

Gebrauchsinformation: Information für Anwender**ASPAVELI 1 080 mg Infusionslösung**

Pegcetacoplan

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist ASPAVELI und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von ASPAVELI beachten?
3. Wie ist ASPAVELI anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist ASPAVELI aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist ASPAVELI und wofür wird es angewendet?**Was ist ASPAVELI?**

ASPAVELI ist ein Arzneimittel, das den Wirkstoff Pegcetacoplan enthält. Pegcetacoplan wurde für die Bindung an das Komplementprotein C3 entwickelt, das ein Bestandteil des körpereigenen Abwehrsystems, des sogenannten Komplementsystems, ist.

Wofür wird ASPAVELI verwendet?**Paroxysmale nächtliche Hämoglobinurie (PNH)**

ASPAVELI wird eingesetzt zur Behandlung erwachsener Patienten mit einer Erkrankung namens paroxysmale nächtliche Hämoglobinurie (PNH), die als Folge dieser Erkrankung eine Anämie haben.

Bei Patienten mit PNH ist das Komplementsystem überaktiv und greift ihre roten Blutkörperchen an. Dies kann zu Blutarmut (Anämie), Müdigkeit, Funktionseinschränkungen, Schmerzen, Bauchschmerzen, dunklem Urin, Kurzatmigkeit, Schluckbeschwerden, Erektionsstörungen und zur Bildung von Blutgerinnseln führen. Durch Bindung und Blockade des C3-Proteins kann dieses Arzneimittel verhindern, dass das Komplementsystem die roten Blutkörperchen angreift, und so die Symptome der Erkrankung unter Kontrolle bringen. Dieses Arzneimittel erhöht nachweislich die Anzahl der roten Blutkörperchen (Abschwächung der Anämie), was zu einer Verbesserung der Symptome führen kann.

C3-Glomerulopathie (C3G) und primäre immunkomplexvermittelte membranproliferative Glomerulonephritis (IC-MPGN)

ASPAVELI wird eingesetzt zur Behandlung von erwachsenen und jugendlichen (12 bis 17 Jahre) Patienten mit Komplement-C3-Glomerulopathie (C3G) oder primärer immunkomplexvermittelter membranproliferativer Glomerulonephritis (primäre IC-MPGN). Bei diesen Erkrankungen wird ASPAVELI zusammen mit einem Renin-Angiotensin-System-Inhibitor (RAS-Inhibitor) eingesetzt, es sei denn, die Anwendung eines RAS-Inhibitors ist nicht angezeigt.

Glomerulonephritis ist eine Nierenerkrankung, bei der es zu einer Entzündung der Nieren kommt. C3G und die primäre IC-MPGN sind Formen der Glomerulonephritis. Bei Patienten mit C3G oder primärer IC-MPGN ist das Komplementsystem überaktiv. Wenn dieses System nicht ausreichend reguliert wird, kann dies zu einer Schädigung der Glomeruli führen, einem Netzwerk kleiner Blutgefäße in den Nieren, die das Blut filtern. Mit der Zeit können die Nieren dadurch Abfallstoffe nicht mehr ausreichend aus dem Blut entfernen. Diese Abfallstoffe reichern sich im Körper an, sofern sie nicht entfernt werden, und können zu Nierenentzündungen, Nierenschäden und schließlich Nierenversagen führen. Dies kann Blut im Urin (Hämaturie), vermehrtes Eiweiß im Urin (Proteinurie), eine verminderte Nierenfunktion (gemessen an der glomerulären Filtrationsrate [GFR]), erhöhte Kreatininwerte im Blut, Müdigkeit und Schwellungen (Ödeme) an Händen, Füßen oder Knöcheln zur Folge haben. Dieses Arzneimittel reduziert nachweislich die Eiweißausscheidung im Urin und kann die Nierenfunktion stabilisieren.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von ASPAVELI beachten?

ASPAVELI darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Pegcetacoplan oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie eine Infektion haben, die durch sogenannte bekapselte Bakterien hervorgerufen wird.
- wenn Sie ohne aktuellen Impfschutz gegen *Neisseria meningitidis*, *Streptococcus pneumoniae* und *Haemophilus influenzae* sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie ASPAVELI anwenden.

Symptome von Infektionen

Bevor Sie mit der Anwendung von ASPAVELI beginnen, müssen Sie Ihren Arzt informieren, falls Sie an einer Infektion leiden.

