

## 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. Pegcetacoplan verhindert, dass das Immunsystem Ihres Körpers Ihre roten Blutkörperchen zerstört.

##### Wofür wird ASPAVELI verwendet?

ASPAVELI wird zur Behandlung erwachsener Patienten mit einer Erkrankung, die als paroxysmale nächtliche Hämoglobinurie (PNH) bezeichnet wird, eingesetzt, die nach Behandlung mit einer anderen Art von PNH-Arzneimittel, die C5-Inhibitor genannt wird, für mindestens 3 Monate nach wie vor an Anämie leiden.

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.

## 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 unter 18 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.

#### **Dosis**

Die empfohlene Anfangsdosis für Erwachsene mit PNH ist 1.080 mg zweimal pro Woche zusätzlich zu Ihrer aktuellen Dosis des C5-Inhibitors für die Dauer von 4 Wochen. Sie müssen die zweimal wöchentliche Dosis an Tag 1 und Tag 4 jeder Behandlungswoche anwenden. 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.

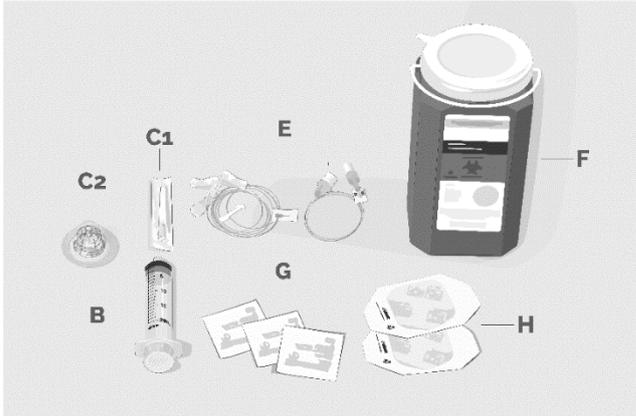
#### **Art der Anwendung**

ASPAVELI ist zur Verabreichung als Infusion (Tropf) unter die Haut mithilfe einer Infusionspumpe bestimmt. 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)**

Die typische Infusionsdauer beträgt etwa 30 Minuten, wenn Sie zwei Infusionsstellen verwenden, bzw. etwa 60 Minuten bei einer Infusionsstelle. Die Infusion muss sofort nach Aufziehen dieses Arzneimittels in die Spritze begonnen und innerhalb von zwei Stunden nach Vorbereitung der Spritze abgeschlossen werden.

## Anwendungshinweise

<p><b>Schritt 1</b></p>	<p><b>Infusion vorbereiten</b></p> <p>Bevor Sie beginnen:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>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.             <ol style="list-style-type: none"> <li>a. Versuchen Sie nicht, den Erwärmungsvorgang auf irgendeine Weise zu beschleunigen, z. B. in einer Mikrowelle oder mithilfe einer anderen Wärmequelle.</li> </ol> </li> <li>2. Suchen Sie sich eine gut beleuchtete, ebene Arbeitsfläche, wie z. B. einen Tisch.</li> <li>3. Legen Sie alles bereit, was Sie brauchen (Abbildung 1):             <ol style="list-style-type: none"> <li>A. Spritzeninfusionspumpe und Gebrauchsanweisung des Herstellers (nicht dargestellt)</li> <li>B. Kompatible Spritze</li> <li>C1. Überleitungs-nadel ODER</li> <li>C2. Nadelloses Überleitungssystem zum Aufziehen des Arzneimittels aus der Durchstechflasche</li> <li>D. Infusionsset (nicht dargestellt; variiert je nach Gebrauchsanweisung des Herstellers)</li> <li>E. Infusionsschläuche und Y-Konnektor (falls erforderlich)</li> <li>F. Punktionssicherer Abwurfbehälter</li> <li>G. Alkoholtupfer</li> <li>H. Verbandmull und Pflaster oder Transparentverband</li> </ol> </li> </ol>	<p><b>Abbildung 1 Erforderliches Verbrauchsmaterial</b></p> 
	<p>Reinigen Sie Ihre Arbeitsfläche gründlich mit einem Alkoholtupfer.</p>	
	<p>Waschen Sie Ihre Hände gründlich mit Wasser und Seife. Trocknen Sie Ihre Hände ab.</p>	

