

KANUMA[®] ▼

2 mg/ml infúzny koncentrát (sebelipáza alfa)

PRÍRUČKA PRE ZDRAVOTNÍCKYCH PRACOVNÍKOV

Dôležité informácie o bezpečnosti:

Túto príručku si dôkladne prečítajte a použite ju pri predpisovaní KANUMY[®], pretože obsahuje dôležité informácie o bezpečnosti a účinnosti.

Táto príručka bola vytvorená ako súčasť plánu riadenia rizík KANUMY[®] a obsahuje opatrenia na minimalizáciu rizík na bezpečné a účinné použitie tohto lieku.

Táto príručka je povinnou súčasťou schvaľovacieho procesu KANUMY[®], aby sa zabezpečilo, že zdravotnícki pracovníci zohľadnia pri predpisovaní tohto lieku špeciálne bezpečnostné požiadavky.

▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie. Ďalšie informácie o tom, ako hlásiť nežiaduce reakcie, pozri strana 8.

Pred predpísaním alebo podaním KANUMY[®] si dôkladne prečítajte súhrn charakteristických vlastností lieku (SPC).

OBSAH

| | |
|---|---|
| Úvod | 4 |
| Reakcie z precitlivenosti vrátane anafylaxie | 4 |
| Prevenčia a liečba reakcií z precitlivenosti vrátane anafylaxie | 5 |
| Imunogenita | 6 |
| Testovanie protilátok proti lieku | 7 |
| Kontaktné údaje | 8 |
| Testovanie prítomnosti protilátok proti lieku (ADA) | 8 |
| Hlásenie nežiaducich účinkov | 8 |

ÚVOD

KANUMA je indikovaná na dlhodobú substitučnú enzýmovú terapiu (enzyme replacement therapy, ERT) pacientom v každom veku s deficitom lyzozómovej kyslej lipázy (lysosomal acid lipase, LAL).

Pred predpísaním alebo podaním KANUMY si prosím, dôkladne prečítajte súhrn charakteristických vlastností lieku (Summary of Product Characteristics, SPC). Kompletné a aktuálne znenie textu tohto SPC je dostupné na www.sukl.sk.

REAKCIE Z PRECITLIVENOSTI VRÁTANE ANAFYLAXIE

V klinických štúdiách s pacientmi, ktorí sa liečili KANUMOU sa reakcie z precitlivenosti vyskytli u 21 zo 106 pacientov (20%) a anafylaktické reakcie u 3 zo 106 pacientov (3%). Frekvencia reakcií sa znížila s predĺžovaním obdobia liečby, no pozorovali sa aj jeden rok po začatí liečby.

Prejavy a príznaky reakcií z precitlivenosti/anafylaktických reakcií zahŕňajú:

- nepríjemný pocit na hrudi, dýchavičnosť, tachypnoe, závažnú respiračnú tieseň
- generalizovanú a svrbivú vyrážku, urtikáriu
- laryngálny edém a edém očného viečka
- tachykardiu, hypertenziu
- bledosť, slabosť
- abdominálnu bolesť, nauzeu, hnačku, vracanie
- nepokoj, triašku
- pyrexii/zvýšenú telesnú teplotu

Väčšina týchto reakcií sa vyskytla počas podávania infúzie alebo v priebehu 4 hodín od jej ukončenia.

PREVENCIA A LIEČBA REAKCIÍ Z PRECITLIVENOSTI VRÁTANE ANAFYLAXIE

1. Pri podávaní KANUMY® zabezpečte, aby bola rýchlo dostupná primeraná lekárska pomoc vrátane akéhokoľvek požadovaného lieku.
2. **Pacientov pozorujte 1 hodinu**, aby ste mohli monitorovať akékoľvek prejavy alebo príznaky anafylaxie alebo závažnej reakcie z precitlivenosti po prvom podaní infúzie KANUMY® vrátane prvého podania infúzie po zvýšení dávky.
3. Ak sa počas podávania KANUMY® vyskytnú prejavy z precitlivenosti, infúzia sa môže spomaliť alebo prerušiť podľa uváženia lekára.
4. **V prípade anafylaxie sa musí infúzia okamžite ukončiť!** Kanylu nechajte na mieste pre prípad možného podávania liekov.
5. Začnite **štandardnú vhodnú medicínsku liečbu** na zvládnutie reakcií z precitlivenosti, ktorá môže zahŕňať liečbu:
 - Antihistaminikami
 - Antipyretikami
 - Kortikosteroidmi
6. U pacientov, u ktorých sa počas podávania infúzie vyskytli alergické reakcie, **je pri opätovnom podávaní potrebné postupovať opatrne**. Začnite s nižšou rýchlosťou infúzie a zvyšujte ju pokiaľ sa nedosiahne limit tolerancie pacienta.
7. **Po závažných reakciách** sa majú zväžiť **riziká a prínosy** ďalšieho podávania KANUMY®.
8. V tých prípadoch, kde sa vyžadovala symptomatická liečba, **zvážte predliečenie** antipyretikami a/alebo antihistaminikami, aby sa predišlo výskytu neskorších reakcií.