Weil das Arzneimittel gezielt auf das Komplementsystem wirkt, das ein Bestandteil des körpereigenen Abwehrsystems gegen Infektionen ist, erhöht die Anwendung dieses Arzneimittels Ihr Infektionsrisiko, insbesondere das Risiko für Infektionen mit sogenannten bekapselten Bakterien wie *Streptococcus pneumoniae*, *Neisseria meningitidis* und *Haemophilus influenzae*. Diese Bakterien verursachen schwere Infektionen im Bereich von Nase, Rachen und Lunge, oder im Bereich der Hirnhäute, die sich im gesamten Blutkreislauf und Körper ausbreiten können.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie mit der Anwendung von ASPAVELI beginnen, um sicherzugehen, dass Sie Impfungen gegen *Streptococcus pneumoniae*, *Neisseria meningitidis* und *Haemophilus influenzae* erhalten, wenn Sie noch nicht dagegen geimpft sind. Wenn Sie schon einmal gegen diese Erreger geimpft wurden, kann es sein, dass Ihr Impfschutz trotzdem aufgefrischt werden muss, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen können. Diese Impfungen müssen mindestens zwei Wochen vor Beginn der Therapie erfolgen. Wenn Sie nicht zwei Wochen vor Beginn der Therapie geimpft werden können, verschreibt Ihr Arzt Ihnen für die ersten zwei Wochen nach der Impfung Antibiotika, um Ihr Infektionsrisiko zu verringern. Nach der Impfung werden Sie von Ihrem Arzt gegebenenfalls engmaschiger auf Infektionssymptome überwacht.

Infektionssymptome

Falls eines der folgenden Symptome bei Ihnen auftritt, müssen Sie unverzüglich Ihren Arzt informieren:

- Kopfschmerzen und Fieber
- Fieber und ein Ausschlag
- Fieber mit oder ohne Schüttelfrost
- Kurzatmigkeit
- erhöhte Herzfrequenz
- feuchtkalte Haut
- Kopfschmerzen mit steifem Nacken oder Rücken
- Kopfschmerzen mit Übelkeit oder Erbrechen
- lichtempfindliche Augen
- Muskelschmerzen mit grippeartigen Symptomen
- Verwirrtheit
- extreme Schmerzen oder Beschwerden

Vergewissern Sie sich, dass Ihr Impfschutz auf dem aktuellen Stand ist. Sie sollten sich außerdem darüber im Klaren sein, dass Impfungen zwar das Risiko für schwerwiegende Infektionen senken können, aber nicht alle schwerwiegenden Infektionen verhindern. Ihr Arzt kann gemäß den nationalen Empfehlungen zu der Entscheidung gelangen, dass Sie zusätzliche Maßnahmen wie die Anwendung von Antibiotika zur Vorbeugung von Infektionen treffen müssen.

Allergische Reaktionen

Bei einigen Patienten können allergische Reaktionen auftreten. Ist dies bei Ihnen der Fall, müssen Sie die Infusion mit ASPAVELI beenden und sofort medizinische Hilfe in Anspruch nehmen. Eine schwere allergische Reaktion kann sein: Atembeschwerden, Schmerzen oder Engegefühl im Brustkorb und/oder Schwindelgefühl/ Ohnmachtsgefühl, starker Juckreiz auf der Haut oder erhobene Knötchen auf der Haut, Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge und/oder Rachen, was zu Schluckbeschwerden oder Bewusstseinsverlust führen kann.

Reaktionen an der Injektionsstelle

Bei der Anwendung von ASPAVELI wurden Reaktionen an der Injektionsstelle beobachtet. Bevor Sie sich das Arzneimittel selbst verabreichen, sollten Sie entsprechend geschult werden, damit Sie sich die Injektion ordnungsgemäß verabreichen können.

Labordiagnostische Überwachung

Während Ihrer Behandlung mit ASPAVELI wird Ihr Arzt regelmäßig Untersuchungen vornehmen, darunter Bluttests zur Bestimmung der Spiegel der Lactatdehydrogenase (LDL) sowie Tests der Nierenfunktion. Falls erforderlich, wird er Ihre Dosis anpassen.

Auswirkung auf Labortests

Die Anwendung von Silica-Reagenzien in Gerinnungstests sollte vermieden werden, da dies zu einer künstlich verlängerten aktivierten partiellen Thromboplastinzeit (aPTT) führen kann.

Kinder und Jugendliche

Dieses Arzneimittel darf Kindern mit PNH unter 18 Jahren nicht verabreicht werden, da keine Daten zur Sicherheit und Wirksamkeit in dieser Altersgruppe vorliegen.

Dieses Arzneimittel darf Kindern mit C3G oder primärer IC-MPGN unter 12 Jahren nicht verabreicht werden, da keine Daten zur Sicherheit und Wirksamkeit in dieser Altersgruppe vorliegen.

Anwendung von ASPAVELI zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Frauen im gebärfähigen Alter

Die Wirkungen des Arzneimittels auf Ungeborene sind nicht bekannt. Frauen, die schwanger werden können, wird während und bis 8 Wochen nach der Behandlung empfohlen, zuverlässige Verhütungsmethoden anzuwenden. Fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Schwangerschaft und Stillzeit

Die Anwendung von ASPAVELI während der Schwangerschaft und Stillzeit wird nicht empfohlen. Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

ASPAVELI enthält Sorbitol

Sorbitol ist eine Quelle für Fructose. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen oder erhalten, wenn Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass Sie eine Unverträglichkeit gegenüber einigen Zuckern haben oder wenn bei Ihnen eine hereditäre Fructoseintoleranz (HFI) – eine seltene angeborene Erkrankung, bei der eine Person Fructose nicht abbauen kann – festgestellt wurde.