<b>Schritt 2</b>	<b>Durchstechflasche und Flüssigkeit überprüfen</b> 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 2). <b>Verwenden Sie die Durchstechflasche nicht, wenn:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Die Flüssigkeit trübe aussieht, Schwebstoffe enthält oder dunkelgelb ist.</li><li>• Die Schutzkappe fehlt oder beschädigt ist.</li><li>• Das auf dem Etikett angegebene Verfalldatum („EXP“) abgelaufen ist.</li></ul>	<b>Abbildung 2</b> 
----------------------	---	--

**Schritt  
3**

**Spritze vorbereiten und füllen**

Nehmen Sie die Schutzkappe von der Durchstechflasche ab, damit der mittlere Teil des grauen Gummistopfens der Durchstechflasche sichtbar ist (Abbildung 3). 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

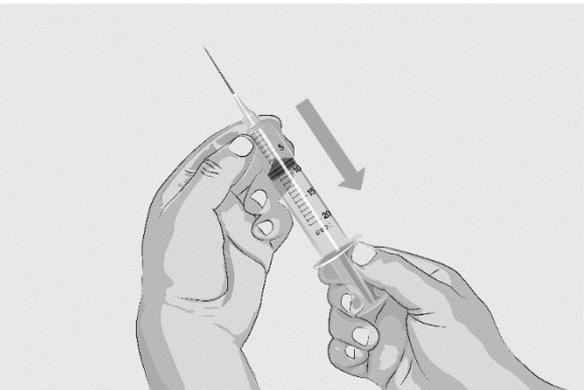
Option 2: Wenn der Transfer mittels einer Überleitungsnaedel und einer Spritze erfolgt, befolgen Sie die nachfolgende Anleitung:

- 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 4).
- C. Achten Sie darauf, dass die Durchstechflasche aufrecht steht. Drehen Sie die Durchstechflasche NICHT auf den Kopf. Stechen Sie die luftgefüllte Spritze mit angebrachter Überleitungsnaedel durch die Mitte des Stopfens der Durchstechflasche.
- D. Die Spitze der Überleitungsnaedel darf nicht in die Lösung tauchen, damit keine Luftblasen entstehen. (Abbildung 5).
- 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 6).

**Abbildung 3**



**Abbildung 4**

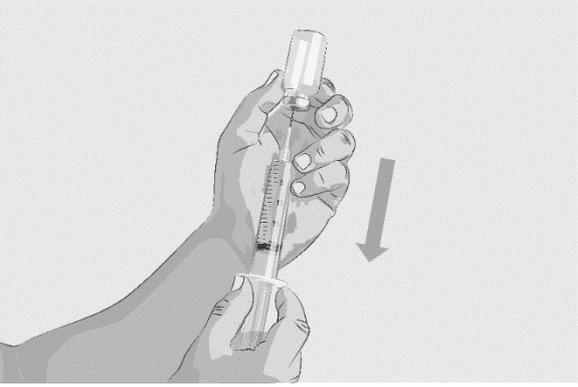
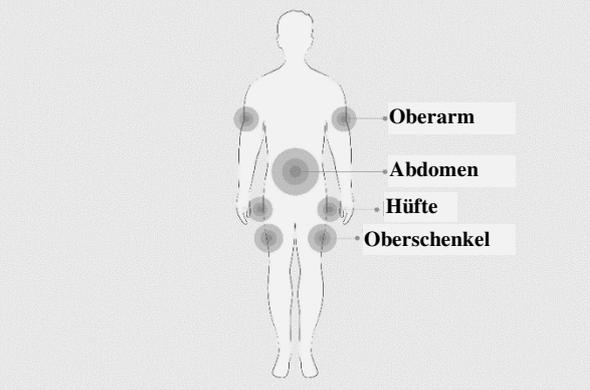
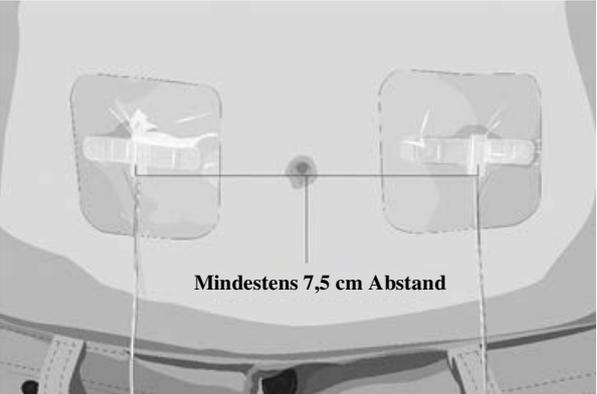


