

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **ASPAVELI 1080 mg oplossing voor infusie** pegcetacoplan

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. U kunt hieraan bijdragen door melding te maken van alle bijwerkingen die u eventueel zou ervaren. Aan het einde van rubriek 4 leest u hoe u dat kunt doen.

#### **Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is ASPAVELI en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is ASPAVELI en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

##### **Wat is ASPAVELI?**

ASPAVELI is een geneesmiddel dat de werkzame stof pegcetacoplan bevat. Pegcetacoplan is zo ontworpen dat het zich gaat hechten aan het C3-complementeiwit. Dat eiwit is een onderdeel van het afweersysteem van het lichaam dat “complementsysteem” genoemd wordt. Pegcetacoplan voorkomt dat het afweersysteem van uw lichaam uw rode bloedcellen vernietigt.

##### **Waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Dit middel wordt gebruikt voor de behandeling van volwassen patiënten met een ziekte, paroxismale nachtelijke hemoglobinurie (PNH) genaamd, die nog steeds bloedarmoede hebben na een behandeling met een ander type PNH-geneesmiddel (C5-remmer genoemd) gedurende ten minste 3 maanden.

Bij patiënten met PNH is het “complementsysteem” te actief en valt het de eigen rode bloedcellen aan. Dat kan leiden tot te weinig bloedcellen (bloedarmoede), vermoeidheid, moeite met functioneren, pijn, buikpijn, donkere urine, buiten adem zijn, moeite met slikken, erectiestoornissen en bloedstolsels. Doordat dit geneesmiddel zich bindt aan het C3-eiwit en het C3-eiwit blokkeert, valt het complementsysteem de rode bloedcellen niet meer aan. Zo kunnen de klachten van de ziekte onder controle worden gebracht. Het is aangetoond dat dit geneesmiddel het aantal rode bloedcellen verhoogt (bloedarmoede vermindert), waardoor deze klachten kunnen verminderen.

#### **2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft een infectie die wordt veroorzaakt door een zogeheten ingekapselde bacterie.

- U bent niet gevaccineerd tegen *Neisseria meningitidis*, *Streptococcus pneumoniae* en *Haemophilus influenzae*.

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt.

### **Klachten van een infectie**

Voordat u start met dit middel moet u het melden aan uw arts als u een infectie heeft.

Omdat het geneesmiddel zich richt op het complementsysteem, dat deel uitmaakt van de afweer van het lichaam tegen infecties, verhoogt het gebruik van dit geneesmiddel uw risico op infecties. Dit geldt onder meer voor infecties door de zogeheten ingekapselde bacteriën, zoals *Streptococcus pneumoniae*, *Neisseria meningitidis* en *Haemophilus influenzae*. Dat zijn ernstige infecties die uw neus, keel en longen of de hersenvliezen kunnen aantasten. Ze kunnen zich door het bloed en het hele lichaam heen verspreiden.

Neem contact op met uw arts voordat u start met dit middel om zeker te zijn dat u een vaccinatie krijgt tegen *Streptococcus pneumoniae*, *Neisseria meningitidis* en *Haemophilus influenzae* als u die vaccins nog niet eerder heeft gehad. Als u deze vaccins vroeger al heeft gehad, is het toch mogelijk dat u aanvullende vaccinaties nodig heeft voordat u start met dit geneesmiddel. Ten minste 2 weken voordat u met de behandeling start, moeten deze vaccinaties worden gegeven. Als u niet 2 weken tevoren kunt worden gevaccineerd, zal uw arts antibiotica voorschrijven tot 2 weken nadat u uw vaccinatie heeft gekregen. Dat is om het risico op een infectie te verminderen. Na vaccinatie is het mogelijk dat uw arts u beter in de gaten houdt voor klachten van een infectie.

