

**Guía para Profesionales Sanitarios**

# ▼ **Aspaveli**<sup>®</sup>

(pegcetacoplán)

Información sobre prevención de riesgos acordada con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Mayo 2026.

Disponible en la página web de la AEMPS [www.aemps.gob.es](http://www.aemps.gob.es)

Consulte esta guía junto con la Ficha Técnica del producto disponible en <https://cima.aemps.es>

▼ *Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, es prioritaria la notificación de sospechas de reacciones adversas asociadas a este medicamento.*

# Índice

<b>Introducción</b>	<b>3</b>
<b>Información importante de seguridad</b>	<b>3</b>
○ Riesgo de infecciones graves por bacterias encapsuladas	3
- Vacunación/profilaxis antibiótica	3
○ Riesgo de hemólisis intravascular tras la interrupción del tratamiento (solo en la indicación de HPN)	4
○ Riesgo de posibles efectos adversos por acumulación de polietilenglicol	4
<b>Asesoramiento al paciente</b>	<b>5</b>
<b>Participación en un estudio posautorización de seguridad en HPN</b>	<b>6</b>
<b>Más información</b>	<b>6</b>
<b>Notificación de sospechas de reacciones adversas</b>	<b>6</b>

## **INFORMACIÓN IMPORTANTE: Sistema de distribución controlada (DC)**

- Pegcetacoplán solo se puede distribuir tras la confirmación por escrito de que el paciente ha recibido la vacunación contra bacterias encapsuladas, incluyendo *Streptococcus pneumoniae*; *Neisseria meningitidis* tipos A, C, Y, W y B; y *Haemophilus influenzae* tipo B de conformidad con las directrices locales aplicables, o tratamiento profiláctico con los antibióticos apropiados hasta 2 semanas después de la vacunación del paciente.
- Los prescriptores deberán registrar a cada paciente y confirmar que ha recibido la vacunación correspondiente y/o el tratamiento profiláctico con antibióticos. La vía preferente para el registro es a través de la dirección: <https://hcp-pegcd.axian.cloud/ESP/>
- En caso de que no pueda emplearse la vía anteriormente indicada, los prescriptores deberán rellenar el siguiente formulario: Certificado de vacunación/profilaxis antibiótica.
- Una vez se confirme, el prescriptor recibirá un número de referencia de DC único para cada paciente, que se anotará en la tarjeta de información para el paciente.
- Para contactar con el coordinador de distribución controlada, envíe un correo electrónico a la dirección: [departamento.medico@sobi.com](mailto:departamento.medico@sobi.com)

# Introducción

El objetivo de esta guía es informar al médico prescriptor sobre los riesgos de seguridad asociados al uso de pegcetacoplán y así minimizar su impacto. En concreto, se proporciona información sobre los siguientes riesgos:

- Infecciones graves por bacterias encapsuladas.
- Hemólisis intravascular tras la interrupción del tratamiento.
- Posibles efectos adversos por acumulación de polietilenglicol (PEG).

**Antes de iniciar el tratamiento con pegcetacoplán es necesaria la vacunación y/o la administración de profilaxis antibiótica.**

## Información importante sobre seguridad

### ○ **Riesgo de infecciones graves por bacterias encapsuladas**

- El uso de este medicamento puede aumentar el riesgo de infecciones graves, especialmente las causadas por bacterias encapsuladas, tales como *Streptococcus pneumoniae*, *Neisseria meningitidis* y *Haemophilus influenzae*.
- Las infecciones meningocócicas y otras infecciones graves pueden poner en riesgo la vida del paciente si no se realiza un diagnóstico y tratamiento precoz.
- Monitorice a los pacientes para detectar signos y síntomas tempranos de infección grave, evalúelos y trátelos inmediatamente si hay sospecha de una infección.

### - **Vacunación/profilaxis antibiótica**

- Para reducir el riesgo de infección, todos los pacientes deben haber sido vacunados contra *S. pneumoniae*; *N. meningitidis* tipos A, C, Y, W y B; y *H. influenzae* tipo B dentro de los 2 años anteriores al inicio del tratamiento con pegcetacoplán o de conformidad con las directrices locales de vacunación aplicables.
- Las vacunas requeridas deben administrarse al menos 2 semanas antes de la primera dosis de pegcetacoplán, a menos que el riesgo de retrasar la terapia supere al riesgo de desarrollar una infección.
- Si estuviera indicada la terapia inmediata con pegcetacoplán, las vacunas se administrarán lo antes posible y el paciente deberá recibir tratamiento con los antibióticos adecuados hasta 2 semanas después de la vacunación.

- Recibirá recordatorios anuales para revisar la situación de las vacunaciones pertinentes y de las revacunaciones para aquellos pacientes que lo requieran de conformidad con las directrices locales aplicables.
- **Riesgo de hemólisis intravascular tras la interrupción del tratamiento (solo en la indicación de HPN)**
  - Se recomienda continuar el tratamiento durante toda la vida del paciente a menos que la interrupción de este medicamento esté clínicamente indicada.
  - En pacientes con hemoglobinuria paroxística nocturna (HPN), la suspensión o aplazamiento en la administración de pegcetacoplán se asocia a un riesgo de hemólisis intravascular si no se mantiene un tratamiento efectivo inhibidor del complemento.

