

Guía para Pacientes y Cuidadores

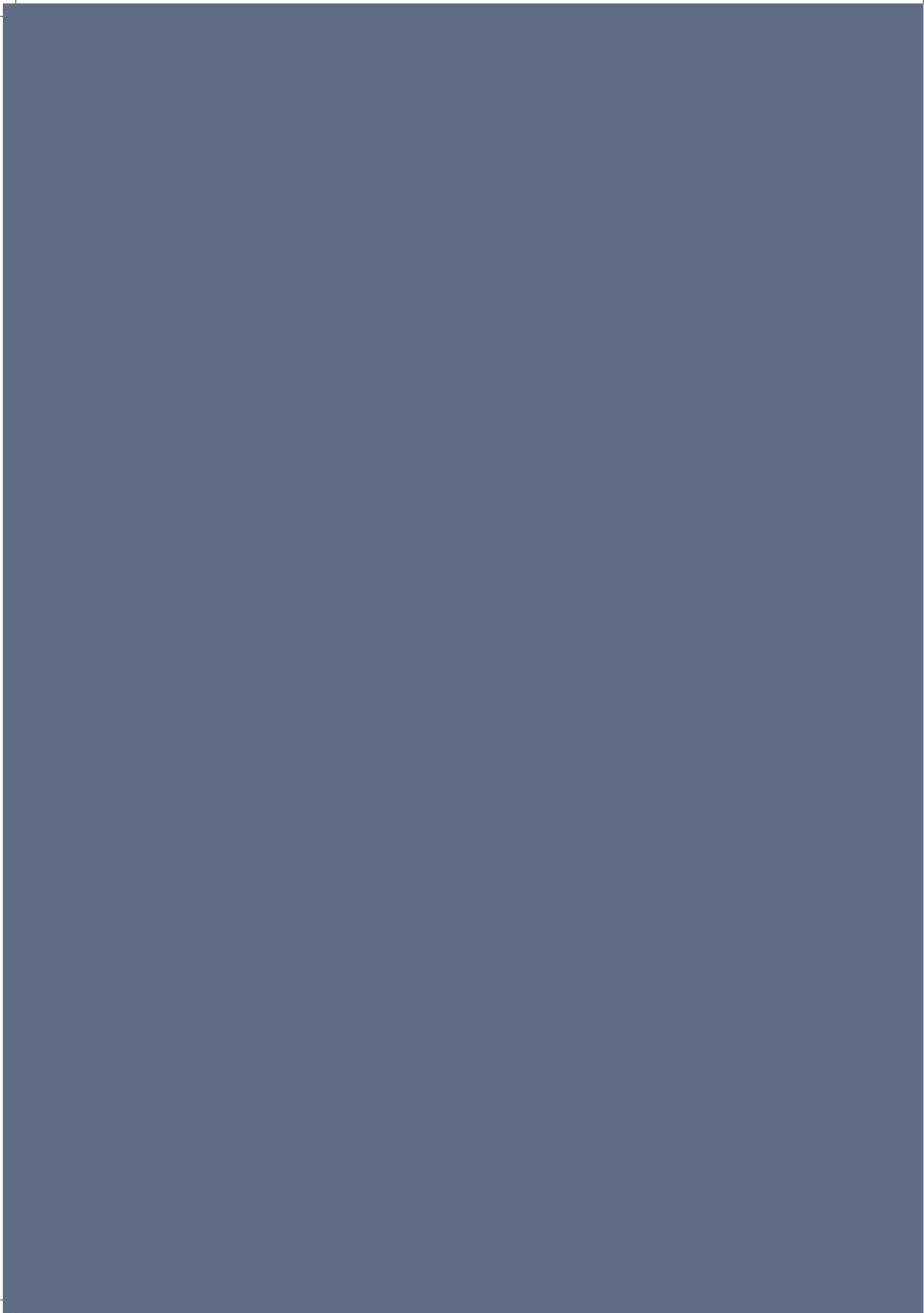
▼ **Aspaveli**[®]
(pegcetacoplán)

Información sobre prevención de riesgos acordada con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Septiembre 2022.

