ceea ce ar cauza deteriorare.

### Cardul pacientului:

Veți primi de la medicul dumneavoastră un card al pacientului.

- Acest card va include numărul dumneavoastră unic de referință pentru distribuție controlată (DC).
- Purtați permanent asupra dumneavoastră acest card în timpul tratamentului și timp de 8 săptămâni după ultima doză.
- Arătați acest card oricărui furnizor de servicii medicale care vă tratează. Acest lucru îl va ajuta să vă diagnosticheze și să vă trateze corect.
- Arătați acest card la farmacie când vă ridicați rețeta.
- Obțineți imediat tratament pentru orice simptome de infecție bacteriană gravă, chiar dacă nu aveți cardul la dumneavoastră.

# Considerații privind siguranța

## Riscul de infecții grave

Utilizarea acestui medicament determină creșterea riscului dumneavoastră de infecții, incluzându-le pe cele provocate de așa-numitele bacterii încapsulate, cum sunt *Streptococcus pneumoniae*, *Neisseria meningitidis* și *Haemophilus influenzae*. Acestea sunt infecții bacteriene severe care afectează nasul, gâtul și plămânii sau învelișul creierului și se pot răspândi în sânge și organism. Infecțiile bacteriene grave pot pune rapid viața în pericol și pot provoca decesul dacă nu sunt recunoscute și tratate la timp.

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau obțineți imediat asistență de urgență dacă aveți oricare dintre aceste semne și simptome ale unei infecții grave:

- Durere de cap și febră
- Febră și erupție trecătoare pe piele
- Febră cu sau fără tremurat sau frisoane
- Scurtarea respirației
- Puls crescut
- Piele lipicioasă
- Durere de cap cu rigiditate a gâtului sau rigiditate a spatelui
- Durere de cap cu greață (senzație de rău) sau vărsături
- Sensibilitate a ochilor la lumină
- Dureri musculare cu simptome asemănătoare gripei
- Confuzie
- Durere sau senzație de disconfort extremă

## Vaccinări sau tratament cu antibiotice

- Vaccinurile împotriva bacteriilor reduc riscul de a face infecții grave. Cu toate acestea, vaccinurile nu previn toate infecțiile grave.
- Medicul dumneavoastră se va asigura că vi se efectuează vaccinare împotriva bacteriilor *Streptococcus pneumoniae*, *Neisseria meningitidis* și *Haemophilus influenzae*, conform ghidurilor locale aplicabile, dacă nu vi s-au efectuat aceste vaccinuri în trecut.
- Dacă vi s-au efectuat aceste vaccinuri în trecut, este posibil să aveți totuși nevoie de vaccinări suplimentare înainte de a începe tratamentul cu ASPAVELI.
- Trebuie să vi se efectueze aceste vaccinări cu cel puțin 2 săptămâni înainte de începerea tratamentului cu ASPAVELI.
- Dacă nu puteți fi vaccinat cu 2 săptămâni înainte de începerea tratamentului cu ASPAVELI, medicul dumneavoastră vă va prescrie antibiotice (medicamente pentru tratarea infecțiilor bacteriene) pentru a reduce riscul de infecție, care trebuie administrate în continuare timp de 2 săptămâni după vaccinare.
- Medicul dumneavoastră sau farmacistul va primi note anuale de reamintire în cazul în care trebuie să vă vaccinați din nou.
- După efectuarea vaccinului, medicul dumneavoastră va primi un număr de referință pentru distribuție controlată (DC). Medicul dumneavoastră trebuie să scrie acest număr pe cardul dumneavoastră de pacient. Va trebui să arătați acest număr farmacistului dumneavoastră înainte ca acesta să vă poată elibera ASPAVELI.

## Riscul de reacții alergice

La unii pacienți pot apărea reacții alergice.

Opriți perfuzia cu ASPAVELI și solicitați imediat asistență medicală în cazul în care manifestați oricare dintre aceste semne și simptome ale unei reacții alergice:

- Dificultăți de respirație
- Durere sau constricție la nivelul pieptului
- Senzație de amețeală/leșin
- Mâncărimi severe la nivelul pielii sau umflături reliefate pe piele
- Umflare a feței, buzelor, limbii și/sau gâtului pe interior, ceea ce poate cauza dificultăți la înghițire sau colaps