### Klachten van een infectie

Als u een of meerdere van de volgende klachten heeft, moet u onmiddellijk contact opnemen met uw arts:

- hoofdpijn en koorts
- koorts en huiduitslag
- koorts met of zonder beven of koude rillingen
- buiten adem zijn
- snelle hartslag
- klamme huid
- hoofdpijn met een stijve nek of stijve rug
- hoofdpijn met misselijkheid of overgeven
- ogen die gevoelig zijn voor licht
- spierpijn met griepachtige klachten
- in de war zijn
- heel erge pijn of heel veel ongemak

Zorg dat u de nodige vaccinaties heeft gehad. U moet altijd in gedachten houden dat vaccins het risico op ernstige infecties verminderen, maar dat ze niet alle ernstige infecties voorkomen. Afhankelijk van de aanbevelingen in uw land kan uw arts het nodig vinden dat u aanvullende maatregelen neemt om een infectie te voorkomen, zoals geneesmiddelen tegen ontstekingen door bacteriën.

### **Allergische reacties**

Bij sommige patiënten kunnen allergische reacties optreden. Stop in geval van een ernstige allergische reactie met de infusie met ASPAVELI en roep onmiddellijk medische hulp in. Bij ernstige allergische reacties kunt u moeite hebben met ademen, pijn op de borst of een beklemd gevoel op de borst, en/of zich duizelig of zwak voelen, hevige jeuk of bulten op de huid hebben, zwelling van het gezicht, de lippen, tong en/of keel hebben, die kan leiden tot moeite met slikken of instorting (collaps).

### **Reacties op de injectieplaats**

Bij het gebruik van ASPAVELI zijn reacties op de injectieplaats waargenomen. Voordat u dit middel aan uzelf gaat toedienen, moet u goed getraind worden in de juiste injectietechniek.

### **Laboratoriummonitoring**

Tijdens uw behandeling met ASPAVELI zal uw arts regelmatig controles uitvoeren, waaronder bloedtesten voor lactaatdehydrogenase (LDH) en onderzoeken van de nierfunctie. Indien nodig kan uw arts uw dosis aanpassen.

### **Effecten op laboratoriumonderzoeken**

Het gebruik van reagentia met silica in stollingstesten moet worden vermeden, omdat het een kunstmatig verlengde geactiveerde partiële tromboplastinetijd (aPTT) als resultaat kan geven.

### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

U mag dit geneesmiddel niet geven aan kinderen jonger dan 18 jaar, omdat er geen gegevens beschikbaar zijn over de veiligheid en werkzaamheid bij deze groep.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast ASPAVELI nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

### **Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**

#### Vrouwen die zwanger kunnen worden

Het is niet bekend welke effecten het geneesmiddel op een ongeboren kind heeft. Het wordt aanbevolen dat vrouwen die zwanger kunnen worden, effectieve anticonceptiemethodes gebruiken tijdens de behandeling en tot 8 weken na de behandeling. Neem contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

#### Zwangerschap/borstvoeding

ASPAVELI wordt niet aanbevolen voor gebruik tijdens de zwangerschap en in de periode dat borstvoeding wordt gegeven. Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Dit geneesmiddel heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

### **ASPAVELI bevat sorbitol**

Sorbitol is een bron van fructose. Als uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt of als bij u erfelijke fructose-intolerantie is vastgesteld (een zeldzame erfelijke aandoening waarbij een persoon fructose niet kan afbreken), neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel toegediend krijgt.

### **ASPAVELI bevat natrium**

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, dat wil zeggen dat het in wezen “natriumvrij” is.

## **3. Hoe gebruikt u dit middel?**

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts.

Ten minste 2 weken voordat u start met de behandeling met dit geneesmiddel doorloopt uw arts uw medisch dossier en geeft hij/zij u mogelijk een of meer vaccinaties. Als u niet ten minste 2 weken voordat u start met de behandeling met ASPAVELI kunt worden gevaccineerd, schrijft uw arts u antibiotica voor tot 2 weken nadat u bent gevaccineerd om het risico op infecties te verminderen.

**Dosis**

De aanvankelijke aanbevolen dosering voor volwassenen met PNH is 1080 mg tweemaal per week als aanvulling op uw huidige dosis C5-remmer, zoals voorgeschreven gedurende 4 weken. U moet de dosering tweemaal per week toedienen, op dag 1 en dag 4 van elke behandelingsweek. Na 4 weken moet u stoppen met het gebruik van uw C5-remmer.

