

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

Príručka pre zdravotníckych pracovníkov

Dôležité informácie o minimalizácii rizík pre zdravotníckych pracovníkov predpisujúcich liek ADZYNMA® (bivariantný ľudský rekombinantný ADAMTS13 [rADAMTS13])

Táto príručka obsahuje dôležité informácie o:

- Riziku reakcií z precitlivenosti pri užívaní lieku ADZYNMA (rADAMTS13) v domácom prostredí.
- Kľúčových bodoch, ktoré je potrebné zvážiť pri výbere pacientov na domáce podanie/samopodávanie v súvislosti s precitlivenosťou.
- Hlavných bodoch pri informovaní/poučení vybraných o reakciách z precitlivenosti a používaní Karty pacienta/opatrovateľa.

Prečítajte si príručku spolu so Súhrnom charakteristických vlastností lieku (SPC) pre rADAMTS13. Upozorňujeme, že nie všetky nežiaduce účinky sú uvedené v tejto príručke.

Čo je ADZYNMA®?

ADZYNMA je enzýmová substitučná terapia (ERT) indikovaná na liečbu nedostatku enzýmu ADAMTS13 u detských a dospelých pacientov s vrodenou trombotickou trombocytopenickou purpurou (cTTP).



Dôležité informácie o reakciách z precitlivenosti a podávaní lieku v domácom prostredí/samopodávaní

Existuje riziko reakcií z precitlivenosti spojených s používaním rADAMTS13.

- Medzi skoré príznaky reakcií z precitlivenosti patria, okrem iného, tachykardia, tlak na hrudníku, sipenie a/alebo akútna respiračná tieseň, hypotenzia, generalizovaná žihľavka, svrbenie, angioedém, letargia, nevoľnosť, vracanie, parestézia, nepokoj a rinokonjunktivitída.
- Precitlivenosť môže prejsť do anafylaktického šoku.
- Ak sa u pacienta počas domáceho podávania rADAMTS13 objavia skoré príznaky z precitlivenosti, proces podávania sa musí okamžite zastaviť a musí sa začať vhodná liečba. Sledujte pacienta, kým príznaky z precitlivenosti nebudú pod kontrolou.
- Zabezpečte, aby boli ďalšie injekcie podávané v zdravotníckom zariadení. Liečba má byť starostlivo monitorovaná.

Viac informácií o precitlivenosti a iných nežiaducich účinkoch nájdete v príslušnej časti Súhrnu charakteristických vlastností lieku.



Určenie spôsobilosti pacienta

Pri posudzovaní spôsobilosti pacienta na domáce podávanie/samopodávanie zvážte nasledujúce faktory:

- Pred začatím domáceho podávania alebo samopodávania sa uistite, že pacient dobre toleruje liečbu v klinickom prostredí.
- Uistite sa, že pacient je počas infúzie rADAMTS13 pozorne sledovaný kvôli novej reakcii z precitlivenosti niekým, kto môže v prípade potreby okamžite kontaktovať pohotovostnú zdravotnú službu.
- Pacient alebo opatrovateľ musia byť primerane poučení a oboznámení o riziku reakcie z precitlivenosti.



Rady pre pacientov a opatrovateľov

Uistite sa, že ste pacientom poskytli informácie o príznakoch reakcií z precitlivosti, vrátane anafylaxie pri liečbe rADAMTS13 a o tom, čo robiť v prípade, že sa u nich vyskytne akákoľvek reakcia z precitlivosti.

Vysvetlite pacientovi, že rADAMTS13 môže spôsobiť alergickú reakciu nazývanú precitlivosť. Medzi alergické reakcie z precitlivosti môžu okrem iných patriť:

- 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).

Poučte pacienta a/alebo opatrovateľa, že ak sa objavia akékoľvek príznaky závažných alergických reakcií, pacient by mal okamžite zastaviť podávanie tohto lieku a okamžite vyhľadať pohotovostnú lekársku starostlivosť.



Poskytnite pacientom a/alebo ich opatrovateľom nasledovné:

- **Písomnú informáciu pre používateľa** s podrobnými informáciami o rADAMTS13.
- **Kartu pacienta** – pre pacienta/ošetrovateľa ľahko dostupný a zrozumiteľný materiál s informáciami o príznakoch a symptómoch súvisiacich s reakciami z precitlivosti, s ktorými sa má pri domácom podaní opatrovateľom alebo samopodávaní rADAMTS13 oboznámiť.



Poučte pacienta/opatrovateľa, aby:

- Počas liečby rADAMTS13 mali vždy pri sebe Kartu pacienta/opatrovateľa.
- Túto kartu ukázali každej pohotovostnej službe a zdravotníckemu personálu v prípade výskytu reakcie z precitlivosti.

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 vigilancie

Kvetná 11

825 08 Bratislava

tel.: + 421 2 507 01 206

e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk

Tlačivo na hlásenie podozrenia na nežiaduci 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 nežiaduce účinky prispievate 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):

+420 731 620 870