ASPAVELI enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosis, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist ASPAVELI anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Mindestens zwei Wochen vor Beginn der Behandlung mit diesem Arzneimittel wird Ihr Arzt Ihre Krankenakte durchgehen und Ihnen gegebenenfalls eine oder mehrere Impfungen verabreichen. Wenn Sie nicht mindestens zwei Wochen vor Beginn der Behandlung mit ASPAVELI geimpft werden können, verschreibt Ihr Arzt Ihnen für die ersten zwei Wochen nach der Impfung Antibiotika, um Ihr Infektionsrisiko zu verringern.

Bei der Anwendung dieses Arzneimittels zur Behandlung von PNH

Dosis für Erwachsene:

Die empfohlene Anfangsdosis für Erwachsene mit PNH ist 1 080 mg zweimal pro Woche. Sie müssen die zweimal wöchentliche Dosis an Tag 1 und Tag 4 jeder Behandlungswoche anwenden.

Wenn Sie von einem anderen PNH-Arzneimittel, einem so genannten C5-Inhibitor, zu ASPAVELI wechseln, sollten Sie ASPAVELI zusätzlich zu Ihrer derzeitigen Dosis des C5-Inhibitors wie verschrieben 4 Wochen lang einnehmen. Nach 4 Wochen müssen Sie die Einnahme des C5-Inhibitors beenden.

Die Dosis oder das Dosierungsintervall darf nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt geändert werden. Ihr Arzt kann die Dosis auf 1 080 mg alle drei Tage anpassen (z. B. Tag 1, Tag 4, Tag 7, Tag 10, Tag 13 usw.), falls es angebracht sein sollte. Wenn Sie glauben, dass Sie eine Dosis versäumt haben, wenden Sie sich so bald wie möglich an Ihren Arzt.

Bei der Anwendung dieses Arzneimittels zur Behandlung von C3G oder primärer IC-MPGN

Dosis für Erwachsene:

Die empfohlene Anfangsdosis für Erwachsene mit C3G oder primärer IC-MPGN ist 1 080 mg zweimal pro Woche. Sie sollten die zweimal wöchentliche Dosis an Tag 1 und Tag 4 jeder Behandlungswoche anwenden.

Dosis für Jugendliche:

Die empfohlene zweimal wöchentliche Anfangsdosis für Jugendliche mit C3G oder primärer IC-MPGN ist abhängig vom Körpergewicht des Patienten. Ihr Arzt wird Ihre Dosis anhand der untenstehenden Dosierungstabelle berechnen.

Sie müssen die zweimal wöchentliche Dosis an Tag 1 und Tag 4 jeder Behandlungswoche anwenden.

Körpergewicht	Erste Dosis (Infusionsmenge)	Zweite Dosis (Infusionsmenge)	Erhaltungsdosis (Infusionsmenge)
50 kg und darüber	1 080 mg zweimal wöchentlich (20 ml)		
35 bis unter 50 kg	648 mg (12 ml)	810 mg (15 ml)	810 mg zweimal wöchentlich (15 ml)
30 bis unter 35 kg	540 mg (10 ml)	540 mg (10 ml)	648 mg zweimal wöchentlich (12 ml)

Art der Anwendung

ASPAVELI ist zur Verabreichung als Infusion unter die Haut bestimmt, und zwar mithilfe:

- einer Infusionspumpe oder
- eines Verabreichungssystems zur Anwendung am Körper (On-Body-Delivery-System).

Ihre erste Dosis des Arzneimittels wird Ihnen von einem Arzt in einem Krankenhaus oder einem Behandlungszentrum verabreicht. Verläuft die Behandlung zufriedenstellend, wird Ihr Arzt möglicherweise mit Ihnen besprechen, ob Sie sich das Arzneimittel zu Hause selbst verabreichen können. Ist dieses Vorgehen angebracht, wird eine medizinische Fachkraft Ihnen oder einer Betreuungsperson erklären, wie die Infusion zu verabreichen ist.

Infusionsgeschwindigkeit(en)

Bei Verwendung der Infusionspumpe beträgt die Infusionsdauer etwa 30 Minuten, wenn Sie zwei Infusionsstellen verwenden, bzw. etwa 60 Minuten bei einer Infusionsstelle.

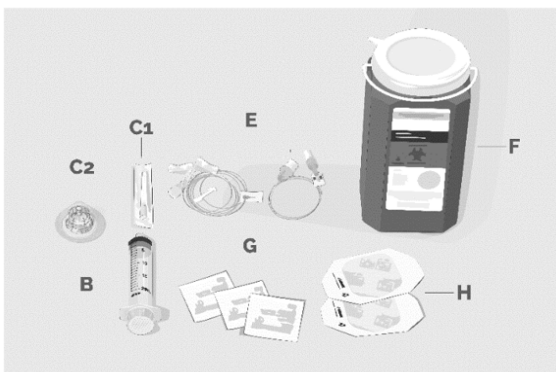
Bei Verwendung des On-Body-Delivery-Systems beträgt die typische Infusionsdauer 30 bis 60 Minuten (abhängig davon, wie schnell das Arzneimittel in Ihren Körper gelangt).