Disponible en la página web de la AEMPS www.aemps.gob.es

Lea estos materiales conjuntamente con el prospecto del producto que también está disponible en <https://cima.aemps.es>

▼ *Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, es importante comunicar los efectos adversos que pudiera usted tener. Puede consultar la forma de hacerlo en el prospecto del medicamento.*



Índice



Introducción	4
Tarjeta de Información para el Paciente	4
Información importante sobre seguridad	4
o Riesgo de infecciones graves	4
- Vacunas/tratamiento antibiótico	5
o Riesgo de reacciones alérgicas	5
o Riesgo de hemólisis tras la interrupción del tratamiento	6
Anticoncepción y embarazo	6
Administración del medicamento	6
Qué necesita para su perfusión	7
Vídeo de instrucciones	7
Comunicación de efectos adversos	8
Participación en un estudio posautorización de seguridad	8
Más información	8
Notas	9
Anote cualquier pregunta que tenga para su siguiente consulta con el médico	9

Introducción

El objetivo de esta guía es proporcionar a los pacientes y cuidadores información útil sobre los riesgos asociados a su tratamiento con Aspaveli (pegcetacoplán). También encontrará información acerca de cómo autoadministrar el medicamento en caso necesario.

Es fundamental que lea el prospecto antes de empezar la administración de Aspaveli (pegcetacoplán) y que siga las instrucciones del médico que le ha recetado el medicamento.

Su médico le facilitará una Tarjeta de Información para el Paciente con mensajes importantes para su seguridad.

Tarjeta de Información para el Paciente

- Lleve siempre esta tarjeta consigo durante el tratamiento y hasta 8 semanas después de su última dosis.
- Esta tarjeta contendrá su número de referencia de distribución controlada (DC).*
- Muestre esta tarjeta a cualquier profesional sanitario que le trate.
- Muestre esta tarjeta en la farmacia del hospital cuando recoja su medicación.
- Busque asistencia médica inmediatamente si presenta algún síntoma de infección bacteriana grave, aunque no lleve la tarjeta consigo.

*Este número se lo asigna su médico y es necesario para que el farmacéutico le dispense Aspaveli.

Información importante sobre seguridad

Aspaveli (pegcetacoplán), como todos los medicamentos, puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. A continuación, encontrará información acerca de algunos riesgos que debe tener en cuenta para su uso seguro.

o Riesgo de infecciones graves

- Este medicamento puede afectar al sistema inmunitario y aumentar el riesgo de padecer infecciones, incluidas las causadas por las bacterias *Streptococcus pneumoniae*, *Neisseria meningitidis* y *Haemophilus influenzae*. Se trata de infecciones bacterianas graves que afectan a la nariz, la garganta y los pulmones o al tejido que recubre el cerebro y que pueden diseminarse por toda la sangre y el cuerpo.
- Las infecciones graves pueden poner en riesgo su vida si no se realiza un diagnóstico y tratamiento precoz.

- Antes de iniciar el tratamiento necesitará las vacunas oportunas y/o tratamiento antibiótico preventivo. Estas medidas previenen pero no eliminan el riesgo.

Llame a su médico o busque inmediatamente atención de urgencia si tiene alguno de estos signos y/o síntomas de una infección grave:

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

- Vacunas/tratamiento antibiótico

- Su médico se asegurará de que usted reciba las vacunas contra las bacterias *S. pneumoniae*, *N.meningitidis* y *H. influenzae* al menos 2 semanas antes de comenzar el tratamiento.
- Si ya ha recibido estas vacunas en el pasado, aún podría necesitar vacunas adicionales antes de empezar el tratamiento.
- Si no puede vacunarse con 2 semanas de antelación, su médico le recetará antibióticos (medicamentos para tratar las infecciones bacterianas) para reducir el riesgo de infección, hasta 2 semanas después de haber sido vacunado. Su médico o farmacéutico recibirá recordatorios anuales en caso de que necesite una revacunación.
- Cuando haya sido vacunado (o recibido tratamiento antibiótico), su médico le asignará un número de referencia de DC.

o Riesgo de reacciones alérgicas

En algunos pacientes pueden aparecer reacciones alérgicas.