Tras la interrupción del tratamiento:

- Vigile estrechamente al paciente con HPN para detectar signos y síntomas de hemólisis característicos de la enfermedad:
  - elevación de los niveles de lactato deshidrogenasa (LDH),
  - disminución repentina del tamaño del clon de la HPN o de la hemoglobina,
  - fatiga, hemoglobinuria, dolor abdominal, disnea, reacciones adversas vasculares graves (incluyendo trombosis), disfagia o disfunción eréctil.
- Si se produce una hemólisis grave, considere estos procedimientos/tratamientos:
  - transfusión de sangre,
  - exanguinotransfusión,
  - tratamiento anticoagulante,
  - corticoesteroides.
- Este riesgo persiste durante al menos 8 semanas desde la última dosis.
- **Riesgo de posibles efectos a largo plazo por acumulación de polietilenglicol**
  - Se desconocen los efectos a largo plazo de la acumulación de PEG.
  - Se recomienda la realización de análisis periódicos de la función renal.

# Asesoramiento al paciente

Antes de iniciar el tratamiento y durante el mismo cuando así lo considere oportuno:

Entregue a todos sus pacientes/cuidadores: el prospecto, la **Guía para pacientes y cuidadores y la Tarjeta de información para el paciente**. Explíqueles su contenido y complete los datos de la tarjeta de información para el paciente.

Transmita a sus pacientes/cuidadores la siguiente información importante y asegúrese de que comprende los riesgos asociados al tratamiento:

- Riesgo de infecciones graves.
  - Requisito de vacunación contra bacterias encapsuladas y/o uso de profilaxis antibiótica hasta que el paciente sea vacunado.
  - Si el paciente experimenta síntomas de infección bacteriana grave, debe buscar tratamiento médico de urgencia.

## Signos y síntomas de una infección bacteriana grave:

- Dolor de cabeza y fiebre.
- Fiebre y sarpullido.
- Fiebre con o sin escalofríos o temblores.
- Falta de aliento.
- Pulso elevado.
- Piel sudorosa.
- Confusión.
- Dolor de cabeza con rigidez de cuello o espalda.
- Dolor de cabeza con náuseas o vómitos.
- Ojos sensibles a la luz.
- Dolores musculares con síntomas parecidos a la gripe.
- Dolor o malestar intenso.

- Riesgo de reacciones alérgicas:
  - Si el paciente experimenta síntomas de reacción de hipersensibilidad grave, debe buscar tratamiento médico de urgencia.

## Signos y síntomas de reacciones alérgicas graves:

- Dificultad para respirar.
- Dolor u opresión en el pecho.
- Sensación de mareo/desvanecimiento.
- Picor cutáneo intenso o bultos elevados en la piel.
- Hinchazón de la cara, los labios, la lengua y/o la garganta, que puede causar dificultad para tragar o síncope.

- Riesgo de hemólisis intravascular (solo para la indicación de HPN):
  - Los pacientes que interrumpen el tratamiento deben llevar consigo la Tarjeta de información para el paciente hasta 8 semanas después de la última dosis.
- Tarjeta de Información para el Paciente:
  - Informe a su paciente sobre la importancia de llevar la tarjeta consigo en todo momento y mostrarla a cualquier profesional sanitario.
  - Explique a sus pacientes la necesidad de presentar el número de referencia de DC indicado en su tarjeta al farmacéutico para que le pueda dispensar el medicamento.
- Posibilidad de participar en un estudio posautorización de seguridad en HPN.

## Participación en un estudio posautorización de seguridad en HPN

Se realizará un estudio posautorización de seguridad en HPN patrocinado por el titular de la autorización de comercialización para vigilar la seguridad a largo plazo del uso de pegcetacoplán en pacientes adultos con HPN y evaluar la ocurrencia de infecciones graves (estudio Sobi.PEGCET-301).

El estudio Sobi.PEGCET-301 utilizará datos de seguridad extraídos de la base de datos de un estudio independiente (Sobi.PEGCET-304). El estudio Sobi.PEGCET-304 es un estudio observacional actualmente en curso que recaba datos sobre eficacia, seguridad, resultados comunicados por el paciente y por el médico, y utilización de recursos sanitarios.

Informe a los pacientes sobre el estudio Sobi.PEGCET-304 y cómo pueden participar. Si desea más información, póngase en contacto con Swedish Orphan Biovitrum.

## Más Información

Si desea más información sobre ASPAVELI (pegcetacoplán), póngase en contacto con:

[mail.es@sobi.com](mailto:mail.es@sobi.com) | Tel: +34 91 391 35 80

## Notificación de sospechas de reacciones adversas

Se recuerda la importancia de notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Centro Autonómico de Farmacovigilancia correspondiente o del formulario electrónico disponible en <http://www.notificaRAM.es>