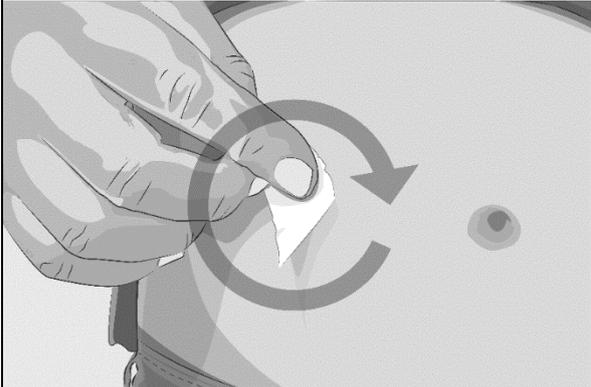
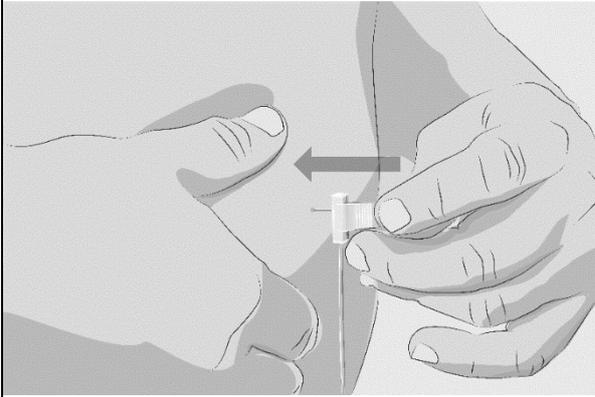
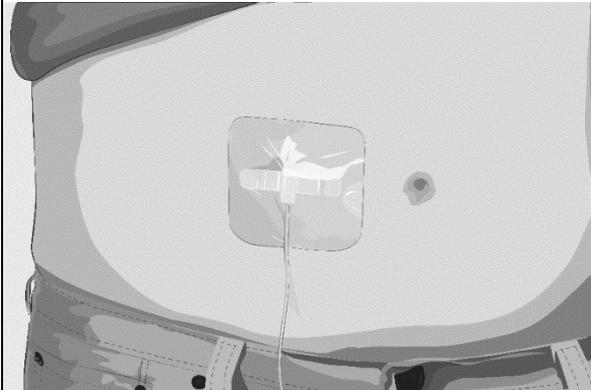
**Abbildung 5**



**Abbildung 6**



	<p>G. Die Spitze der Überleitungsna­del ist jetzt in die Lösung eingetaucht; ziehen Sie langsam den Kolben heraus, um die Spritze mit der gesamten Flüssigkeit zu füllen (Abbildung 7).</p> <p>H. Ziehen Sie die gefüllte Spritze mit der Überleitungsna­del aus der Durchstechflasche.</p> <p>I. <b>Verschließen Sie die Überleitungsna­del nicht wieder mit der Schutzkappe.</b> Schrauben Sie die Na­del von der Spritze ab und entsorgen Sie die Na­del in einem punktionssicheren Abwurfbehälter.</p>	<p><b>Abbildung 7</b></p> 
<p><b>Schritt 4</b></p>	<p><b>Spritzeninfusionspumpe und Schläuche vorbereiten</b></p> <p>Legen Sie alles bereit, was Sie brauchen, und bereiten Sie die Infusionspumpe mit den Schläuchen gemäß der Anleitung des Herstellers vor.</p>	
<p><b>Schritt 5</b></p>	<p><b>Infusionsstelle(n) vorbereiten</b></p> <p>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 8).</p> <p>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 9).</p> <p>C. <b>Vermeiden Sie folgende Infusionsstellen:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>a. <b>Infundieren Sie nicht an Stellen, an denen die Haut empfindlich, verletzt, gerötet oder hart ist.</b></li> <li>b. <b>Meiden Sie Tattoos, Narben oder Dehnungsstreifen.</b></li> </ol>	<p><b>Abbildung 8</b></p>  <p><b>Abbildung 9</b></p> 