Die Infusion muss sofort nach Aufziehen dieses Arzneimittels in die Spritze begonnen und innerhalb von zwei Stunden nach Vorbereitung der Spritze abgeschlossen werden.

Anwendungshinweise – Vorbereitung der Spritze

Schritt 1

Abbildung 1 Erforderliches Verbrauchsmaterial (Infusionspumpe)



Infusion vorbereiten

Bevor Sie beginnen:

1. Holen Sie eine Packung mit einer Durchstechflasche aus dem Kühlschrank. Lassen Sie die Durchstechflasche in dem Umkarton und warten Sie etwa 30 Minuten, bis die Flasche Raumtemperatur erreicht hat. Versuchen Sie nicht, den Erwärmungsvorgang auf irgendeine Weise zu beschleunigen, z. B. in einer Mikrowelle oder mithilfe einer anderen Wärmequelle.
2. Suchen Sie sich eine gut beleuchtete, ebene Arbeitsfläche, wie z. B. einen Tisch.
3. Legen Sie alles bereit, was Sie brauchen:

i) Bei Verwendung einer Infusionspumpe (Abbildung 1):

A.Spritzeninfusionspumpe und Gebrauchsanweisung des Herstellers (nicht dargestellt)

B.Kompatible Spritze

C1.Überleitungsnadel ODER

C2.Nadelloses Überleitungssystem zum Aufziehen des Arzneimittels aus der Durchstechflasche

D.Infusionsset (nicht dargestellt; variiert je nach Gebrauchsanweisung des Herstellers)

E.Infusionsschläuche und Y-Konnektor (falls erforderlich)

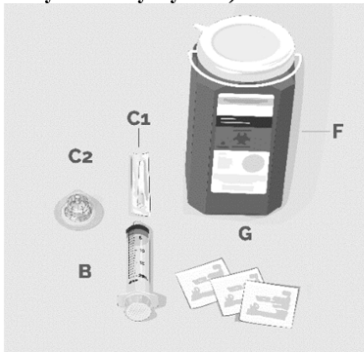
F.Punktionssicherer Abwurfbehälter

G.Alkoholtupfer

H.Verbandmull und Pflaster oder Transparentverband

ODER

Abbildung 2 Erforderliches Verbrauchsmaterial (On-Body-Delivery-System)



ii) Bei Verwendung eines On-Body-Delivery-Systems (Abbildung 2):

A.On-Body-Delivery-System und Gebrauchsanweisung des Herstellers (nicht dargestellt)

B.Kompatible Spritze

C1.Überleitungsnadel ODER

C2.Nadelloses Überleitungssystem zum Aufziehen des Arzneimittels aus der Durchstechflasche

F.Punktionssicherer Abwurfbehälter

G.Alkoholtupfer

Reinigen Sie Ihre Arbeitsfläche gründlich mit einem Alkoholtupfer.

Waschen Sie Ihre Hände gründlich mit Wasser und Seife. Trocknen Sie Ihre Hände ab.

Schritt 2

Abbildung 3

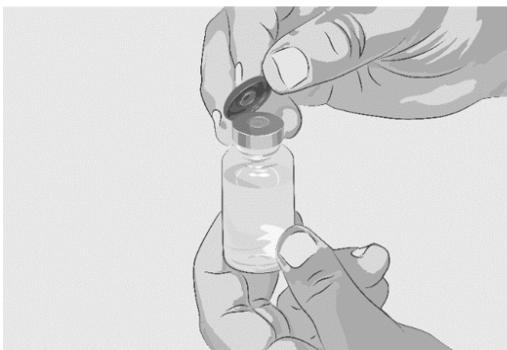
Durchstechflasche und Flüssigkeit überprüfen

Nehmen Sie die Durchstechflasche aus dem Umkarton. Überprüfen Sie die Flüssigkeit in der Durchstechflasche sorgfältig. ASPAVELI ist eine klare, farblose bis leicht gelbliche Flüssigkeit. Achten Sie auf Schwebstoffe oder Farbveränderungen (Abbildung 3).

Verwenden Sie die Durchstechflasche nicht, wenn:

- Die Flüssigkeit trübe aussieht, Schwebstoffe enthält oder dunkelgelb ist.
- Die Schutzkappe fehlt oder beschädigt ist.
- Das auf dem Etikett angegebene Verfalldatum („EXP“) abgelaufen ist.

