



ADZYNMA®

(rekombinowany ADAMTS13 [rADAMTS13])

Przewodnik dla fachowych pracowników służby zdrowia

Ważne informacje dotyczące środków minimalizacji ryzyka dla fachowych pracowników służby zdrowia przepisujących produkt leczniczy ADZYNMA® (rekombinowany ADAMTS13 [rADAMTS13]).

Ten przewodnik zawiera ważne informacje dotyczące:

- Ryzyka wystąpienia reakcji nadwrażliwości podczas stosowania rADAMTS13 w warunkach domowych.
- Kluczowych elementów, które należy wziąć pod uwagę przy wyborze pacjentów kwalifikujących się do samodzielnego podawania/ podania domowego w odniesieniu do reakcji nadwrażliwości.
- Kluczowych informacji dotyczących udzielania porad kwalifikującym się pacjentom w zakresie reakcji nadwrażliwości i korzystania z Karty ostrzeżeń dla pacjenta.

Prosimy o zapoznanie się z niniejszym Przewodnikiem wraz z Charakterystyką Produktu Leczniczego (ChPL) dla rADAMTS13. Należy pamiętać, że nie wszystkie działania niepożądane zostały wymienione w niniejszym przewodniku.

Co to jest ADZYNMA®

ADZYNMA jest enzymatyczną terapią zastępczą (ERT) wskazaną w leczeniu niedoboru ADAMTS13 u dzieci i dorosłych pacjentów z wrodzoną zakrzepową plamicą małopłytkową (cTTP).



Ważne informacje na temat reakcji nadwrażliwości i podawania w domu/samodzielnego podawania

Istnieje ryzyko wystąpienia reakcji nadwrażliwości związanych ze stosowaniem rADAMTS13.

- Objawy reakcji nadwrażliwości obejmują między innymi tachykardię, ucisk w klatce piersiowej, świszczący oddech i/lub ostrą niewydolność oddechową, niedociśnienie, uogólnioną pokrzywkę, świąd, obrzęk naczynioruchowy, letarg, nudności, wymioty, parestezje, niepokój i zapalenie błony śluzowej nosa i spojówek.
- Nadwrażliwość może prowadzić do wstrząsu anafilaktycznego.
- Jeśli u pacjenta wystąpią objawy nadwrażliwości podczas podawania w domu /samodzielnego podawania rADAMTS13, należy natychmiast przerwać infuzję i rozpocząć odpowiednie leczenie. Należy kontaktować się z pacjentem do czasu, aż reakcje nadwrażliwości zostaną opanowane.
- Upewnij się, że kolejne wstrzyknięcia odbywają się w warunkach klinicznych. Leczenie powinno być ściśle monitorowane.

Należy zapoznać się z ChPL w celu uzyskania dodatkowych informacji na temat nadwrażliwości i innych działań niepożądanych.

▼ Ten produkt leczniczy podlega dodatkowemu monitorowaniu.



Kwalifikacja pacjenta do podania domowego/samodzielnego podania

Należy wziąć pod uwagę prawdopodobieństwo wystąpienia reakcji nadwrażliwości przy określaniu, czy pacjent kwalifikuje się do podania w domu/samodzielnego podania poprzez:

- Upewnienie się, że leczenie jest dobrze tolerowane przez pacjenta w warunkach klinicznych przed rozpoczęciem podawania w domu/samodzielnego podawania.
- Upewnienie się, że pacjent będzie ściśle monitorowany pod kątem wszelkich reakcji nadwrażliwości podczas infuzji rADAMTS13 przez osobę, która w razie potrzeby może powiadomić personel medyczny pogotowia ratunkowego.
- Pacjent lub opiekun wydaje się być odpowiednio przeszkolony i świadomy ryzyka wystąpienia reakcji nadwrażliwości.



Udzielanie porad pacjentom i opiekunom

Należy poinformować pacjentów o objawach reakcji nadwrażliwości, w tym anafilaksji po zastosowaniu rADAMTS13 oraz o tym, co należy zrobić w przypadku wystąpienia reakcji nadwrażliwości.

Należy wyjaśnić pacjentowi, że rADAMTS13 może powodować reakcję alergiczną zwaną nadwrażliwością. Reakcje nadwrażliwości typu alergicznego mogą obejmować między innymi:

- Tachykardię
- Ucisk w klatce piersiowej
- Świszczący oddech i/lub nagłe trudności w oddychaniu
- Niskie ciśnienie krwi
- Pokrzywka, wysypka i swędzenie skóry
- Katar lub przekrwienie błony śluzowej nosa
- Zaczerwienienie oczu
- Kichanie
- Szybki obrzęk pod skórą w obszarach takich jak twarz, gardło, ręce i nogi
- Zmęczenie
- Nudności (mdłości)
- Wymioty
- Odczucia takie jak drętwienie, mrowienie, kłucie
- Niepokój
- **Ciężka reakcja alergiczna**, zwana również reakcją anafilaktyczną, może powodować trudności w połykaniu i/lub oddychaniu, zaczerwienienie lub obrzęk twarzy i/lub rąk.



Przełącz swoim pacjentom i/lub ich opiekunom:

- **Ulotkę dołączoną** do opakowania zawierającą szczegółowe informacje na temat rADAMTS13.
- **Kartę ostrzeżeń dla pacjenta** zapewniającą przyjazne dla pacjenta, łatwe w użyciu informacje na temat objawów reakcji nadwrażliwości oraz wyjaśnij, że zawiera ona ważne informacje, o których pacjent powinien wiedzieć podczas podawania w domu/samodzielnego podawania rADAMTS13.



Należy poinformować pacjenta/opiekuna, że:

- Podczas leczenia rADAMTS13 **kartę powinien mieć zawsze przy sobie**.
- **Powinien przedstawiać kartę** wszystkim służbom ratunkowym i pracownikom służby zdrowia, jeśli wystąpi u niego nadwrażliwość.

Aby zgłosić podejrzaną reakcję niepożądaną leku (ADR), prosimy o wysłanie informacji na adres: AE.POL@takeda.com