B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 25/01/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

ASPAVELI 1080 mg soluzione per infusione
pegcetacoplan

▼Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Lei può contribuire segnalando qualsiasi effetto indesiderato riscontrato durante l'assunzione di questo medicinale. Vedere la fine del paragrafo 4 per le informazioni su come segnalare gli effetti indesiderati.

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è ASPAVELI e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare ASPAVELI
3. Come usare ASPAVELI
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare ASPAVELI
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è ASPAVELI e a cosa serve

Cos'è ASPAVELI
ASPAVELI è un medicinale contenente il principio attivo pegcetacoplan. Pegcetacoplan è stato concepito per legarsi alla proteina C3 del complemento, che fa parte del sistema di difesa dell'organismo chiamato "sistema del complemento". Pegcetacoplan impedisce al sistema immunitario di distruggere i globuli rossi.

A cosa serve ASPAVELI
ASPAVELI è utilizzato per trattare pazienti adulti affetti da una malattia chiamata emoglobinuria parossistica notturna (EPN) che rimangono anemici dopo il trattamento con un altro tipo di medicinale per l'EPN, chiamato inibitore di C5, per almeno 3 mesi.

Nei pazienti con EPN, il "sistema del complemento" si attiva in modo eccessivo e attacca i globuli rossi, il che può provocare una diminuzione del numero di globuli rossi (anemia), stanchezza, difficoltà funzionali, dolore, dolore addominale, urine scure, respiro corto, difficoltà di deglutizione, disfunzione erettile e coaguli di sangue. Legandosi alla proteina C3 e bloccandola, questo medicinale può impedire al sistema del complemento di attaccare i globuli rossi, controllando così i sintomi della malattia. Questo medicinale si è dimostrato efficace nell'aumentare il numero di globuli rossi (ridurre l'anemia), con possibile miglioramento dei sintomi descritti.

2. Cosa deve sapere prima di usare ASPAVELI

Non usi ASPAVELI
- se è allergico a pegcetacoplan o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se ha un'infezione causata da batteri detti capsulati

Documento reso disponibile da AIFA il 25/01/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- se non è stato vaccinato contro *Neisseria meningitidis*, *Streptococcus pneumoniae* e *Haemophilus influenzae.*

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare ASPAVELI.

Sintomi di infezione
Prima di iniziare il trattamento con ASPAVELI informi il medico se ha delle infezioni in corso.

Dato che il medicinale agisce sul sistema del complemento, che fa parte delle difese dell'organismo contro le infezioni, il suo uso la espone ad un maggior rischio di infezioni, ivi comprese quelle causate dai batteri detti capsulati, come *Streptococcus pneumoniae, Neisseria meningitidis* e *Haemophilus influenzae*. Si tratta di infezioni gravi che interessano il naso, la gola e i polmoni o le membrane di rivestimento del cervello e che possono diffondersi nel sangue e nell'organismo.

Parli con il medico prima di iniziare il trattamento con ASPAVELI per accertarsi di ricevere la vaccinazione contro *Streptococcus pneumoniae, Neisseria meningitidis* e *Haemophilus influenzae,* qualora non le siano stati somministrati questi vaccini in precedenza. Nel caso in cui abbia ricevuto questi vaccini in precedenza, potrebbe ancora aver bisogno di ulteriori vaccinazioni prima di iniziare il trattamento con questo medicinale. Queste vaccinazioni devono essere somministrate almeno 2 settimane prima di iniziare la terapia. Se non può essere vaccinato 2 settimane prima, il medico le prescriverà antibiotici per ridurre il rischio di infezione da assumere per 2 settimane dopo essere stato vaccinato. In seguito alla vaccinazione potrebbe essere sottoposto a monitoraggio più stretto da parte del medico per individuare eventuali sintomi di infezione.