	<p>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 10).</p> <p>E. Lassen Sie die Haut trocknen.</p>	<p><b>Abbildung 10</b></p> 
<p><b>Schritt 6</b></p>	<p><b>Infusionsnadel(n) einstechen und befestigen</b></p> <p>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 11). Befolgen Sie bezüglich des Einstichwinkels der Nadel die Anleitung des Herstellers.</p> <p>B. Befestigen Sie die Nadel(n) mit sterilem Verbandmull und Pflaster oder einem Transparentverband über der (den) Infusionsstelle(n) (Abbildung 12).</p>	<p><b>Abbildung 11</b></p>  <p><b>Abbildung 12</b></p> 
<p><b>Schritt 7</b></p>	<p><b>Infusion starten</b></p> <p>Starten Sie die Infusion gemäß der Anleitung des Herstellers. Die Infusion muss sofort nach Aufziehen der Lösung in die Spritze gestartet werden.</p>	
<p><b>Schritt 8</b></p>	<p><b>Infusion abschließen</b></p> <p>Schließen Sie die Infusion gemäß der Anleitung des Herstellers ab.</p>	
<p><b>Schritt 9</b></p>	<p><b>Infusion dokumentieren</b></p> <p>Dokumentieren Sie die Behandlung wie von dem medizinischen Fachpersonal angewiesen.</p>	

<p><b>Schritt 10</b></p>	<p><b>Aufräumen</b></p> <p>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.</p> <p>B. Trennen Sie das Infusionsset von der Pumpe und entsorgen Sie das Infusionsset in einem punktionssicheren Abwurfbehälter (Abbildung 13).</p> <p>C. Entsorgen Sie sämtliches benutzte Verbrauchsmaterial sowie nicht verbrauchtes Arzneimittel und die leere Durchstechflasche wie von dem medizinischen Fachpersonal empfohlen.</p> <p>D. Reinigen und lagern Sie die Spritzeninfusionspumpe gemäß der Gebrauchsanweisung des Herstellers.</p>	<p><b>Abbildung 13</b></p> 
--------------------------	--	---

#### **Wenn Sie die Anwendung von ASPAVELI vergessen haben**

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

#### **Wenn Sie 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.

#### **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.

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

- Reaktionen an der Injektionsstelle: Diese umfassen Rötung (Erythem), Schwellung, Juckreiz (Pruritus), blaue Flecken und Schmerzen. 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
- Schwindelgefühl
- Schmerz in Armen und Beinen (Schmerz in Extremitäten)
- Gelenkschmerz (Arthralgie)
- Rückenschmerzen
- Übelkeit

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

- Reaktion an der Injektionsstelle, wie Rötung oder Verhärtung der Haut
- 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
- 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)
- Herabgesetzter Kaliumspiegel im Blut (Hypokaliämie)
- Reduzierte Anzahl weißer Blutkörperchen (Neutropenie)
- Beeinträchtigte Nierenfunktion
- Angstzustände
- Verfärbung des Urins
- Bluthochdruck
- Muskelkrämpfe
- Verstopfte Nase
- Ausschlag
- Infektion im Blut (Sepsis)
- Pilzinfektion
- Atemwegsinfektion
- Virusinfektion
- Bakterielle Infektion
- Gerstenkorn (Hordeolum)

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

- COVID-19
- Entzündung des Gebärmutterhalses
- Infektion der Leisten
- Ansammlung von Eiter in der Nase (Abszess in der Nase)
- Virusinfektion des Auges (ophthalmischer Herpes zoster)
- Lungenentzündung
- Hefeinfektion der Vagina (vulvovaginale Pilzinfektion)

### **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 in [Anhang V](#) aufgeführte nationale Meldesystem 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)  
Strandbergsgatan 49  
112 51 Stockholm  
Schweden

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im MM.JJJJ.**

**Weitere Informationsquellen**

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