Schritt 3

Abbildung 4

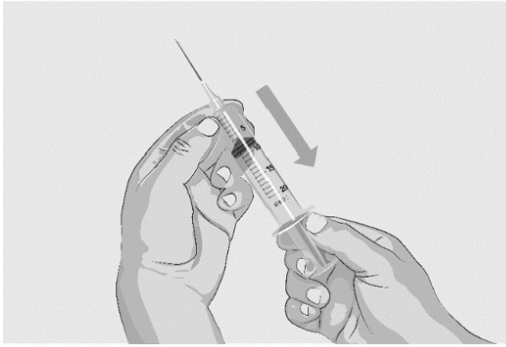
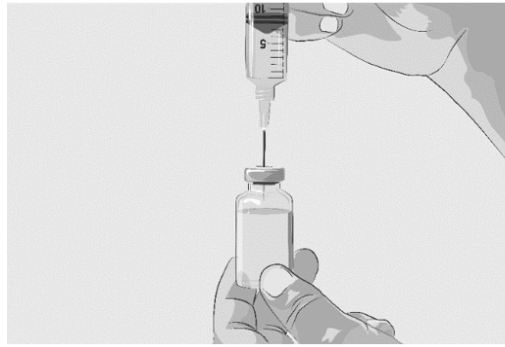
Spritze vorbereiten und füllen

Nehmen Sie die Schutzkappe von der Durchstechflasche ab, damit der mittlere Teil des grauen Gummistopfens der Durchstechflasche sichtbar ist (Abbildung 4). Werfen Sie die Kappe weg.

Reinigen Sie den Stopfen mit einem neuen Alkoholtupfer und lassen Sie ihn trocknen.

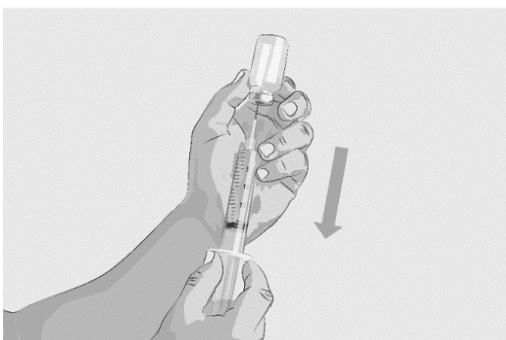
Option 1: Bei Verwendung eines nadellosen Überleitungssystems (wie z. B. ein Durchstechflaschenadapter) befolgen Sie die Anleitung des Herstellers des Überleitungssystems.

ODER

Abbildung 5**Abbildung 6****Abbildung 7**

Option 2: Wenn eine Überleitungsnaedel und eine Spritze verwendet werden, befolgen Sie die nachfolgende Anleitung:

- A. Bringen Sie eine sterile Überleitungsnaedel an eine sterile Spritze an.
- B. Ziehen Sie den Spritzenkolben zurück, um die Spritze mit Luft zu füllen, und zwar etwa 20 ml (Abbildung 5).
- C. Achten Sie darauf, dass die Durchstechflasche aufrecht steht. Drehen Sie die Durchstechflasche NICHT auf den Kopf. Stechen Sie die luftgefüllte Spritze mit der angebrachten Überleitungsnaedel durch die Mitte des Stopfens der Durchstechflasche.
- D. Die Spitze der Überleitungsnaedel darf nicht in die Lösung tauchen, damit keine Luftblasen entstehen. (Abbildung 6).
- E. Drücken Sie den Kolben der Spritze vorsichtig hinein. Dadurch wird die Luft aus der Spritze in die Durchstechflasche injiziert.
- F. Drehen Sie die Durchstechflasche auf den Kopf (Abbildung 7).

Abbildung 8

G. Die Spitze der Überleitungsnadel ist jetzt in die Lösung eingetaucht; ziehen Sie langsam den Kolben heraus, um die Spritze mit der verschriebenen ASPAVELI-Dosis zu füllen (Abbildung 8).

H. Überprüfen Sie noch einmal, ob Sie die Ihnen verschriebene Dosis entnommen haben. Eine überschüssige Menge ist zu entsorgen.

I. Ziehen Sie die gefüllte Spritze mit der Überleitungsnadel aus der Durchstechflasche.

J. Verschließen Sie die Überleitungsnadel nicht wieder mit der Schutzkappe. Schrauben Sie die Nadel von der Spritze ab und entsorgen Sie die Nadel in einem punktionssicheren Abwurfbehälter

Zur Infusion des Arzneimittels unter Verwendung eines On-Body-Delivery-Systems befolgen Sie die Anleitung des Herstellers. Entsorgen Sie sämtliches benutztes Verbrauchsmaterial sowie nicht verbrauchtes Arzneimittel und die leere Durchstechflasche wie von dem medizinischen Fachpersonal empfohlen.

Zur Infusion des Arzneimittels unter Verwendung einer Spritzeninfusionspumpe befolgen Sie die nachstehenden Schritte.

Schritt 4

Spritzeninfusionspumpe und Schläuche vorbereiten

Legen Sie alles bereit, was Sie brauchen, und bereiten Sie die Infusionspumpe mit den Schläuchen gemäß der Anleitung des Herstellers vor.