<u>Sintomi di infezione</u>
Se compare uno qualsiasi dei seguenti sintomi, informi immediatamente il medico:
- mal di testa e febbre
- febbre ed eruzione cutanea
- febbre con o senza brividi o sensazione di freddo
- respiro corto
- battito cardiaco accelerato
- pelle viscida
- mal di testa con rigidità del collo o della schiena
- mal di testa con nausea o vomito
- sensibilità degli occhi alla luce
- dolori muscolari con sintomi simil-influenzali
- confusione
- dolore o sensazione di fastidio intensi

Si assicuri che le sue vaccinazioni siano aggiornate. Deve sapere inoltre che i vaccini riducono il rischio di infezioni gravi, ma non le prevengono in assoluto. In conformità alle raccomandazioni nazionali, il medico potrà ritenere necessario che lei adotti misure aggiuntive come medicinali antibatterici per prevenire lo sviluppo di infezioni.

Reazioni allergiche
Alcuni pazienti possono manifestare reazioni allergiche. In caso di una reazione allergica grave, interrompa l'infusione di ASPAVELI e richieda immediatamente assistenza medica. Le reazioni allergiche gravi possono manifestarsi con difficoltà a respirare, dolore al petto o sensazione di costrizione al petto e/o sensazione di capogiro/mancamento, forte prurito alla pelle o protuberanze rialzate sulla pelle, gonfiore del volto, delle labbra, della lingua e/o della gola che può causare difficoltà a deglutire o collasso.

Reazioni nel sito di iniezione
Con l'uso di ASPAVELI sono state osservate reazioni nel sito di iniezione. Prima di somministrarsi da sé il medicinale, dovrà essere istruito adeguatamente sulla corretta tecnica di iniezione.

Documento reso disponibile da AIFA il 25/01/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Monitoraggio dei test di laboratorio
Durante il trattamento con ASPAVELI, il medico la sottoporrà a controlli regolari, tra cui analisi del sangue per misurare i livelli di lattato deidrogenasi (LDH) e test per la valutazione della funzione renale; se necessario, il medico aggiusterà la dose.

Effetti sui test di laboratorio
Deve essere evitato l'uso di reagenti a base di silice nei test della coagulazione in quanto può determinare un tempo di tromboplastina parziale attivata (aPTT) artificiosamente prolungato.

Bambini e adolescenti
Non somministrare questo medicinale ai bambini di età inferiore a 18 anni, poiché non sono disponibili dati sulla sua sicurezza ed efficacia in questo gruppo.

Altri medicinali e ASPAVELI
Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

Gravidanza, allattamento e fertilità
Donne potenzialmente fertili
Non sono noti gli effetti del medicinale sul nascituro. Si raccomanda alle donne che possono iniziare una gravidanza di utilizzare metodi contraccettivi efficaci durante il trattamento e fino a 8 settimane dopo la fine dello stesso. Chieda consiglio al medico prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza/allattamento
ASPAVELI non è raccomandato durante la gravidanza e l'allattamento. Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico prima di prendere questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Questo medicinale non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

ASPAVELI contiene sorbitolo
Il sorbitolo è una fonte di fruttosio. Se il medico le ha detto che lei è intollerante ad alcuni zuccheri, o se ha una diagnosi di intolleranza ereditaria al fruttosio, una rara malattia genetica per cui i pazienti non riescono a trasformare il fruttosio, parli con il medico prima di prendere o di ricevere questo medicinale.

ASPAVELI contiene sodio
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè essenzialmente "senza sodio".

3. Come usare ASPAVELI

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico.

Almeno 2 settimane prima di iniziare il trattamento con questo medicinale, il medico esaminerà la sua cartella clinica e potrebbe somministrarle una o più vaccinazioni. Se lei non può essere vaccinato almeno 2 settimane prima dell'inizio del trattamento con ASPAVELI, il medico le prescriverà antibiotici per ridurre il rischio di infezione da assumere per 2 settimane dopo la vaccinazione.

Dose
La dose iniziale raccomandata per gli adulti con EPN è di 1080 mg due volte alla settimana in aggiunta all'attuale dose di inibitore di C5 come prescritto per 4 settimane. Deve prendere la dose due

Documento reso disponibile da AIFA il 25/01/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

volte alla settimana nei Giorni 1 e 4 di ogni settimana di trattamento. Dopo 4 settimane, deve smettere di prendere l'inibitore di C5.