## Riscul de hemoliză intravasculară după întreruperea administrării medicamentului (numai pentru pacienții cu HPN)

- Dacă intenționați să opriți tratamentul cu ASPAVELI, asigurați-vă că discutați despre acest lucru în prealabil cu medicul dumneavoastră.
- Este foarte important să vă asigurați că dumneavoastră/pacientul aflat în îngrijirea dumneavoastră nu pierdeți/nu pierde sau nu amânați/nu amână niciun tratament programat.
- Dacă tratamentul cu ASPAVELI este oprit complet sau amânat (sau dacă tratamentele sunt omise), există riscul să apară una dintre caracteristicile grave ale HPN, hemoliza. Hemoliza are loc atunci când globulele roșii, care transportă oxigenul prin corp, se descompun. Hemoliza este legată de diferite simptome ale HPN, cum ar fi:
  - Oboseală (fatigabilitate)
  - Formarea de cheaguri de sânge (tromboză)
  - Urină închisă la culoare (hemoglobinurie)
  - Dificultăți la înghițire
  - Durere de burtă (abdominală)
  - Disfuncție erectilă
  - Senzație de lipsă de aer
- Anunțați-l imediat pe medicul dumneavoastră dacă observați orice semn sau simptom de hemoliză.

## Recomandări privind contracepția

Efectele ASPAVELI asupra unui copil nenăscut nu sunt cunoscute. Se recomandă utilizarea de măsuri de contracepție eficace în timpul tratamentului și timp de până la 8 săptămâni după tratament de către femeile care pot rămâne gravide. Adresați-vă medicului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

## Pregătirea pentru autoadministrare

ASPAVELI se administrează sub formă de perfuzie subcutanată (sub piele) cu ajutorul unei pompe de perfuzie sau al unui sistem de administrare montat pe corp. Medicul dumneavoastră se va ocupa de perfuziile dumneavoastră la început. După ce ați primit o instruire adecvată în ceea ce privește perfuzia subcutanată de la medicul dumneavoastră, vă puteți administra singur(ă) doza, așa cum ați convenit cu medicul dumneavoastră.

ASPAVELI este furnizat într-un flacon din sticlă, care trebuie păstrat la frigider în cutia originală pentru a proteja lichidul de lumină.

Puteți găsi descrieri ale modului de autoadministrare:

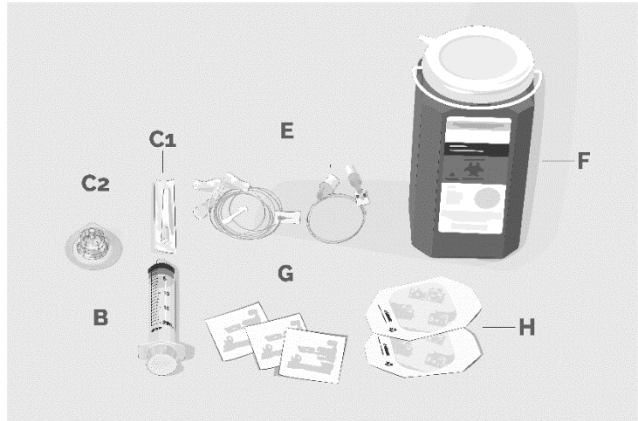
- În prospectul ASPAVELI cu informații pentru pacient
- În instrucțiunile fabricantului pompei de perfuzie
- În instrucțiunile fabricantului sistemului de administrare montat pe corp
- În link-ul video de mai jos

## Descrierea modalităților utilizate pentru autoadministrarea perfuziei:

### D. Pentru perfuzia dumneavoastră veți avea nevoie de:

#### 1. Atunci când utilizați o pompă de perfuzie:

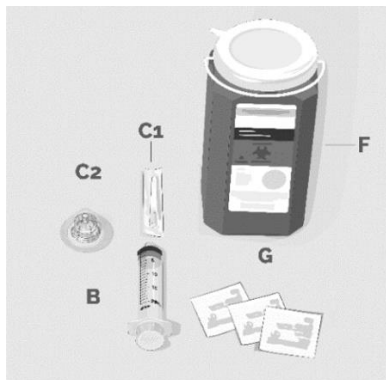
- A. Sistem de pompă de perfuzie cu seringă și instrucțiunile fabricantului (nu sunt prezentate în imagine)
- B. Seringă compatibilă
- C1. Ac de transfer SAU
- C2. Dispozitiv de transfer fără ac pentru extragerea medicamentului din flacon
- D. Set de perfuzie (nu este prezentat în imagine; variază în funcție de instrucțiunile fabricantului dispozitivului)
- E. Tubulatură de perfuzie și conector în Y (dacă este necesar)
- F. Recipient pentru obiecte ascuțite
- G. Tamponare cu alcool
- H. Tifon și leucoplast sau pansament transparent



Numai în scop ilustrativ. Materialele pe care le primiți pot arăta diferit.

