▼Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakákoli podezření na nežádoucí účinky.

EDUKAČNÍ MATERIÁLY

ADZYNMA®▼

bivariantní lidský rekombinantní enzym (rADAMTS13)

Příručka pro zdravotnické pracovníky

Důležité informace o minimalizaci rizik pro zdravotníky předepisující přípravek ADZYNMA® bivariantní lidský rekombinantní enzym (rADAMTS13)

Tahle příručka obsahuje důležité informace o:

- Riziku hypersenzitivních reakcí při použití přípravku ADZYNMA (rADAMTS13) v domácím prostředí.
- Klíčových bodech, které je třeba zvážit při výběru pacientů pro domácí podávání/samopodávání ve vztahu k hypersenzitivitě.
- Hlavních bodech pro informování vybraných pacientů o hypersenzitivních reakcích a používání Karty pacienta.

Přečtěte si prosím příručku spolu se Souhrnem údajů o přípravku (SmPC) pro rADAMTS13. Vezměte prosím na vědomí, že v tomto průvodci nejsou uvedeny všechny nežádoucí účinky.

Co je ADZYNMA?

ADZYNMA je enzymová substituční terapie (ERT) indikovaná k léčbě deficitu ADAMTS13 u pediatrické populace a dospělých pacientů s vrozenou trombotickou trombocytopenickou purpurou (cTTP).

Důležité informace o hypersenzitivních reakcích a domácím podávání přípravku /samopodávání přípravku

Existuje riziko hypersenzitivních reakcí spojených s použitím rADAMTS13.

- Příznaky hypersenzitivních reakcí zahrnují, ale nejsou omezeny na tachykardii, tíseň na hrudi, sípot a/nebo akutní respirační tíseň, hypotenzi, generalizovanou kopřivku, pruritus, angioedém, letargii, nauzeu, zvracení, parestezii, neklid a rinokonjunktivitidu.
- Hypersenzitivita se může rozvinout v anafylaktický šok.
- Pokud pacient během domácího podávání/samopodávání rADAMTS13 zaznamená příznaky hypersenzitivity, podávání tohoto léčivého přípravku se musí okamžitě ukončit a má být poskytnuta odpovídající podpůrná péče.
- Sledujte pacienta, dokud nejsou známky hypersenzitivní reakce pod kontrolou.
- Zajistěte, aby následné injekce probíhaly v klinickém prostředí. Léčba by měla být pečlivě monitorována.

Další informace o hypersenzitivitě a dalších nežádoucích účincích naleznete v SmPC.

Datum přípravy: 07/2024
Schváleno SÚKL: 07/2024
PROMOMATS number: C-ANPROM/CZ/ADZ/0001

Stanovení způsobilosti pacienta

Při posuzování způsobilosti pacienta pro domácí podávání/samopodávání zvažte následující faktory:

- Zajistěte, že léčba je pacientem dobře tolerována v klinickém prostředí před zahájením domácího podávání/samopodávání.
- Zajistěte, že pacient bude během infuze s rADAMTS13 pečlivě monitorován kvůli možné hypersenzitivní reakci někým, kdo může v případě potřeby ihned kontaktovat záchrannou zdravotnickou službu.
- Pacient nebo pečovatel musí být dostatečně vyškolen a obeznámen s rizikem hypersenzitivity.

Rady pro pacienty a pečovatele

Ujistěte se, že jste své pacienty poučili o příznacích hypersenzitivních reakcí, včetně anafylaxe s rADAMTS13, a o tom, co dělat v případě výskytu hypersenzitivní reakce.

Vysvětlete pacientovi, že rADAMTS13 může způsobit alergickou reakci zvanou hypersenzitivita. Alergické hypersenzitivní reakce mohou zahrnovat, ale nejsou omezeny na následující:

- 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
- rychlý otok pod kůží v oblastech jako je obličej, hrdlo, paže a nohy
- únava
- 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).

Poučte pacienta a/nebo pečovatele, že pokud se objeví jakékoli příznaky anafylaxe, má pacient okamžitě přestat používat rADAMTS13 a okamžitě vyhledat rychlou lékařskou pomoc.

Poskytněte pacientům a/nebo jejich pečovatelům následující:

- **Příbalovou informaci** s podrobnými informacemi o rADAMTS13.
- **Kartu pacienta/pečovatele** jako snadno dostupný referenční materiál, jak rozpoznat příznaky hypersenzitivních reakcí a vysvětlete jim, že tato karta obsahuje i důležité informace, se kterými by se měli obeznámit, pokud si přípravek rADAMTS13 budou aplikovat sami, nebo prostřednictvím jejich pečovatele v domácím prostředí.

Poučte pacienta/pečovatele, aby:

- **Měli kartu pacienta** během léčby rADAMTS13 vždy u sebe.
- **Ukázali** tuto kartu každé pohotovostní službě a zdravotnickému personálu, pokud dojde k hypersenzitivní reakci.

Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakákoli podezření na nežádoucí účinky. Jakékoli podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek a jiné skutečnosti závažné pro zdraví léčených osob musí být hlášeno Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv. Podrobnosti o hlášení najdete na: https://nezadouciucinky.sukl.cz/. Je třeba doplnit i přesný obchodní název a číslo šarže. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

Adresa pro zasílání je Státní ústav pro kontrolu léčiv, Odbor farmakovigilance, Šrobárova 48, Praha 10, 100 41, e-mail: farmakovigilance@sukl.cz nebo společnosti Takeda, e-mail: 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