La dose o l'intervallo posologico non devono essere modificati senza consultare il medico. Il medico potrà aggiustare la dose a 1080 mg ogni tre giorni (es., Giorno 1, Giorno 4, Giorno 7, Giorno 10, Giorno 13, e così via) se opportuno. Se teme di aver dimenticato una dose, si rivolga al medico il prima possibile.

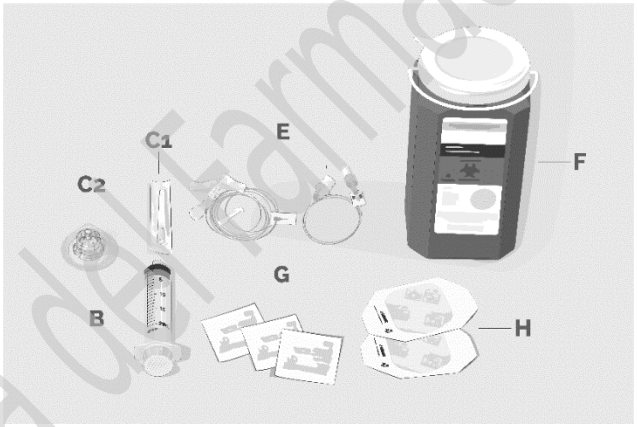
Modo e via di somministrazione
ASPAVELI è destinato alla somministrazione per infusione sottocutanea mediante una pompa per infusione. Le prime dosi del medicinale saranno somministrate da operatori sanitari in un ospedale o centro di cura. Se il trattamento è efficace, il medico potrà valutare insieme a lei la possibilità che si somministri autonomamente il medicinale a casa. Qualora ciò risulti possibile, un operatore sanitario mostrerà a lei o all'operatore sanitario come eseguire l'infusione.

Velocità di infusione
La durata tipica dell'infusione è di circa 30 minuti se si utilizzano due sedi di infusione o di circa 60 minuti se si utilizza una sola sede. L'infusione deve essere iniziata subito dopo aver aspirato questo medicinale nella siringa (e completata entro 2 ore dalla preparazione della siringa).

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 25/01/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

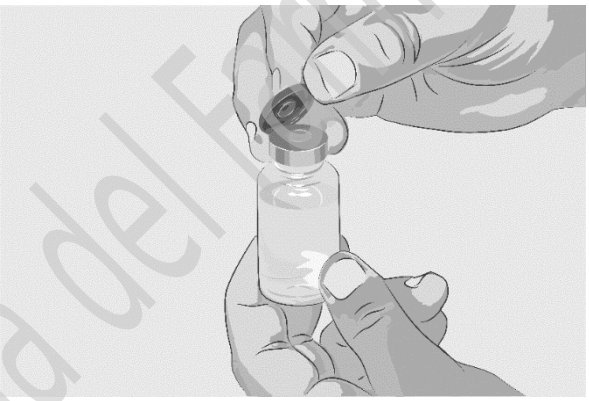
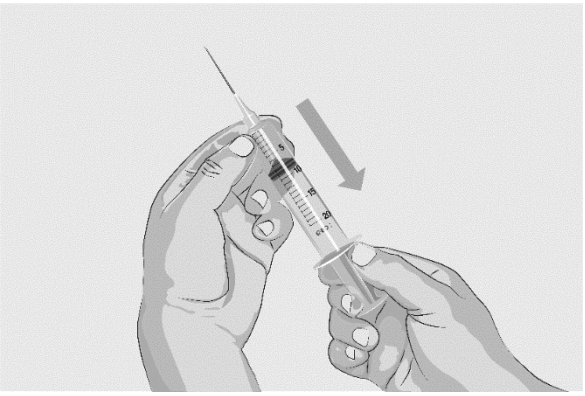
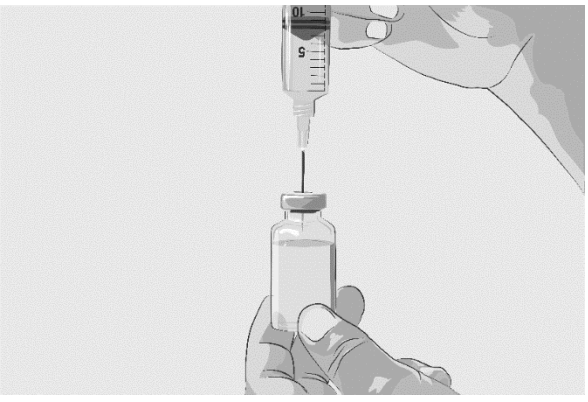
Istruzioni per l'uso