De dosis of het toedieningsinterval mag niet worden gewijzigd zonder overleg met uw arts. Uw arts kan uw dosis aanpassen tot 1080 mg elke derde dag (bijv. dag 1, dag 4, dag 7, dag 10, dag 13 enz.), als dat nodig is. Als u denkt dat u een dosis heeft overgeslagen, neem dan zo snel mogelijk contact op met uw arts.

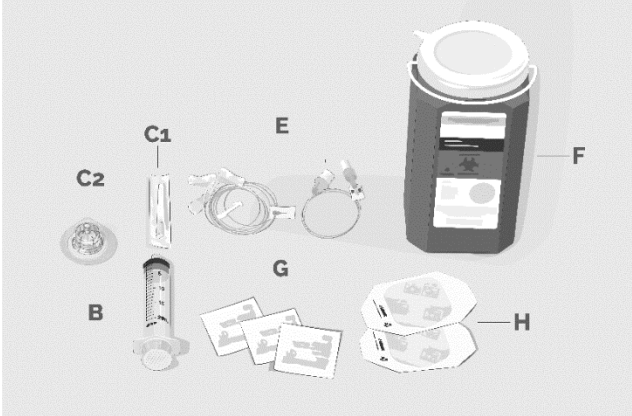

**Wijze van gebruik en toedieningsweg**

ASPAVELI is bedoeld om toe te dienen als een infuus onder de huid met een infuuspomp. Uw eerste doses van het geneesmiddel worden in een kliniek of behandelcentrum aan u toegediend door een zorgverlener. Als de behandeling goed gaat, kan uw arts de mogelijkheid met u bespreken dat u het geneesmiddel thuis zelf toedient. Als dit kan, leert een zorgverlener u of een verzorger hoe het infuus moet worden toegediend.

**Infusiesnelheid (-snelheden)**

De gebruikelijke infusieduur is ongeveer 30 minuten als u 2 infusieplaatsen gebruikt of ongeveer 60 minuten als u 1 plaats gebruikt. Nadat dit geneesmiddel in de spuit is opgetrokken, moet de infusie onmiddellijk worden gestart (en binnen 2 uur na het klaarmaken van de spuit worden voltooid).

## Gebruiksaanwijzing

<p><b>Stap 1</b></p>	<p><b>Klaarmaken voor infusie</b>            Voordat u start:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Neem een verpakking met een enkele injectieflacon uit de koelkast. Houd de injectieflacon in de verpakking op kamertemperatuur en laat deze gedurende ongeveer 30 minuten opwarmen.               <ol style="list-style-type: none"> <li>a. Probeer niet het opwarmingsproces te versnellen met een magnetron of andere warmtebron.</li> </ol> </li> <li>2. Zoek een goed verlicht, plat werkoppervlak, zoals een tafel.</li> <li>3. Verzamel uw benodigdheden (figuur 1):               <ol style="list-style-type: none"> <li>A. Spuitpomp en de gebruiksaanwijzing van de fabrikant (niet afgebeeld)</li> <li>B. Geschikte spuit</li> <li>C1. Overloopnaald OF</li> <li>C2. Overloophulpmiddel zonder naald om het product uit de injectieflacon op te trekken</li> <li>D. Infuusset (niet afgebeeld; varieert naargelang de gebruiksaanwijzing van de fabrikant van het hulpmiddel)</li> <li>E. Infuuslangenset en Y-connector (indien nodig)</li> <li>F. Naaldencontainer</li> <li>G. Alcoholdoekjes</li> <li>H. Gaasje en tape, of doorzichtig verband</li> </ol> </li> </ol> <p>Reinig uw werkoppervlak grondig met een alcoholdoekje.</p> <p>Was uw handen zorgvuldig met water en zeep. Droog uw handen.</p>	<p><b>Figuur 1 Voorbeelden van benodigdheden</b></p> 
<p><b>Stap 2</b></p>	<p><b>De injectieflacon en de vloeistof controleren</b>            Neem de injectieflacon uit de doos. Controleer zorgvuldig de vloeistof in de injectieflacon. ASPAVELI is een heldere, kleurloze tot enigszins geelachtige vloeistof. Controleer op deeltjes of kleurveranderingen (figuur 2).</p> <p><b>Gebruik de injectieflacon niet als:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• De vloeistof er troebel uitziet, deeltjes bevat of donkergeel is.</li> <li>• De <i>flip-off</i> beschermdop ontbreekt of beschadigd is.</li> <li>• De uiterste gebruiksdatum (EXP) op het etiket verstreken is.</li> </ul>	<p><b>Figuur 2</b></p> 