Schritt 5

Abbildung 9

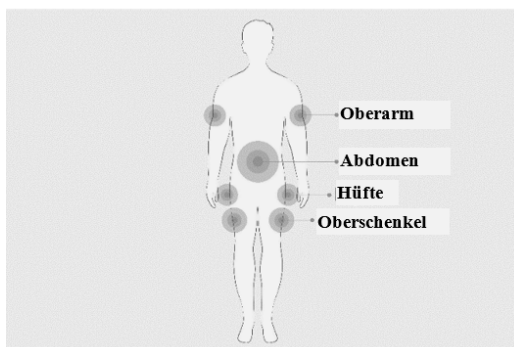
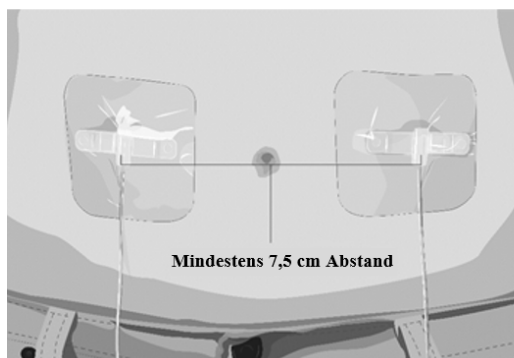


Abbildung 10



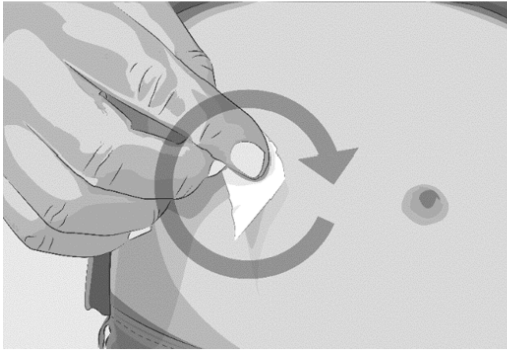
Infusionsstelle(n) vorbereiten

A. Wählen Sie eine Stelle auf dem Bauch (jedoch mindestens fünf Zentimeter vom Bauchnabel entfernt), den Oberschenkeln, der Hüfte oder den Oberarmen für die Infusion(en) (Abbildung 9).

B. Wählen Sie (eine) andere Stelle(n) als bei der letzten Infusion. Wenn Sie an zwei Stellen gleichzeitig infundieren, müssen die Infusionsstellen mindestens 7,5 cm voneinander entfernt sein. Wechseln Sie die Infusionsstellen von Infusion zu Infusion regelmäßig (Abbildung 10).

C. Vermeiden Sie folgende Infusionsstellen:

- **Infundieren Sie nicht an Stellen, an denen die Haut empfindlich, verletzt, gerötet oder hart ist.**
- **Meiden Sie Tattoos, Narben oder Dehnungsstreifen.**

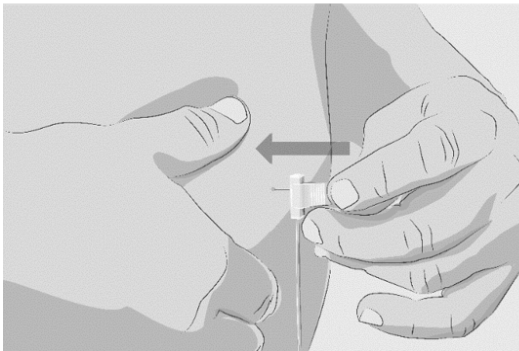
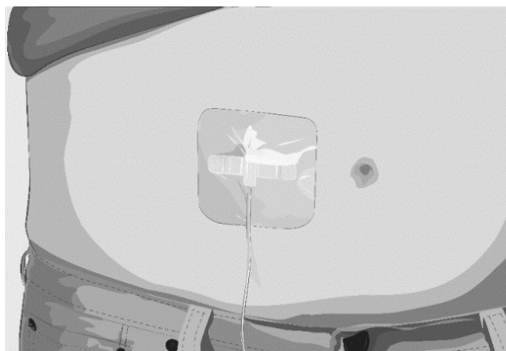
Abbildung 11

D. Reinigen Sie die Haut an der (den) Infusionsstelle(n) mit einem neuen Alkoholtupfer, indem Sie in der Mitte beginnen und in Kreisbewegungen nach außen gehen (Abbildung 11).

E. Lassen Sie die Haut trocknen.

Schritt 6

Infusionsnadel(n) einstechen und befestigen

Abbildung 12**Abbildung 13**

A. Drücken Sie die Haut rund um die Infusionsstelle (an der die Nadel platziert werden soll) zwischen Daumen und Zeigefinger zusammen. Stechen Sie die Nadel in die Haut ein (Abbildung 12). Befolgen Sie bezüglich des Einstichwinkels der Nadel die Anleitung des Herstellers.