Passo	Preparazione dell'infusione	
1	Prima di iniziare 1. Togliere una scatola contenente un flaconcino dal frigorifero. Tenere il flaconcino nella scatola a temperatura ambiente e lasciarlo riscaldare per circa 30 minuti. a. Non tentare di velocizzare il processo di riscaldamento utilizzando il forno a microonde o qualsiasi altra fonte di calore. 2. Individuare una superficie di lavoro piana e ben illuminata, come un tavolo. 3. Predisporre gli articoli necessari (Figura 1): A. pompa per infusione a siringa e istruzioni del produttore (non raffigurate) B. siringa compatibile C1. ago di trasferimento OPPURE C2. dispositivo di trasferimento privo di ago per aspirare il prodotto dal flaconcino D. set di infusione (non raffigurato; la configurazione varia in base alle istruzioni del produttore del dispositivo) E. tubi per infusione e connettore a Y (se necessario) F. contenitore per oggetti taglienti/appuntiti G. salviettine imbevute di alcool H. garza e nastro adesivo o medicazione trasparente	**Figura 1: Esempio di articoli necessari** 
	Pulire accuratamente la superficie di lavoro usando una salviettina imbevuta di alcool.	
	Lavarsi accuratamente le mani con acqua e sapone. Asciugare le mani.	

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 25/01/2022

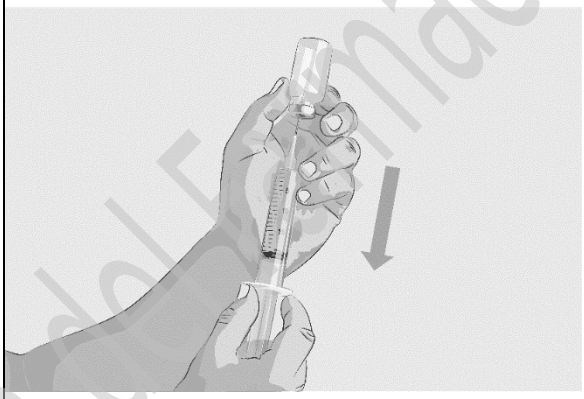
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Passo 2	**Controllo di flaconcino e liquido** Estrarre il flaconcino dalla scatola. Esaminare accuratamente il liquido contenuto nel flaconcino. ASPAVELI è un liquido chiaro, da incolore a leggermente giallastro. Verificare l'eventuale presenza di particelle o alterazioni di colore (Figura 2). **Non utilizzare il flaconcino se** • il liquido appare torbido, contiene particelle o è di colore giallo scuro • la capsula di chiusura protettiva (capsula di chiusura flip-off) manca o è danneggiata • la data di scadenza (Scad.) riportata sull'etichetta è superata.	**Figura 2** 
Passo 3	**Preparazione e riempimento della siringa** Togliere la capsula di chiusura protettiva (capsula di chiusura flip-off) dal flaconcino per scoprirne la parte centrale del tappo di gomma grigio (Figura 3). Gettare via la capsula di chiusura. Pulire il tappo con una nuova salviettina imbevuta di alcool e farlo asciugare. Opzione 1: se si utilizza un dispositivo di trasferimento privo di ago (come un adattatore per flaconcini), attenersi alle istruzioni fornite dal produttore del dispositivo. OPPURE Opzione 2: se il trasferimento viene effettuato usando un ago di trasferimento e una siringa, attenersi alle istruzioni che seguono. A. Attaccare un ago di trasferimento sterile a una siringa sterile. B. Tirare indietro lo stantuffo per riempire la siringa con una quantità d'aria pari a circa 20 mL (Figura 4). C. Assicurarsi che il flaconcino sia in posizione verticale. NON capovolgere il flaconcino. Inserire la siringa riempita d'aria e munita di ago di trasferimento al centro del tappo del flaconcino. D. La punta dell'ago di trasferimento non deve essere nella soluzione onde evitare la formazione di bolle d'aria (Figura 5). E. Espellere delicatamente l'aria dalla siringa nel flaconcino. In questo modo l'aria all'interno della siringa viene iniettata nel flaconcino.	**Figura 3**  **Figura 4**  **Figura 5** 

