

# IMUNOLOGICKÉ VYŠETRENIE – PRÍRUČKA PRE ZDRAVOTNÍCKYCH PRACOVNÍKOV

**Nexviadyme® (avalglukozidáza alfa)**

**Pokyny pre zdravotníckych pracovníkov týkajúce sa  
imunologických vyšetrení v súvislosti s podaním lieku  
Nexviadyme®**

▼ 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. Informácie o tom ako hlásiť podozrenia na nežiaduce reakcie sú uvedené v časti 5 na konci tejto príručky.

## SKRATKY

ADA	protilátka proti lieku
IAR	reakcia spojená s infúziou

## 1. ÚČEL A CIEĽ PRÍRUČKY

### Ciele príručky o imunologickom vyšetrení

Na liečbu Nexviadyme® (avalglukozidáza alfa) má dohliadať lekár, ktorý má skúsenosti s manažmentom pacientov s Pompeho chorobou alebo inými dedičnými metabolickými či nervovosvalovými ochoreniami.

Táto Príručka o imunologickom vyšetrení je súčasťou edukačných materiálov pre lekárov, ktorí sa podieľajú na liečbe pacientov s Pompeho chorobou liečených liekom Nexviadyme®. Ošetrojúci lekári môžu tento materiál podľa potreby poskytnúť ďalším zdravotníckym pracovníkom zapojeným do liečby tohto ochorenia.

Hlavným účelom tejto príručky o imunologickom vyšetrení je:

1. Usmerniť zdravotníckych pracovníkov pri imunologických vyšetreniach, ktoré môžu pomôcť podrobnejšie charakterizovať potenciálny mechanizmus vzniku reakcií spojených s infúziou (IAR) a reakcií z precitlivenosti; a poskytnúť primeranú starostlivosť pacientom, u ktorých došlo ku strate odpovede na liečbu v dôsledku protilátok proti lieku (ADA).
2. Poskytnúť informácie o programe imunologického vyšetrenia spoločnosti Sanofi B.V.

## 2. DÔLEŽITÉ KONTAKTNÉ INFORMÁCIE

Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce účinky súvisiace s používaním lieku Nexviadyme® (avalglukozidáza alfa) spoločnosti Swixx Biopharma.

### Kontaktné údaje:

Pre nahlásenie podozrenia na nežiaduce účinky, v prípade akýchkoľvek otázok alebo ak potrebujete ďalšie informácie, kontaktujte spoločnosť Swixx Biopharma, Eurovea Central 3, Pribinova 10, Bratislava, tel: +421 220 833 600, alebo emailom: [medinfo.slovakia@swixxbiopharma.com](mailto:medinfo.slovakia@swixxbiopharma.com).

Pre informácie ako získať prístup k službám špecializovaného testovania zriedkavých ochorení spoločnosti Sanofi alebo iných otázok súvisiacich s vyšetrením pri podaní lieku Nexviadyme® (avalglukozidáza alfa): kontaktujte Swixx Biopharma.

Pre medicínske informácie týkajúce sa Pompeho choroby alebo lieku Nexviadyme kontaktujte Swixx Biopharma.

## 3. ODPORÚČANÉ VYŠETRENIA

Táto testovacia služba je súčasťou testovacieho programu pre zriedkavé choroby v spolupráci s LabCorp. Poskytuje bezplatnú ponuku testovania: IgG protilátok, testovanie imunogenity súvisiacej s nežiaducimi udalosťami a testovanie biomarkerov pre pacientov s Pompeho chorobou a inými zriedkavými ochoreniami. Ide o službu ponúkanú zdravotníckym pracovníkom, ktorú možno pri niektorých testoch realizovať aj v miestnom laboratóriu.

### Odporúčania týkajúce sa vyšetrenia:

- Pred prvou infúziou sa dôrazne odporúča odber vstupných vzoriek séra.
- Titre IgG protilátok sa majú pravidelne sledovať, a ak pacienti neodpovedajú na liečbu, je potrebné zvážiť vyšetrenia na IgG ADA.
  - Pokiaľ sa zaznamená pokles klinického prínosu aj napriek pokračujúcej liečbe liekom Nexviadyme®, môžu byť pacienti vyšetrení na inhibičné protilátky.
- Imunologické vyšetrenie pri nežiaducich udalostiach, vrátane vyšetrenia na IgG a IgE ADA, je potrebné zvážiť tiež u pacientov, u ktorých sa vyskytnú stredne ťažké alebo ťažké alebo recidivujúce IAR pripomínajúce reakcie z precitlivenosti alebo anafylaktické reakcie.
- U pacientov s rizikom alergickej reakcie alebo s predchádzajúcim výskytom anafylaktickej reakcie na liek Myozyme® (alglukozidáza alfa) je potrebné zvážiť imunologické vyšetrenie podľa konkrétnej nežiaducej udalosti.