B. Befestigen Sie die Nadel(n) mit sterilem Verbandmull und Pflaster oder einem Transparentverband über der (den) Infusionsstelle(n) (Abbildung 13).

Schritt 7

Infusion starten

Starten Sie die Infusion gemäß der Anleitung des Herstellers.

Die Infusion muss sofort nach Aufziehen der Lösung in die Spritze gestartet werden.

Schritt 8

Infusion abschließen

Schließen Sie die Infusion gemäß der Anleitung des Herstellers ab.

Schritt 9

Infusion dokumentieren

Dokumentieren Sie die Behandlung wie von dem medizinischen Fachpersonal angewiesen.

Schritt 10

Abbildung 14



Aufräumen

- A. Entfernen Sie nach Abschluss der Infusion den Verband bzw. das Pflaster und ziehen Sie die Nadel(n) langsam heraus. Decken Sie die Infusionsstelle mit einem neuen Verband ab.
- B. Trennen Sie das Infusionsset von der Pumpe und entsorgen Sie das Infusionsset in einem punktionssicheren Abwurfbehälter (Abbildung 14).
- C. Entsorgen Sie sämtliches benutztes Verbrauchsmaterial sowie nicht verbrauchtes Arzneimittel und die leere Durchstechflasche wie von dem medizinischen Fachpersonal empfohlen.
- D. Reinigen und lagern Sie die Spritzeninfusionspumpe gemäß der Gebrauchsanweisung des Herstellers.

Wenn Sie die Anwendung von ASPAVELI vergessen haben

Wenn Sie eine Dosis versäumt haben, sollte diese so bald wie möglich nachgeholt und die folgende Dosis zum gewohnten Zeitpunkt angewendet werden.

Wenn Sie bei der Behandlung einer PNH die Anwendung von ASPAVELI abbrechen

PNH ist eine lebenslang bestehende Erkrankung, weshalb zu erwarten ist, dass Sie das Arzneimittel über lange Zeit anwenden werden. Wenn Sie das Arzneimittel nicht mehr anwenden wollen, sprechen Sie bitte zuerst mit Ihrem Arzt. Wenn Sie die Anwendung des Arzneimittels plötzlich abbrechen, kann das Risiko bestehen, dass Ihre Symptome sich verschlimmern.

Wenn Ihr Arzt entscheidet, dass Ihre Behandlung mit diesem Arzneimittel beendet werden soll, befolgen Sie die entsprechenden Anweisungen Ihres Arztes. Ihr Arzt wird Sie nach Beendigung der Behandlung über mindestens 8 Wochen engmaschig auf Anzeichen für eine Zerstörung von roten Blutkörperchen (Hämolyse) infolge von PNH überwachen. Die folgenden Symptome oder Probleme können durch eine Zerstörung von roten Blutkörperchen auftreten:

- Müdigkeit
- Kurzatmigkeit
- Blut im Urin
- Schmerzen im Bauchbereich (Abdomen)
- Abnahme der Anzahl an roten Blutkörperchen
- Blutgerinnsel (Thrombose)

- Schluckbeschwerden
- Erektionsstörung bei Männern

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn eines dieser Anzeichen und Symptome bei Ihnen auftritt.

Wenn Sie bei der Behandlung einer C3G oder primären IC-MPGN die Anwendung von ASPAVELI abbrechen

C3G und die primäre IC-MPGN sind lebenslang bestehende Erkrankungen, weshalb zu erwarten ist, dass Sie das Arzneimittel über lange Zeit anwenden werden. Wenn Sie das Arzneimittel nicht mehr anwenden wollen, sprechen Sie bitte zuerst mit Ihrem Arzt.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Vor der Behandlung wird Ihr Arzt mit Ihnen über die möglichen Nebenwirkungen sprechen und Ihnen die Risiken und Nutzen von ASPAVELI erläutern.

Die schwerwiegendsten Nebenwirkungen sind schwere Infektionen.

Falls eines der Infektionssymptome bei Ihnen auftritt (siehe Abschnitt 2 „Infektionssymptome“), müssen Sie unverzüglich Ihren Arzt informieren.

Wenn Ihnen die Bedeutung einer der folgenden Nebenwirkungen unklar ist, bitten Sie Ihren Arzt, sie Ihnen zu erklären.

Die bei Patienten mit PNH gemeldeten Nebenwirkungen sind folgend aufgeführt:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Reaktionen an der Infusionsstelle: Diese umfassen Rötung, Schwellung, Juckreiz, blaue Flecken und Schmerzen oder Verhärtung der Haut. Diese Reaktionen klingen gewöhnlich nach einigen Tagen ab.
- Infektion von Nase, Rachen oder Atemwegen (Infektion der oberen Atemwege)
- Durchfall
- Zerstörung von roten Blutkörperchen (Hämolyse)
- Bauchschmerzen (Abdominalschmerz)
- Kopfschmerzen
- Müdigkeit (Fatigue)
- Fieber oder erhöhte Körpertemperatur (Pyrexie)
- Husten
- Infektion des Harntrakts
- Komplikationen im Zusammenhang mit den Pflichtimpfungen
- Schmerz in Armen und Beinen (Schmerz in Extremitäten)