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 25/01/2022

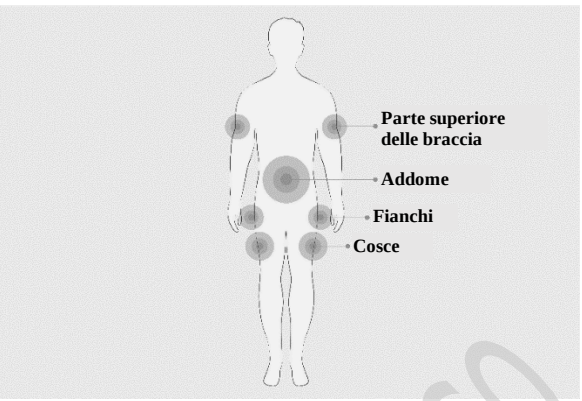
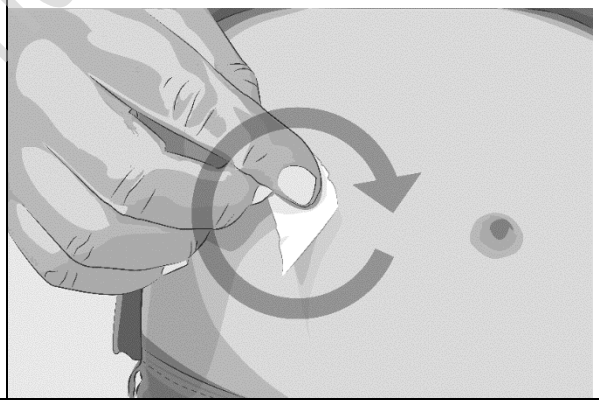
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

	F. Capovolgere il flaconcino (Figura 6). G. Con la punta dell'ago di trasferimento nella soluzione, tirare lentamente lo stantuffo per aspirare completamente il liquido nella siringa (Figura 7). H. Rimuovere la siringa riempita e l'ago di trasferimento dal flaconcino. I. **Non rimettere la capsula di chiusura sull'ago di trasferimento.** Svitare l'ago e gettarlo nel contenitore per oggetti taglienti/appuntiti.	**Figura 6**  **Figura 7** 
Passo 4	**Preparazione della pompa per infusione a siringa e dei tubi** Predisporre gli articoli della pompa per infusione e seguire le istruzioni del produttore del dispositivo per preparare la pompa e i tubi.	

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 25/01/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

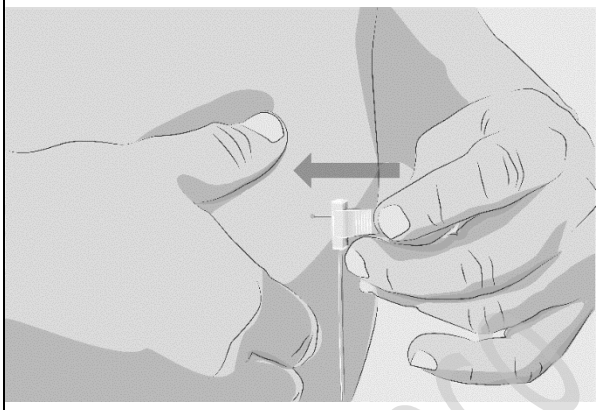
Passo 5	**Preparazione del sito (o dei siti) di infusione** A. Scegliere uno o più punti sull'addome (esclusa l'area di cinque centimetri intorno all'ombelico), sulle cosce, sui fianchi o sulla parte superiore delle braccia in cui effettuare l'infusione (Figura 8). B. Usare un sito diverso da quello utilizzato per l'ultima infusione. Se i siti di infusione sono più di uno, devono essere ad almeno 7,5 cm di distanza l'uno dall'altro. Alternare i siti di infusione tra una somministrazione e l'altra (Figura 9). **C. Evitare i seguenti punti di infusione:** **a. non eseguire l'infusione nei punti in cui la pelle è sensibile, presenta lividi, appare arrossata o risulta indurita** **b. evitare le aree con tatuaggi, cicatrici o smagliature.** D. Disinfettare la pelle in ogni sito di infusione con una salviettina nuova imbevuta di alcool, iniziando dal centro e proseguendo verso l'esterno con un movimento circolare (Figura 10). E. Lasciare asciugare la pelle.	**Figura 8**  **Figura 9**  **Figura 10** 

