

Guía para Profesionales Sanitarios

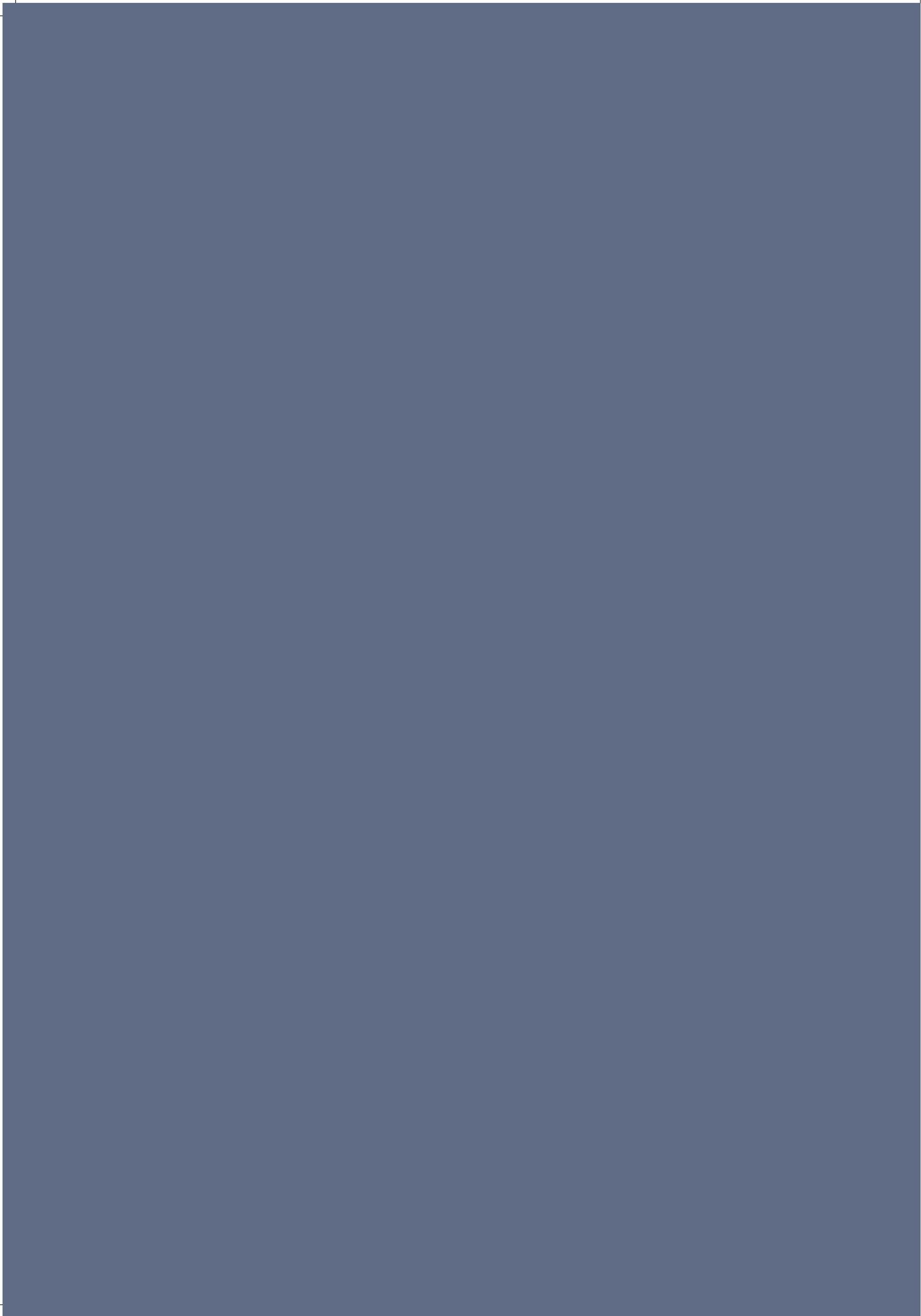
▼Aspaveli®
(pegcetacoplán)

Información sobre prevención de riesgos acordada con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Junio 2023.

Disponible en la página web de la AEMPS 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

Introducción	4
Información importante de seguridad	4
○ Riesgo de infecciones graves por bacterias encapsuladas	4
- Vacunación/profilaxis antibiótica	4
○ Riesgo de hemólisis intravascular tras la interrupción del tratamiento	5
○ Riesgo de posibles efectos adversos por acumulación de Polietilenglicol	5
Asesoramiento al paciente	5
Notificación de sospechas de reacciones adversas	7
Participación en un estudio posautorización de seguridad	7
Más información	7

**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 y/o tratamiento profiláctico con los antibióticos apropiados.
- Existen dos opciones por las que los Profesionales Sanitarios pueden llevar a cabo esta confirmación.
- Preferentemente se llevará a cabo a través del registro en el sitio web de Distribución Controlada para Profesionales Sanitarios en el que deberán inscribir a sus pacientes y confirmar que han recibido la vacunación correspondiente y/o el tratamiento profiláctico con antibióticos. Puede acceder a través de la dirección <https://hcp-pegcd.axian.cloud/ESP/>
- Este sitio web genera, de manera automática, un número de referencia de DC único para cada paciente. El número de referencia se debe escribir en la Tarjeta de Información para el Paciente y el paciente deberá mostrar el número en la farmacia para recibir el medicamento.
- En el caso de que no pueda emplearse la vía anteriormente indicada los prescriptores deberán rellenar un formulario de confirmación de la vacunación: Certificado de vacunación/profilaxis antibiótica. Este formulario debe enviarse al coordinador de DC quién asignará el número de referencia de DC.
- Para contactar con el coordinador de distribución controlada, envíe un mensaje de correo electrónico a la dirección: 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 de 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 de conformidad con las directrices nacionales de vacunación vigentes.
- 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.

○ **Riesgo de hemólisis intravascular tras la interrupción del tratamiento**

- 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 para detectar signos y síntomas de hemólisis característicos de la HPN:
 - 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:
 - 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.
- Participación en el estudio posautorización de seguridad (EPA).

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>

Participación en un Estudio posautorización de seguridad

Se realizará un estudio posautorización de seguridad (EPA) para vigilar la seguridad a largo plazo del uso de pegcetacoplán en pacientes adultos con hemoglobinuria paroxística nocturna. La recogida de datos para este estudio EPA tendrá lugar a través del registro del International PNH Interest Group (IPIG). Puede solicitar información a través de <https://www.pnhinterestgroup.org/>.

Informe a los pacientes sobre el EPA y cómo pueden participar. Si su paciente está dispuesto a participar póngase en contacto con Swedish Orphan Biovitrum, S.L. C/Ramírez de Arellano, 29 6ª planta. 28043 MADRID-ESPAÑA. Tel: +34 91 391 35 80. e-mail: mail.es@sobi.com.

Se pedirá a los pacientes que rellenen un cuestionario sobre su salud y bienestar al inicio y después cada 6 meses mientras dure el registro IPIG. El objetivo del cuestionario es recabar la opinión del paciente sobre su estado general de salud, su bienestar y el tratamiento recibido.

Además, se le pedirá a usted que proporcione información médica del paciente, como el diagnóstico, el tratamiento e historial médico.

Más información

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

mail.es@sobi.com | Tel: +34 91 391 35 80