#### 2. Atunci când utilizați un sistem de administrare montat pe corp:

- A. Sistem de administrare montat pe corp și instrucțiunile fabricantului (nu sunt prezentate în imagine)
- B. Seringă compatibilă
- C1. Ac de transfer SAU
- C2. Dispozitiv de transfer fără ac pentru extragerea medicamentului din flacon
- F. Recipient pentru obiecte ascuțite
- G. Tamponare cu alcool



Numai în scop ilustrativ. Materialele pe care le primiți pot arăta diferit.

Instrucțiuni pentru a urmări videoclipul de autoadministrare a tratamentului pacientului pe orice dispozitiv conectat la internet

Vă rugăm să introduceți adresa paginii de mai jos în browserul dumneavoastră de internet sau să faceți

clic pe link pentru a vizualiza videoclipul cu instrucțiuni. De asemenea, puteți utiliza codul QR de mai jos pentru a accesa videoclipul.

Pompă de perfuzie:

<https://aspaveli-instructions.com/ro>



Sistem de administrare montat pe corp:

<https://aspaveli-instructions.com/ro>



## Apel la raportarea reacțiilor adverse

Raportarea reacțiilor adverse ale tratamentului dumneavoastră este importantă, deoarece permite colectarea mai multor informații despre siguranța ASPAVELI.

Dacă manifestați orice reacții adverse (aceasta include și orice posibile reacții adverse care nu sunt menționate în prospectul cu informații pentru pacient), în special infecții grave cu bacterii încapsulate, reacții severe de hipersensibilitate sau hemoliză după întreruperea administrării medicamentului, informați-vă medicul, farmacistul sau asistenta medicală.

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare:

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România,

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1, 011478-București,

Tel: +4031 423 2419, Fax: +4 0213 163 497,

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)

Raportare online: <https://adr.anm.ro/>

Website: [www.anm.ro](http://www.anm.ro)

Reacțiile adverse suspectate se pot raporta și către reprezentanța locală a deținătorului autorizației de

punere pe piață, la următoarele date de contact:

Swedish Orphan Biovitrum S.R.O.Praga - Sucursala București

Calea Victoriei nr. 145, sector 1

010072 București, România

Telefon: +40 31 229 51 96

Email: mail.ro@sobi.com

## Participarea la un studiu de siguranță post- autorizare (SSPA) pentru HPN

Un studiu de siguranță post-autorizare (SSPA) este un studiu care este efectuat după ce un medicament a fost autorizat pentru a obține informații suplimentare despre siguranța pe termen lung a respectivului medicament.

SSPA pentru HPN va utiliza date privind siguranța colectate într-un studiu observațional separat sponsorizat de Sobi, studiul Sobi.PEGCET-304. Acceptând să participați, medicul dumneavoastră vă va înrola în studiul Sobi.PEGCET-304, care va monitoriza eficacitatea ASPAVELI în lumea reală la pacienții cu HPN. De asemenea, acest studiu observațional colectează date privind siguranța și rezultatele raportate de pacienți și de clinicieni.

Datele privind siguranța din acest studiu Sobi.PEGCET-304 vor fi extrase și transferate în SSPA.

Înainte de înrolarea în studiul Sobi.PEGCET-304, veți primi informații detaliate despre studiu și vi se va cere să semnați un formular de consimțământ pentru a participa. Participarea dumneavoastră este pe deplin voluntară, iar informațiile care ar permite identificarea dumneavoastră directă sau indirectă vor fi eliminate. În plus, vă puteți retrage oricând permisiunea.

## Confidențialitate și protecția datelor cu caracter personal

Toate informațiile pe care le furnizați vor fi gestionate în conformitate cu Politica Sobi de confidențialitate a datelor și în conformitate cu scopurile pentru care sunt furnizate. Pentru informații complete despre modul în care datele cu caracter personal sunt protejate la Sobi, vă rugăm să consultați politica noastră disponibilă aici: <https://www.sobi.com/en/policies>. Dacă nu sunteți de acord cu aceste utilizări ale informațiilor dumneavoastră, vă rugăm să ne contactați folosind datele de contact furnizate pe pagina web.

# Mai multe informații

Dacă aveți întrebări despre sănătatea dumneavoastră sau despre ASPAVELI®, discutați cu medicul dumneavoastră.

mail.ro@sobi.com

Tel.: +40 31 229 51 96

Numărul meu de referință pentru distribuție controlată (DC):

Vă rugăm să scrieți în casetă numărul DC alocat pentru referință



Buzunar pentru broșura A5

*Prospectul cu informații  
pentru pacient (PIP) poate  
fi formatat pentru  
inclușere, acolo unde este  
necesar*

Sobi și ASPAVELI® sunt mărci comerciale ale Swedish Orphan Biovitrum AB (publ).  
© 2026 Swedish Orphan Biovitrum AB (publ) - Toate drepturile rezervate. [www.sobi.com](http://www.sobi.com)

NP-47147, Ianuarie 2026