Suspenda la perfusión del medicamento y solicite asistencia médica inmediata si tiene alguno de estos signos y/o síntomas de una reacción alérgica grave:

- 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.

o Riesgo de hemólisis tras la interrupción del tratamiento

- Consulte previamente con su médico si tiene previsto interrumpir el tratamiento con Aspaveli (pegcetacoplán). Asegúrese de que usted/el paciente a su cuidado no omita ni pospone ninguna dosis programada.
- En pacientes con hemoglobinuria paroxística nocturna (HPN), interrumpir el tratamiento puede desencadenar un aumento de la destrucción de los glóbulos rojos (hemólisis). La hemólisis en pacientes con HPN se asocia a diversos síntomas, tales como:
 - cansancio,
 - falta de aliento,
 - sangre en la orina,
 - dolor en la zona del estómago (abdomen),
 - disminución del número de glóbulos rojos,
 - coágulos en la sangre (trombosis),
 - dificultad para tragar,
 - disfunción eréctil en los hombres.
- Informe a su médico inmediatamente si advierte algún signo y/o síntoma de hemólisis.

Anticoncepción y embarazo

No se conocen los efectos de Aspaveli (pegcetacoplán) en el feto. Se recomienda utilizar métodos anticonceptivos efectivos durante el tratamiento y hasta 8 semanas tras finalizar el mismo en las mujeres que pueden quedarse embarazadas. Consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

Administración del medicamento

Aspaveli (pegcetacoplán) se administra como perfusión (gotero) subcutánea (bajo la piel) con una bomba de perfusión.

- Al inicio del tratamiento: su médico o enfermero se encargará de sus perfusiones en un centro especializado.
- Continuación del tratamiento: de acuerdo con su médico, un profesional sanitario le enseñará a usted o a su cuidador a administrar el medicamento en casa.

Qué necesita para su perfusión

Este medicamento está contenido en un vial de vidrio, que necesita conservarse en nevera en la caja original para proteger el líquido de la luz. Un vial contiene la dosis para una única perfusión.

- A.** Sistema de bomba de perfusión de jeringa con las instrucciones del fabricante (no se muestra)
- B.** Jeringa compatible
- C1.** Aguja compatible O BIEN
- C2.** Dispositivo de transferencia sin aguja para extraer el producto del vial
- D.** Equipo de perfusión (no se muestra, varía según las instrucciones del fabricante del dispositivo)
- E.** Tubo de perfusión y conector en Y (si es necesario)
- F.** Recipiente para objetos punzocortantes
- G.** Toallitas con alcohol
- H.** Gasa y esparadrapo o apósito transparente



Sólo con fines ilustrativos. El material que reciba puede tener un aspecto diferente

Puede encontrar una descripción detallada sobre la preparación y autoadministración del medicamento en el prospecto y en las instrucciones del fabricante de la bomba de perfusión, o en el enlace al vídeo mostrado a continuación.

Vídeo de instrucciones

El vídeo de instrucciones para la autoadministración se encuentra disponible en el Centro de Información online de Medicamentos de la AEMPS (CIMA): <http://cima.aemps.es> y a través del siguiente [enlace](#). Si lo prefiere, puede usar el código QR mostrado a continuación para acceder al vídeo.



Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en el prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaRAM.es>

Participación en un estudio posautorización de seguridad

Se está llevando a cabo un estudio posautorización de seguridad (EPA) con el fin de comprender mejor los efectos a largo plazo de este medicamento.

Su médico le informará sobre el estudio y le preguntará si desea participar. En caso de participar, su médico le registrará en el estudio y recabará cierta información médica tal como el diagnóstico, el tratamiento y su historial médico. Recibirá información detallada sobre el estudio y se le pedirá que firme un documento de consentimiento para participar.

Su participación es voluntaria y puede retirar su consentimiento en cualquier momento.

Más Información

Si tiene alguna pregunta sobre su salud o sobre Aspaveli (pegcetacoplán) consulte a su médico. Si desea más información puede ponerse en contacto con:

Mail.es@sobi.com

Tel: +3491 391 3580

Mi número de referencia de distribución controlada:

Anote en el recuadro su número de DC asignado como referencia

