

▼ Tento přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Můžete přispět tím, že nahlásíte jakékoli nežádoucí účinky, které se u Vás vyskytnou.

## Karta pacienta / pečovatele pro přípravek ADZYNMA®▼

bivariantní lidský rekombinantní enzym (rADAMTS13)

Tahle karta obsahuje důležité bezpečnostní informace, které byste měli znát před, a i během podání přípravku ADZYNMA.

- **Mějte kartu vždy** u sebe během léčby přípravkem ADZYNMA.
- **Ukažte tuto kartu** všem pohotovostním službám a zdravotnickému personálu.

Jméno pacienta:

Jméno lékaře:

Kontakt na ošetřujícího lékaře:

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte i v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků. Podrobnosti o hlášení najdete na: <https://www.olecich.cz/hlaseni-pro-sukl/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Adresa pro zaslání je: Státní ústav pro kontrolu léčiv, Odbor farmakovigilance, Šrobárova 48, Praha 10, 100 41, e-mail: [farmakovigilance@sukl.cz](mailto:farmakovigilance@sukl.cz), nebo společnosti Takeda, e-mail: [AE.CZE@takeda.com](mailto:AE.CZE@takeda.com)

Tento edukační materiál spolu s dalšími materiály lze zobrazit nebo stáhnout zde: <https://www.sukl.cz/leciva/edukacni-materialy-k-bezpecnemu-pouzivani-lecivych-pripravku-2>  
[www.edukacni-materialy.cz](http://www.edukacni-materialy.cz)



### Informace pro zdravotnické pracovníky

Tento pacient je léčen rADAMTS13, enzymovou substituční terapií (ERT) indikovanou k léčbě nedostatku ADAMTS13 u dětí a dospělých pacientů s vrozenou trombotickou trombocytopenickou purpurou (cTTP).

- Hypersenzitivní reakce se mohou objevit během nebo po infuzi rADAMTS13.
- Pokud pacient zaznamená některý z níže popsaných příznaků hypersenzitivity, ošetřete pacienta odpovídajícím způsobem a kontaktujte lékaře, který pacientovi rADAMTS13 předepsal.

Datum přípravy : 07/2024

Schválené SÚKL : 07/2024

PROMOMATS number: C-ANPROM/CZ/ADZ/0002

Prosím, přečtěte si příbalový leták k přípravku rADAMTS13 nebo se poradte se svým lékařem který vám poskytne informaci o možných nežádoucích účincích. Tato karta poskytuje informace pouze o hypersenzitivních reakcích, které se mohou vyskytnout při užívání rADAMTS13. Na této kartě nejsou uvedeny všechny možné nežádoucí účinky, které se mohou objevit při užívání rADAMTS13.



### Důležité informace pro pacienty/pečovatele

rADAMTS13 je enzymatická substituční terapie (ERT) předepsaná k léčbě vrozené trombotické trombocytopenické purpury (cTTP).

### Prosím, pamatujte:

rADAMTS13 může způsobit alergickou reakci zvanou hypersenzitivita. Pokud během užívání rADAMTS13 zaznamenáte některý z následujících příznaků hypersenzitivity, ihned infuzi zastavte a kontaktujte lékaře:

- rychlý srdeční tep
- tíseň na hrudi
- sípot a/nebo náhlý nástup potíží s dýcháním
- nízký krevní tlak
- kopřivka, vyrážka a svědění
- rýma nebo ucpaný nos
- zarudlé oči
- kýchání

- únava
- rychlý otok pod kůží v oblastech jako je obličej, hrdlo, paže a nohy
- nauzea (pocit na zvracení)
- zvracení
- pocity jako necitlivost, brnění, mravenčení
- neklid
- **anafylaxe (závažná alergická reakce, která může způsobit potíže s polykáním a/nebo dýcháním, zarudlý nebo oteklý obličej a/nebo ruce).**



**Pokud se u vás objeví příznaky závažné alergické reakce, okamžitě přestaňte přípravek rADAMTS13 používat a ihned vyhledejte rychlou lékařskou pomoc.**