

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.

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 prosím, dôkladne prečítajte Súhrn charakteristických vlastností lieku (SPC).

OBSAH

| | |
|--|----------|
| ÚVOD | 4 |
| REAKCIE Z PRECITLIVENOSTI VRÁTANE ANAFYLAXIE | 4 |
| PREVENCIA A LIEČBA REAKCIÍ Z PRECITLIVENOSTI VRÁTANE ANAFYLAXIE | 5 |
| IMUNOGENITA | 6 |
| • Testovanie protilátok proti lieku (ADA) | 6 |
| KONTAKTNÉ ÚDAJE | 7 |
| • Testovanie prítomnosti protilátok proti lieku | 7 |
| • Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky | 7 |

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 59 zo 125 pacientov (47%) a anafylaktické reakcie u 5 zo 125 pacientov (4%). 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
- svrbenie, vyrážku, ekzém, opuch pier, urtikáriu
- bronchospazmus, rinoreu, návaly horúčavy
- hyperémiu spojoviek, hyperémiu
- stridor, hypoxia
- edém tváre, edém očného viečka, laryngálny edém, edém
- tachykardiu, hypertenziu
- bledosť
- abdominálnu bolesť, nauzeu, hnačku, vracanie
- nepokoj, podráždenosť
- pyrexiiu, zimnicu

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 opakovanom podávaní potrebné postupovať opatrne**. Začnite s nižšou rýchlosťou infúzie a zvyšujte ju pokiaľ sa nedosiahne limit tolerancie pacienta.
7. **Po závažných reakciách** sa majú zvažovať **riziká a prínosy** ďalšieho podávania KANUMY®.
8. V tých prípadoch, v ktorých sa vyžadovala symptomatická liečba, **zvažte 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 prvotných klinických štúdiách sa protilátky proti lieku (anti-drug antibodies, ADA) pozorovali u 15% (19/125) pacientov liečených KANUMOU®, v určitom časovom okamihu po začiatku liečby. Z nich sa celkovo u 11 pacientov preukázala prítomnosť aktivity inhibičných protilátok (NABs) v určitom časovom okamihu po začatí liečby.

- Zhromažďovanie informácií o protilátkach proti lieku KANUMA® je dôležité na vyhodnotenie vplyvu vývoja ADA na možnú stratu účinku alebo vývoja možnej 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®.
- Celkovo sa nedá urobiť záver o vzťahu medzi vývojom ADA/NAb a súvisiacimi reakciami z precitlivenosti alebo suboptimálnou klinickou odpoveďou. V klinických štúdiách sa u 3 pacientov s homozygotnou deléciou na oboch alelách génov pre lyzozómovú kyslú lipázu A (lysosomal acid lipase A, LIPA) a cholesterol 25-hydroxylázu vyvinula aktivita inhibičných protilátok spojená so suboptimálnou klinickou odpoveďou. Títo pacienti podstúpili buď samotnú imunomodulačnú liečbu alebo v kombinácii s transplantáciou hematopoetických kmeňových buniek (haematopoietic stem cell transplant, HSCT) alebo transplantáciu kostnej drene (bone marrow transplant, BMT), čo viedlo k zlepšeniu klinickej odpovede na KANUMU.

Testovanie protilátok proti lieku

Informácie o testovaní ADA sú uvedené nasledovným spôsobom:

- Odporúča sa, aby lekári otestovali svojich pacientov na prítomnosť ADA na KANUMU® v prípade závažných reakcií spojených s infúziou 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.
- Spoločnosť Alexion poskytne súpravu na testovacie ADA a sprievodnú príručku s pokynmi. Kontaktné údaje nájdete na strane 8. Príručka s pokynmi obsahuje informácie o tom, ako vzorky na testovanie prítomnosti ADA zbierať, spracúvať a odosielať.
- Výsledky sa lekárom poskytnú prostredníctvom centrálného laboratórneho portálu dodávateľa logistických služieb.
- Anonymizované výsledky testovania prítomnosti ADA budú zaslané tímu pre výskum a vývoj spoločnosti Alexion.

KONTAKTNÉ ÚDAJE

Testovanie prítomnosti protilátok proti lieku (ADA)

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

Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky

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 spolu so šaržou podaného lieku 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 Bezpečnosť liekov/Hlásenie nežiaducich účinkov.

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 BioPharma 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