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 25/01/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

<table>
<tr><td>Passo 6</td><td>Inserimento e fissaggio dell’ago (o degli aghi) per infusione

A. Sollevare una plica di pelle con il pollice e l’indice attorno al sito di infusione (punto in cui intende posizionare l’ago). Inserire l’ago nella pelle (Figura 11). Per indicazioni sull’angolazione dell’ago seguire le istruzioni del produttore del dispositivo.
B. Fissare l’ago (o gli aghi) utilizzando della garza sterile e del nastro adesivo o applicando una medicazione trasparente sopra il sito (o i siti) di infusione (Figura 12).</td><td>Figura 11

Figura 12
</td></tr>
<tr><td>Passo 7</td><td>Inizio dell’infusione
Per indicazioni su come iniziare l’infusione seguire le istruzioni del produttore del dispositivo.
Iniziare l’infusione subito dopo aver aspirato la soluzione nella siringa.</td><td></td></tr>
<tr><td>Passo 8</td><td>Completamento dell’infusione
Per indicazioni su come completare l’infusione seguire le istruzioni del produttore del dispositivo.</td><td></td></tr>
<tr><td>Passo 9</td><td>Documentazione dell’infusione
Documentare il trattamento come indicato dall’operatore sanitario.</td><td></td></tr>
</table>

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 25/01/2022

Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Passo 10	**Pulizia** A. Al termine dell'infusione, rimuovere la medicazione ed estrarre lentamente l'ago (o gli aghi). Coprire il sito di infusione con una nuova medicazione. B. Scollegare il set per infusione dalla pompa e gettarlo nel contenitore per oggetti taglienti/appuntiti (Figura 13). C. Gettare via tutti gli articoli monouso utilizzati ed eventuali prodotti inutilizzati nonché il flaconcino vuoto, come raccomandato dall'operatore sanitario. D. Pulire e riporre la pompa per infusione a siringa secondo le istruzioni del produttore del dispositivo.	**Figura 13** 

Se dimentica di usare ASPAVELI
Se dovesse dimenticare una dose, esegua la somministrazione non appena se ne accorge; prenda la dose successiva come previsto.

Se interrompe il trattamento con ASPAVELI
L'EPN è una malattia cronica e ciò significa che, in previsione, utilizzerà questo medicinale a lungo. Se desidera interrompere l'uso del medicinale, ne parli prima con il medico. Interrompendo bruscamente il trattamento rischia di peggiorare i sintomi.

Qualora il medico decida di interrompere il trattamento con questo medicinale, si attenga alle sue istruzioni su come procedere in merito. Il medico la terrà sotto stretta osservazione per almeno 8 settimane dopo l'interruzione del trattamento alla ricerca di eventuali segni di distruzione dei globuli rossi (emolisi) dovuti all'EPN. I sintomi o i problemi che possono verificarsi a causa della distruzione dei globuli rossi includono:
- stanchezza
- respiro corto
- sangue nelle urine
- dolore allo stomaco (addome)
- riduzione del numero dei globuli rossi
- formazione di coaguli nel sangue (trombosi)
- difficoltà di deglutizione
- disfunzione erettile negli uomini

Contatti il medico se manifesta uno qualsiasi di questi segni o sintomi.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Prima del trattamento, il medico discuterà con lei dei possibili effetti indesiderati e le illustrerà i rischi e i benefici associati a ASPAVELI.