**Stap 3****De spuit klaarmaken en vullen**

Verwijder de *flip-off* beschermdop van de injectieflacon, zodat het centrale gedeelte van de grijze rubberen stop van de injectieflacon wordt blootgelegd (figuur 3). Gooi de dop weg.

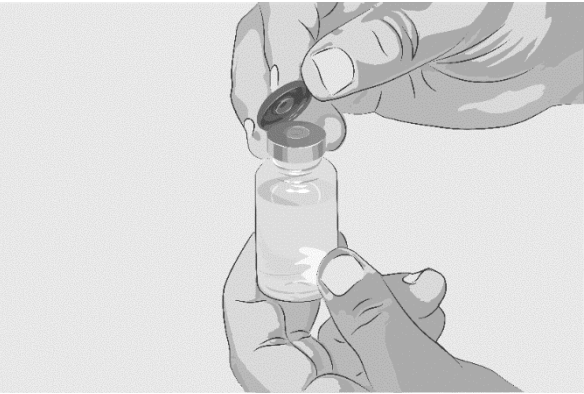
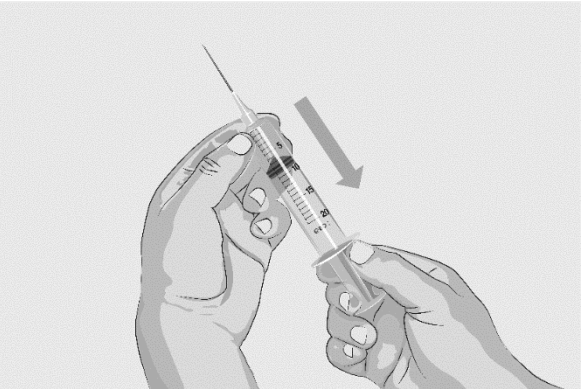
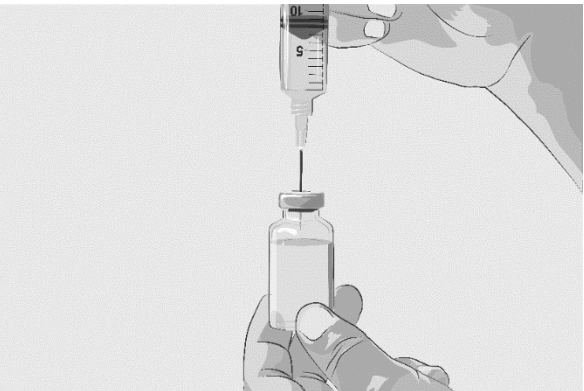
Reinig de stop met een nieuw alcoholdoekje en laat de stop drogen.

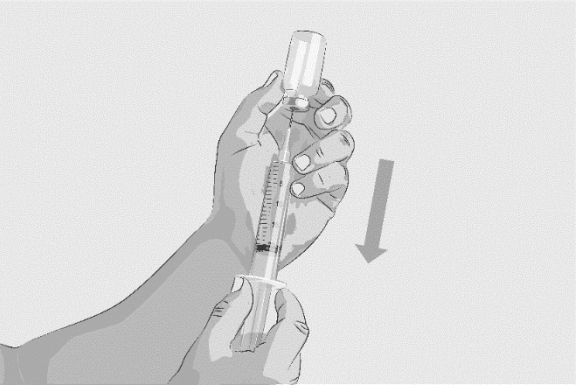
Optie 1: Volg de gebruiksaanwijzing van de fabrikant als een overloophulpmiddel zonder naald (zoals een injectieflacon-adapter) wordt gebruikt.