Informácie s kontaktnými údajmi na hlásenie podozrení na nežiaduce účinky sú uvedené na strane 8.

IMUNOGENITA

V pivotných klinických štúdiách sa protilátky proti lieku (*anti-drug antibodies*, ADA) pozorovali u 21% (9/42) pacientov liečených KANUMOU®. Z nich sa celkovo u 4 pacientov vyvinuli neutralizujúce protilátky. Na základe súčasne dostupných obmedzených údajov sa zdá, že vývoj ADA sa vyskytuje častejšie u dojčiat. U väčšiny pacientov, u ktorých sa vyvinuli ADA, sa to prejavilo v priebehu prvých 3 mesiacov expozície.

- Zhromažďovanie informácií o protilátkach proti lieku (ADA) KANUMA® je dôležité na vyhodnotenie vplyvu vývoja ADA na možnú stratu účinku alebo vývoja novej precitlivenosti vrátane anafylaxie a na podporu identifikácie vývoja ADA v súvislosti s rizikovými faktormi.
- V prípade výskytu závažných reakcií na infúziu a v prípadoch nedostatočného účinku alebo straty účinku majú byť preto pacienti testovaní na prítomnosť protilátok proti lieku KANUMA®.
- U pacientov pozitívnych na ADA sa má testovanie opakovať každých 6 mesiacov.

Testovanie protilátok proti lieku

Informácie o testovaní ADA sú uvedené v časti 4.4 SPC nasledovným spôsobom:

- Odporúča sa, aby lekári otestovali svojich pacientov na prítomnosť ADA na KANUMU® v prípade závažných reakcií na infúziu a v prípadoch nedostatočného účinku alebo straty účinku

Keďže na trhu nie sú dostupné žiadne testy na prítomnosť ADA pre KANUMU®, držiteľ rozhodnutia o registrácii poskytne bezplatné testovanie prostredníctvom centrálného laboratória.

Ohľadom testovania ADA u vášho pacienta kontaktujte, prosím, CEE regionálneho medicínskeho riaditeľa: na adrese renata.pidrmanova@alexion.com a medinfo@alexion.com. Príručka s pokynmi obsahuje informácie o tom, ako vzorky na testovanie prítomnosti ADA zbierať, spracúvať a odosielať.

- Na testovanie prítomnosti ADA sú potrebné dve vzorky séra s objemom 1 ml.
- Majte na pamäti, že je potrebná centrifúga a mraznička, ktorá mrazí do -20 °C (alebo chladnejšie). Ak nemáte dostupné takéto zariadenie, obráťte sa na medicínske oddelenie miestneho zástupcu držiteľa spoločnosti Alexion Europe SAS a použite kontaktné údaje uvedené na strane 8.
- Anonymizované výsledky testovania prítomnosti ADA budú zaslané na medicínske oddelenie Alexion Europe SAS a lekárom ich nahlási medicínsky riaditeľ bežnou poštou. Počas celého procesu sa nebudú vymieňať žiadne informácie identifikujúce pacienta.
- V prípade pozitívneho výsledku testu na prítomnosť ADA sa má testovanie opakovať každých 6 mesiacov.

KONTAKTNÉ ÚDAJE

Testovanie prítomnosti protilátok proti lieku (ADA)

Ohľadom informácií o testovaní prítomnosti ADA kontaktujte medicínske oddelenie spoločnosti Alexion na adrese renata.pidrmanova@alexion.com a medinfo@alexion.com.

Hlásenie nežiaducich účinkov

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie je dôležité, pretože umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na :

Štátny ústav pre kontrolu liečiv

Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie

Kvetná 11

SK-825 08 Bratislava 26

Tel: + 421 2 507 01 206

e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk

Tlačivo na hlásenie nežiaduceho účinku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Lieky/Bezpečnosť liekov.

Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>.

Ďalšie informácie si pozrite v súhrne charakteristických vlastností lieku na www.sukl.sk alebo kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii spoločnosť Swixx Pharma s.r.o.

e-mail: medinfo.slovakia@swixxbiopharma.com

Držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku:

Alexion Europe SAS

103-105 rue Anatole France

92300 Levallois-Perret

Francúzsko