L'effetto indesiderato più grave è lo sviluppo di infezioni gravi.

Se compare uno qualsiasi dei sintomi di infezione (vedere paragrafo 2 "Sintomi di infezione"), informi immediatamente il medico.

Documento reso disponibile da AIFA il 25/01/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Se ha qualsiasi dubbio sul significato degli effetti indesiderati sotto riportati, chieda spiegazioni al medico.

Molto comune (può interessare più di 1 persona su 10):
- reazioni nel sito di iniezione: includono arrossamento (eritema), gonfiore, prurito e dolore. Queste reazioni scompaiono solitamente entro alcuni giorni
- infezione del naso, della gola o delle vie respiratorie (infezione delle vie respiratorie superiori)
- mal di testa
- mal di stomaco (dolore addominale)
- diarrea
- stanchezza (affaticamento)
- febbre o temperatura elevata (piressia)

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10):
- infezione del sangue (sepsi)
- herpes labiale (herpes orale)
- distruzione dei globuli rossi (emolisi)
- riduzione del numero di piastrine nel sangue (trombocitopenia) con conseguente predisposizione superiore alla norma al sanguinamento o alla comparsa di lividi
- capogiro
- nausea
- eruzione cutanea
- arrossamento cutaneo (eritema)
- infezione del tratto urinario
- infezione dello stomaco e dell'intestino, con possibile comparsa di sintomi quali nausea da lieve a grave, vomito, crampi, diarrea (infezione gastrointestinale)
- infezione fungina
- orzaiolo
- influenza
- sangue dal naso (epistassi)
- mal di schiena
- dolori muscolari, alle braccia e alle gambe (mialgia e dolore agli arti)
- reazione in sede di iniezione, quale rossore, formazione di lividi o indurimento della pelle

Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100):
- infezione batterica
- infezione dell'orecchio
- foruncolo
- influenza intestinale (gastroenterite)
- ascesso nasale
- infezione oculare virale (herpes zoster oftalmico)
- infezione della plica ungueale (paronichia)
- infezione gengivale (parodontite)
- infiammazione della polpa dentale (pulpite dentale)
- infezione virale
- infezione micotica vaginale (infezione micotica vulvovaginale)

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

Documento reso disponibile da AIFA il 25/01/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

5. Come conservare ASPAVELI

- Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo "Scad./EXP". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
- Conservare in frigorifero (2 °C – 8 °C).
- Conservare il flaconcino nella scatola originale per proteggere il medicinale dalla luce.
- Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene ASPAVELI
Il principio attivo è pegcetacoplan 1080 mg (54 mg/mL in un flaconcino da 20 mL).

Gli altri componenti sono sorbitolo (E 420) (vedere paragrafo 2 "ASPAVELI contiene sorbitolo"), acido acetico glaciale, sodio acetato triidrato (vedere paragrafo 2 "ASPAVELI contiene sodio"), sodio idrossido (vedere paragrafo 2 "ASPAVELI contiene sodio") e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di ASPAVELI e contenuto della confezione
ASPAVELI è una soluzione chiara, da incolore a leggermente giallastra per infusione sottocutanea (54 mg/mL in un flaconcino da 20 mL). Le soluzioni torbide, che contengono particelle o presentano alterazione di colore non devono essere utilizzate.

Confezioni
ASPAVELI viene fornito in una confezione singola da 1 flaconcino o in una confezione multipla da 1 x 8 flaconcini.

Si fa presente che i tamponi imbevuti di alcool, gli aghi e altri articoli o attrezzature non sono contenuti nella confezione.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Swedish Orphan Biovitrum AB (publ)
SE-112 76 Stockholm
Svezia

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il MM/AAAA.

Altre fonti d'informazioni
Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali: http://www.ema.europa.eu. Inoltre, sono riportati link ad altri siti web su malattie rare e relativi trattamenti terapeutici.

Documento reso disponibile da AIFA il 25/01/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco