

Karta pacienta/opatrovateľa pre liek ADZYNMA®

(bivariantný ľudský rekombinantný ADAMTS13 [rADAMTS13])

- ▼ Tento liek je predmetom ďalšiemu monitorovania.
To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti.

Dôležité informácie o lieku ADZYNMA® (bivariantný ľudský rekombinantný ADAMTS13 [rADAMTS13])

Táto karta pacienta/opatrovateľa obsahuje dôležité informácie o bezpečnosti, ktoré by ste mali vedieť pred a počas podávania lieku ADZYNMA®.

- Počas liečby liekom ADZYNMA noste túto kartu vždy so sebou.
- Ukážte túto kartu všetkým zdravotníckym pracovníkom a lekárom pohotovostnej služby.

Meno pacienta:

Meno lekára:

Telefonický kontakt na ošetrojúceho lekára:

Hlásenie podozrení na vedľajšie účinky

Ak máte podozrenie, že sa u vás vyskytol akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v Písomnej informácii pre používateľa. Podozrenia na vedľajšie účinky môžete hlásiť aj sami priamo na:

Štátny ústav pre kontrolu liečiv

Sekcia vigilancie

Kvetná 11

825 08 Bratislava

tel.: + 421 2 507 01 206

e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk

Tlačivo na hlásenie podozrenia na vedľajší účinok lieku je na webovej stránke 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 vedľajšie účinky môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

V hlásení, prosím, uveďte aj názov lieku a číslo šarže, ktorá vám bola podaná, ak ho máte k dispozícii.

Podozrenia na nežiaduce účinky môžete hlásiť aj spoločnosti Takeda Pharmaceuticals Slovakia s.r.o., Svätoplukova II. 18892/2 A, 821 08 Bratislava email: AE.SVK@takeda.com, tel. číslo (24/7): +420 7 31 620 870

Dátum prípravy: 12/2025

Dátum schválenia ŠÚKL: 01/2026

ANPROM/SK/ADZ/0002



Informácie pre zdravotníckych pracovníkov

Tento pacient je liečený rADAMTS13, enzýmovou substitučnou terapiou indikovanou na liečbu nedostatku enzýmu ADAMTS13 u detských a dospelých pacientov s vrodenou trombotickou trombocytopenickou purpurou.

- Reakcie z precitlivenosti sa môžu vyskytnúť počas alebo po podaní infúzie rADAMTS13.
- Ak sa u pacienta vyskytne niektorý z nižšie opísaných príznakov z precitlivenosti, primerane ho ošetríte a kontaktujete lekára, ktorý pacientovi predpísal rADAMTS13.



Dôležité informácie pre pacientov/opatrovateľov

rADAMTS13 je enzýmová substitučná terapia a bola vám indikovaná na liečbu vrodenej trombotickej trombocytopenickej purpury.

Prečítajte si Písomnú informáciu pre používateľa pre rADAMTS13 (ADZYNMA®) alebo sa poraďte so svojim lekárom, ktorý vám poskytne informácie o možných vedľajších účinkoch. Táto karta pacienta/opatrovateľa poskytuje iba informácie o reakciách z precitlivenosti, ktoré sa môžu vyskytnúť pri užívaní rADAMTS13. Na tejto karte nie sú uvedené všetky možné vedľajšie účinky, ktoré sa môžu vyskytnúť pri používaní rADAMTS13.

Prosím, pamätajte na to, že:

rADAMTS13 môže spôsobiť alergickú reakciu nazývanú precitlivenosť. Ak sa u vás počas užívania rADAMTS13 vyskytne niektorý z nasledujúcich príznakov z precitlivenosti, okamžite prerušte podávanie lieku a kontaktujte svojho lekára:

- zrýchlená srdcová frekvencia
 - tlak na hrudníku
 - sipenie a/alebo náhly nástup sťaženého dýchania
 - nízky krvný tlak
 - žihľavka, vyrážka a svrbenie kože
 - výtok z nosa alebo upchatý nos
 - začervenanie očí
 - kýchanie
-
- rapidný opuch pod kožou v oblastiach ako je tvár, hrdlo, ruky a nohy
 - únava
 - nevoľnosť (pocit na vracanie)
 - vracanie
 - pocity ako znecitlivenie, mravčenie, pichanie a brnenie
 - nepokoj
 - **závažná alergická reakcia, nazývaná aj anafylaxia ktorá môže spôsobiť ťažkosti s prehĺtaním a/alebo dýchaním, začervenanie alebo opuch tváre a/alebo rúk).**



Ak sa u vás vyskytnú príznaky závažnej alergickej reakcie, OKAMŽITE zastavte liečbu rADAMTS13 a vyhľadajte lekársku pomoc.