

Carte d'alerte patient pour ADZYNMA®

(ADAMTS13 recombinante [ADAMTS13r])

Cette carte d'alerte patient contient d'importantes informations relatives à la sécurité d'emploi que vous devez connaître lorsque vous utilisez ADZYNMA®.

- **Portez toujours cette carte d'alerte** sur vous pendant que vous prenez ADZYNMA®.
- **Montrez cette carte** à tous les prestataires de soins de santé et d'urgence.

Diffusé sous l'autorité de l'ANSM
CNPROM/FR/ADZ/0002 - Juin 2024

Nom du patient

Nom du médecin

Numéro de téléphone du médecin

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité.

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans la notice d'information. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le portail de signalement des événements sanitaires indésirables du ministère chargé de la santé <https://signalement.social-sante.gouv.fr/>

Scannez le code QR ou suivez le lien <https://axian.link/adz-pat-fra> pour accéder au site web du patient



Informations à l'attention des professionnels de santé

Ce patient est traité par ADZYNMA® un traitement enzymatique substitutif (TES) indiqué chez les patients adultes et enfants atteints de purpura thrombotique thrombocytopénique congénital (PTTc) dû à un déficit en ADAMTS13.

- Des réactions d'hypersensibilité peuvent survenir pendant ou après la perfusion d'ADZYNMA®.
- Si le patient présente le moindre symptôme d'hypersensibilité, décrits ci-dessous, traitez le patient en conséquence et contactez le médecin qui lui a prescrit ADZYNMA®.

Veillez lire la notice d'ADZYNMA® ou parler à votre médecin pour de plus amples informations sur les effets indésirables. Cette carte fournit des informations sur les réactions d'hypersensibilité susceptibles de survenir avec l'utilisation d'ADZYNMA®. Tous les effets indésirables possibles associés à l'utilisation d'ADZYNMA® ne sont pas répertoriés sur cette carte.



Informations importantes à l'attention des patients/aidants

N'oubliez pas :

ADZYNMA® peut provoquer une réaction allergique appelée réaction d'hypersensibilité. Si vous présentez l'un des signes d'hypersensibilité suivants pendant que l'administration d'ADZYNMA®, la perfusion doit être arrêtée immédiatement et vous devez contacter votre médecin :

- Accélération des battements du cœur
- Sensation de poids sur la poitrine
- Respiration sifflante et/ou apparition soudaine de difficultés respiratoires
- Faible tension artérielle
- Urticaire, éruption cutanée et démangeaisons cutanées
- Écoulement nasal ou congestion nasale
- Rougeurs des yeux
- Éternuements
- Gonflement rapide sous la peau à certains endroits comme le visage, la gorge, les bras et les jambes
- Fatigue
- Nausée (envie de vomir)
- Vomissements
- Sensations comme un engourdissement, des picotements et des fourmillements
- Agitation

- **Réaction allergique grave**, aussi appelée **réaction anaphylactique**, pouvant entraîner des difficultés à avaler et/ou à respirer, des rougeurs ou un gonflement du visage et/ou des mains. C'est la multitude de symptômes et leur rapidité d'apparition qui marque la gravité de la réaction.



EN CAS DE SYMPTÔMES DE RÉACTIONS ALLERGIQUES **GRAVES**, CESSEZ IMMÉDIATEMENT D'UTILISER ADZYNMA® ET **CONTACTEZ IMMÉDIATEMENT VOTRE MÉDECIN OU LE SAMU (composer le 15 ou le 112 et demander l'intervention du samu en précisant « choc anaphylactique »)** POUR DES SOINS MÉDICAUX D'URGENCE.

L'administration d'adrénaline peut être nécessaire pour contrôler la réaction. Par mesure de précaution, votre médecin peut vous faire une prescription d'une seringue auto-injectable d'adrénaline.

Pour rappel, l'injection peut être faite par vous-même ou un membre de la famille, à travers les vêtements en situation d'urgence. Il est recommandé de pratiquer l'injection par voie intramusculaire au niveau de la face antérolatérale de la cuisse (côté extérieur de la cuisse), et pas dans la fesse. L'auto-injecteur est conçu pour injecter à travers les vêtements ou directement à travers la peau. En l'absence d'amélioration clinique ou en cas d'aggravation des symptômes, une seconde injection avec un nouvel auto-injecteur peut être nécessaire 5 à 15 minutes après la première injection. Si vous avez d'autres questions sur les réactions à la perfusion, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.