- Schwindelgefühl
- Gelenkschmerz (Arthralgie)
- Rückenschmerzen

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Infektion im Ohr, Mund oder der Haut
- Schmerzen im Rachen
- Abnahme der Blutplättchen (Thrombozytopenie), was zu häufigeren Blutungen oder blauen Flecken führen kann als normalerweise der Fall ist
- Übelkeit
- Erniedrigter Kaliumspiegel im Blut (Hypokaliämie)
- Nasenbluten (Epistaxis)
- Hautrötung (Erythem)
- Muskelschmerz (Myalgie)
- Infektion von Magen und Darm, was zu Symptomen wie leichter bis mittelschwerer Übelkeit, Erbrechen, Krämpfen, Durchfall (Gastrointestinalinfektion) führen kann
- Erhöhte Leberwerte
- Atembeschwerden (Dyspnoe)
- Reduzierte Anzahl weißer Blutkörperchen (Neutropenie)
- Beeinträchtigte Nierenfunktion
- Verfärbung des Urins
- Bluthochdruck
- Muskelkrämpfe
- Verstopfte Nase
- Ausschlag
- Infektion im Blut (Sepsis)
- Virusinfektion
- Pilzinfektion
- Atemwegsinfektion
- Augeninfektion
- Quaddeln
- COVID-19
- Bakterielle Infektion

- Vaginalinfektion

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Entzündung des Gebärmutterhalses
- Infektion der Leisten
- Ansammlung von Eiter in der Nase (Abszess in der Nase)
- Lungenentzündung
- Tuberkulose
- Hefeinfektion in der Speiseröhre
- Eitertasche im Bereich des Anus (Analabszess)

Die bei Patienten mit C3G oder primärer IC-MPGN gemeldeten Nebenwirkungen sind folgend aufgeführt:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Reaktionen an der Infusionsstelle
- Infektion von Nase, Rachen oder Atemwegen (Infektion der oberen Atemwege)
- Allergische Reaktion (einschließlich Ausschlag und Ekzem)
- Fieber oder erhöhte Körpertemperatur (Pyrexie)
- Kopfschmerzen
- Durchfall
- Übelkeit
- Beeinträchtigte Nierenfunktion
- Grippe (Influenza)

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Husten
- Lungenentzündung
- Müdigkeit (Fatigue)
- Opportunistische Infektionen (dazu zählen Gürtelrose und andere Infektionen, die bei einem geschwächten Immunsystem auftreten)
- Infektion des Harntrakts
- Infektion im Ohr
- Abnahme der Blutplättchen (Thrombozytopenie)
- Muskelschmerz (Myalgie)
- Nasenbluten (Epistaxis)

- Reduzierte Anzahl weißer Blutkörperchen (Neutropenie)
- Erniedrigter Kaliumspiegel im Blut (Hypokaliämie)
- Schmerz in Armen und Beinen (Schmerz in Extremitäten)

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: <http://www.bfarm.de> anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist ASPAVELI aufzubewahren?

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
- Im Kühlschrank lagern (2 °C-8 °C).
- Die Durchstechflasche in der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
- Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was ASPAVELI enthält

Der Wirkstoff ist: Pegcetacoplan 1 080 mg (54 mg/ml in einer 20-ml-Durchstechflasche).

Die sonstigen Bestandteile sind: Sorbitol (E 420) (siehe Abschnitt 2 „ASPAVELI enthält Sorbitol“), Essigsäure (99%), Natriumacetat-Trihydrat (siehe Abschnitt 2 „ASPAVELI enthält Natrium“), Natriumhydroxid (siehe Abschnitt 2 „ASPAVELI enthält Natrium“) und Wasser für Injektionszwecke.

Wie ASPAVELI aussieht und Inhalt der Packung

ASPAVELI ist eine klare, farblose bis leicht gelbliche Lösung zur subkutanen Infusion (54 mg/ml in einer 20-ml-Durchstechflasche). Lösungen, die trübe sind oder Schwebstoffe oder eine Farbveränderung aufweisen, dürfen nicht verwendet werden.

Packungsgrößen

ASPAVELI ist in einer Packung mit 1 Durchstechflasche oder in einer Mehrfachpackung mit 1 x 8 Durchstechflaschen erhältlich.

Bitte beachten Sie, dass Alkoholtupfer, Nadeln und andere Verbrauchsmaterialien oder Ausrüstung nicht in der Packung enthalten sind.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Swedish Orphan Biovitrum AB (publ)

SE-112 76 Stockholm

Schweden

Hersteller

Swedish Orphan Biovitrum AB (publ)

Norra Stationsgatan 93

113 64 Stockholm

Schweden

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 01/2026.

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <https://www.ema.europa.eu> verfügbar. Sie finden dort auch Links zu anderen Internetseiten über seltene Erkrankungen und Behandlungen.