OF

Optie 2: Volg de instructies hieronder als de overdracht gebeurt met een overloopnaald en een spuit:

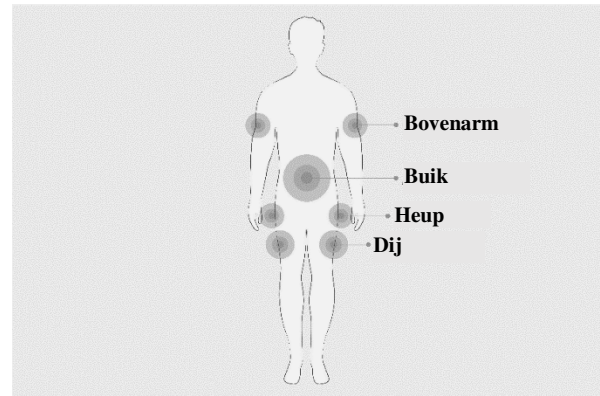
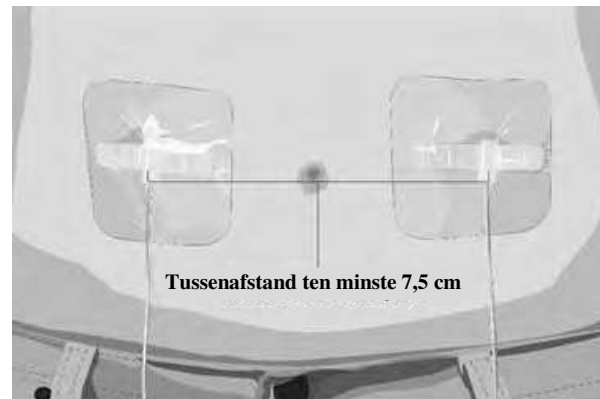
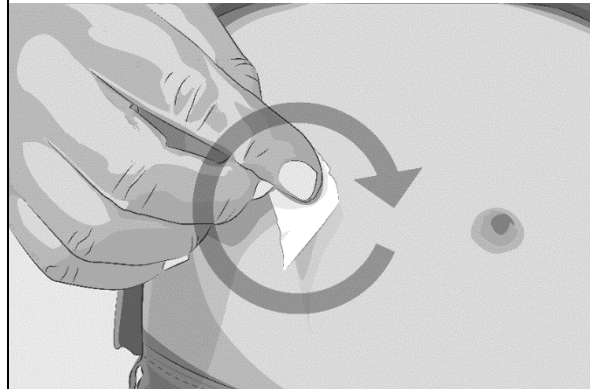
- A. Bevestig een steriele overloopnaald op een steriele spuit.
  - B. Trek de zuiger terug om de spuit met lucht te vullen; dat moet ongeveer 20 ml zijn (figuur 4).
  - C. Zorg dat de injectieflacon rechtop wordt gehouden. Draai de injectieflacon NIET ondersteboven. Duw de met lucht gevulde spuit, waarop de overloopnaald is bevestigd, door het midden van de stop van de injectieflacon.
  - D. De punt van de overloopnaald mag niet tot in de oplossing komen om te vermijden dat er luchtbelletjes ontstaan (figuur 5).
  - E. Duw de lucht van de spuit voorzichtig in de injectieflacon. Op deze manier wordt de lucht van de spuit in de injectieflacon geïnjecteerd.
- 
- F. Draai de injectieflacon ondersteboven (figuur 6).

**Figuur 3****Figuur 4****Figuur 5****Figuur 6**

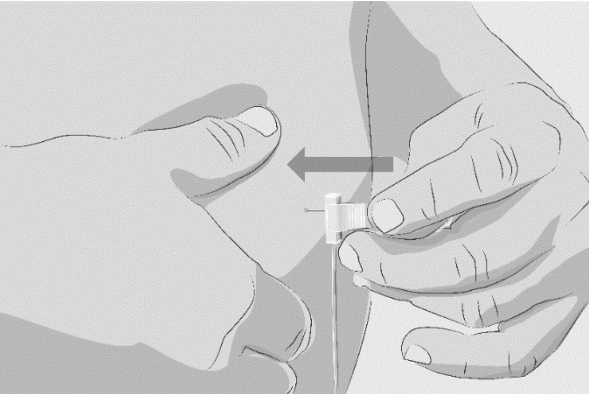
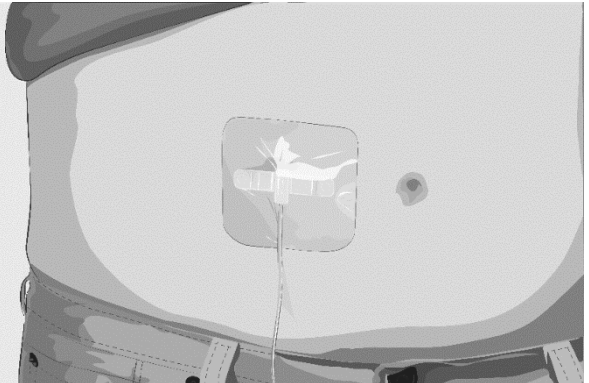
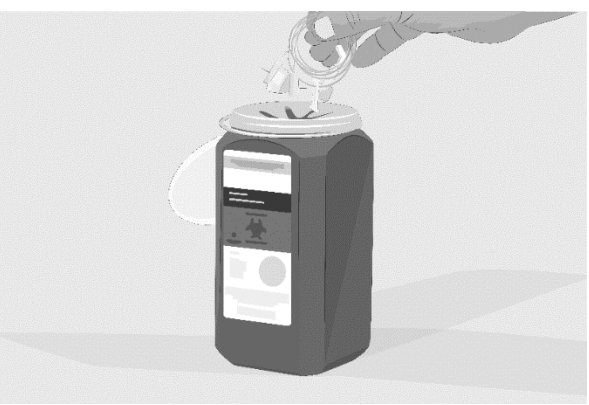
	<p>G. Trek de zuiger langzaam terug, terwijl de punt van de overloopnaald zich in de oplossing bevindt, zodat de spuit zich met alle vloeistof vult (figuur 7).</p> <p>H. Verwijder de gevulde spuit en de overloopnaald uit de injectieflacon.</p> <p>I. <b>Plaats de dop niet opnieuw op de overloopnaald.</b> Schroef de naald los en gooi deze weg in de naaldencontainer.</p>	<p><b>Figuur 7</b></p> 
<p><b>Stap 4</b></p>	<p><b>De spuitpomp en de slangenset klaarmaken</b></p> <p>Verzamel de benodigdheden voor de infuuspomp en volg de gebruiksaanwijzing van de fabrikant om de pomp en de slangenset klaar te maken.</p>	

**Stap 5****De infusieplaats(en) voorbereiden**

- A. Selecteer een gebied op uw buik (behalve het gebied binnen vijf centimeter rondom uw navel), dijen, heupen of bovenarmen voor de infusie(s) (figuur 8).
- B. Gebruik een of meerdere andere plaatsen dan u voor uw laatste infusie heeft gebruikt. Als er meerdere infusieplaatsen zijn, moet de tussenafstand ten minste 7,5 cm zijn. Wissel voor elke infusie de infusieplaatsen af (figuur 9).
- C. **Vermijd de volgende infusiegebieden:**
  - a. **Dien geen infusie toe in gebieden waar de huid gevoelig, rood of hard is of in een gebied van de huid waar zich een blauwe plek bevindt.**
  - b. **Vermijd tatoeages, littekens of striemen.**
- D. Reinig op elke infusieplaats de huid met een nieuw alcoholdoekje. Start daarbij in het midden en werk met een cirkelvormige beweging naar buiten toe (figuur 10).
- E. Laat de huid drogen.

**Figuur 8****Figuur 9****Figuur 10**



<p><b>Stap 6</b></p>	<p><b>De infusienaald(en) inbrengen en vastzetten</b></p> <p>A. Knijp de huid rondom de infusieplaats (waar u de naald wilt plaatsen) tussen uw duim en wijsvinger. Prik de naald in de huid (figuur 11). Volg de gebruiksaanwijzing van de fabrikant voor de hoek waaronder de naald moet worden ingebracht.</p> <p>B. Zet de naald(en) vast met een steriel gaasje en tape of met een doorzichtig verband dat u over de infusieplaats(en) aanbrengt (figuur 12).</p>	<p><b>Figuur 11</b></p>  <p><b>Figuur 12</b></p> 
<p><b>Stap 7</b></p>	<p><b>De infusie starten</b>  Volg de gebruiksaanwijzing van de fabrikant van de pomp om de infusie te starten. Start de infusie onmiddellijk nadat u de oplossing in de spuit heeft opgetrokken.</p>	
<p><b>Stap 8</b></p>	<p><b>De infusie voltooien</b>  Volg de gebruiksaanwijzing van de fabrikant om de infusie te voltooien.</p>	
<p><b>Stap 9</b></p>	<p><b>De infusie noteren</b>  Maak een notitie van uw behandeling volgens de instructies van uw zorgverlener.</p>	
<p><b>Stap 10</b></p>	<p><b>Schoonmaken/opruimen</b></p> <p>A. Nadat de infusie is voltooid, verwijdert u het verband en verwijdert u langzaam de naald(en). Bedek de infusieplaats(en) met een vers verband.</p> <p>B. Koppel de infuusset los van de pomp en gooi de infuusset weg in de naaldencontainer (figuur 13).</p> <p>C. Gooi alle gebruikte materialen voor eenmalig gebruik en ook al het ongebruikte product en de lege injectieflacon weg zoals uw zorgverlener heeft aanbevolen.</p> <p>D. Reinig en bewaar de spuitpomp volgens de gebruiksaanwijzing van de fabrikant.</p>	<p><b>Figuur 13</b></p> 

### **Bent u vergeten dit middel te gebruiken?**

Als u een dosis bent vergeten, moet u die zo snel mogelijk toedienen. Daarna dient u de volgende dosis op het gebruikelijke, geplande tijdstip toe.

### **Als u stopt met het gebruik van dit middel**

PNH is een chronische aandoening. Daarom is de verwachting dat u dit geneesmiddel lange tijd gebruikt. Als u wilt stoppen met het geneesmiddel, moet u eerst contact opnemen met uw arts. Als u plotseling stopt met het geneesmiddel, is het mogelijk dat uw klachten erger worden.

Als uw arts beslist uw behandeling met dit geneesmiddel stop te zetten, moet u zijn/haar instructies volgen om ermee te stoppen. Uw arts zal u gedurende ten minste 8 weken nadat u bent gestopt met de behandeling, nauwlettend in de gaten houden voor tekenen die wijzen op de vernietiging van rode bloedcellen (hemolyse) door PNH. Klachten of problemen die kunnen ontstaan door de vernietiging van rode bloedcellen zijn onder meer:

- vermoeidheid
- buiten adem zijn
- bloed in de urine
- pijn in de maagstreek (buikpijn)
- daling van het aantal rode bloedcellen
- bloedstolsels (trombose)
- moeite met slikken
- erectiestoornissen bij mannen

Krijgt u een van deze tekenen en klachten? Neem dan contact op met uw arts.

## **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Vóór de behandeling zal uw arts de mogelijke bijwerkingen met u bespreken en u uitleggen wat de risico's en voordelen van ASPAVELI zijn.

De ernstigste bijwerking is een ernstige infectie.

Als u een of meerdere van de volgende klachten van een infectie heeft (zie rubriek 2 “Klachten van een infectie”), moet u onmiddellijk contact opnemen met uw arts.

Als u twijfelt wat de bijwerkingen hieronder inhouden, moet u uw arts vragen om ze uit te leggen.