Ďalšie informácie týkajúce sa imunogenity lieku Nexviadyme® sú uvedené v bodoch 4.4 a 4.8 Súhrnu charakteristických vlastností lieku.

## 4. PRAKTICKÉ POKYNY K VYŠETRENIU

### 4.1 Popis imunologických vyšetření

V tabuľke 1 je uvedený zoznam vyšetrení k stanoveniu imunogenity, ktoré sú k dispozícii (zdarma) pri liečbe liekom Nexviadyme® v rámci špecializovaných vyšetrení spoločnosti Sanofi B.V. v laboratóriu Labcorp. Pre podrobnejšie informácie o odbere a odoslaní vzoriek kontaktujte Swixx Biopharma.

Tabuľka 1: Charakteristiky klinických imunologických vyšetrení.

Vyšetrenie	Indikácia	Typ vzorky	Frekvencia	Doba odberu*
IgG	Rutinné sledovanie	Sérum (zmrazené) Plná krv (doručená do 24 hodín po odbere)	Rutinné sledovanie	Vzorka by mala byť odobraná pred infúziou alebo $\geq 3$ dni po infúzii
IgG / inhibičné protilátky	Znížená odpoveď na liečbu alebo nedostatočná účinnosť	Sérum (zmrazené) Plná krv (doručená do 24 hodín po odbere)	Ad hoc (podľa potreby)	Vzorka by mala byť odobraná pred infúziou alebo $\geq 3$ dni po infúzii
IgG / IgE protilátky	Stredne ťažké / ťažké alebo recidivujúce IAR pripomínajúce reakcie z precitlivenosti, anafylaktické reakcie	Sérum (zmrazené) Plná krv (doručená do 24 hodín po odbere)	Ad hoc (podľa potreby)	Pred infúziou alebo aspoň $\geq 3$ dni po infúzii
Sérová tryptáza	Stredne závažné / závažné alebo recidivujúce IAR pripomínajúce reakcie z precitlivenosti, anafylaktické reakcie	Sérum (zmrazené)	Ad hoc (podľa potreby)	1 – 3 hodiny po infúznej reakcii
Aktivácia komplementu	Stredne závažné / závažné alebo recidivujúce IAR pripomínajúce reakcie z precitlivenosti, anafylaktické reakcie	EDTA plazma (zmrazená)	Ad hoc (podľa potreby)	1 – 3 hodiny po infúznej reakcii

\* Zaznamenajte čas a dátum odberu vzorky.

## 4.2 Postup testovania

Tento postup sa týka všetkých testov vykonaných v rámci zhodnotenia nežiaducich udalostí (vrátane IgG protilátok, IgE protilátok, inhibičných protilátok, aktivácie komplementu) a všetkých vzoriek pre rutinné monitorovanie IgG.

Kontaktujte miestneho zástupcu Swixx Biopharma, kde získate ďalšie informácie a inštrukcie k postupu testovania.

5 krokov pre zdravotníckych pracovníkov žiadajúcich o testovanie:

Spoločnosť Sanofi zabezpečuje iba testovanie a nie je inak zapojené v diagnostike pacienta.

- 1) Kontaktujte Swixx Biopharma, kde získate ďalšie informácie
- 2) Podpíšte prehlásenie o poskytovaní služieb špecializovaného diagnostického vyšetrenia.
- 3) Zaregistrujte sa u poskytovateľa diagnostického vyšetrenia – vyplňte formulár k nastaveniu účtu.
- 4) Vyplňte žiadanku k vyšetreniu (TRF) a od každého pacienta vyžiadajte formulár informovaného súhlasu.
- 5) Odoberte vzorku a odošlite ju.
- 6) Získajte výsledky.

## 5. HLÁSENIE PODOZRENÍ NA NEŽIADUCE ÚČINKY

Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce účinky na:

Štátny ústav pre kontrolu liečiv

Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie

Kvetná 11, 825 08 Bratislava

tel.: + 421 2 507 01 206

e-mail: [neziaduce.ucinky@sukl.sk](mailto:neziaduce.ucinky@sukl.sk)

Tlačivo na hlásenie podozrenia na nežiaduci účinok lieku je na webovej stránke [www.sukl.sk](http://www.sukl.sk) v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky liekov.

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

Hlásením podozrení na nežiaduce účinky prispievate k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.