**Zeer vaak** (kunnen voorkomen bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):

- Reacties op de plaats van de injectie: deze bestaan uit onder andere rode huid (erytheem), uw lichaam houdt te veel vocht vast (zwellings), jeuk (pruritus), blauwe plekken en pijn. Normaal verdwijnen deze bijwerkingen binnen een paar dagen
- Infectie van de neus, keel of luchtwegen (bovenste-luchtweginfectie)
- Diarree
- Vernietiging van rode bloedcellen (hemolyse)
- Maagpijn (buikpijn)
- Hoofdpijn
- Vermoeidheid
- Koorts of hoge temperatuur (pyrexie)
- Hoesten
- Urineweginfectie
- Problemen (complicaties) die ontstaan en die verband houden met de verplichte vaccinaties
- Duizeligheid
- Arm- en beenpijn (pijn in de ledematen)

- Gewrichtspijn (artralgie)
- Rugpijn
- Misselijkheid

**Vaak** (kunnen voorkomen bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- Reactie op de plaats van de injectie, zoals roodheid, of verharding van de huid
- Infectie in het oor, de mond of op de huid
- Pijn in de keel
- Minder bloedplaatjes in het bloed (trombocytopenie), wat ervoor kan zorgen dat u gemakkelijker bloedt of blauwe plekken krijgt dan gewoonlijk
- Bloedneus (epistaxis)
- Rode huid (erytheem)
- Spierpijn (myalgie)
- Infectie van de maag en darmen, wat klachten kan veroorzaken van lichte tot ernstige misselijkheid, overgeven, krampen, diarree (gastro-intestinale infectie)
- Verhoogde waarden op levertests
- Moeite met ademen (dyspneu)
- Verlaagde concentraties kalium in het bloed (hypokaliëmie)
- Minder witte bloedcellen (neutropenie)
- Verminderde nierfunctie
- Angst
- Andere kleur urine
- Hoge bloeddruk
- Spierspasmen
- Verstopte neus
- Huiduitslag
- Bloedvergiftiging (sepsis)
- Schimmelinfectie
- Luchtweginfectie
- Infectie door virussen
- Infectie door bacteriën
- Gerstekorrel, 'Strontje' (hordeolum)

**Soms** (kunnen voorkomen bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- COVID-19
- Ontsteking van de baarmoederhals
- Liesinfectie
- Pus-ophoping in neus (neusabces)
- Ooginfectie door een virus (oftalmische herpes zoster)
- Longontsteking
- Vaginale gisting (vulvovaginale mycotische infectie)

### Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in [aanhangsel V](#). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## 5. Hoe bewaart u dit middel?

- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
- Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de verpakking na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
- Bewaren in de koelkast (2°C – 8°C).
- De injectieflacon in de oorspronkelijke verpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

- Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert, worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

## **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

### **Welke stoffen zitten er in dit middel?**

De werkzame stof in dit middel is pegcetacoplan 1080 mg (54 mg/ml in een injectieflacon van 20 ml).

De andere stoffen in dit middel zijn sorbitol (E 420) (zie rubriek 2 “ASPAVELI bevat sorbitol”), ijszijn, natriumacetaatrihydraat (zie rubriek 2 “ASPAVELI bevat natrium”), natriumhydroxide (zie rubriek 2 “ASPAVELI bevat natrium”) en water voor injectie.

### **Hoe ziet ASPAVELI eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

ASPAVELI is een heldere, kleurloze tot enigszins geelachtige oplossing voor subcutane infusie (54 mg/ml in een injectieflacon van 20 ml). Oplossingen die troebel zijn, deeltjes bevatten of verkleurd zijn, mogen niet worden gebruikt.

### **Verpakkingsgrootten**

ASPAVELI wordt geleverd in een verpakking van 1 injectieflacon of een multiverpakking van 1 x 8 injectieflacons.

Opmerking: alcoholdoekjes, naalden en andere benodigdheden of apparatuur worden niet in de verpakking meegeleverd.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen**

Swedish Orphan Biovitrum AB (publ)  
SE-112 76 Stockholm  
Zweden

### **Fabrikant**

Swedish Orphan Biovitrum AB (publ)  
Strandbergsgatan 49  
112 51 Stockholm  
Zweden

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in MM/JJJJ.**

### **Andere informatiebronnen**

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>. Hier vindt u ook verwijzingen naar andere websites over zeldzame ziektes en hun behandelingen.