

ADZYNMA▼

(ADAMTS13 recombinant [rADAMTS13])

Card de atenționare a pacientului/ persoanei care are grijă de pacient

Informații importante despre medicamentul ADZYNMA

Acest card de atenționare a pacientului conține informații importante privind siguranța pe care trebuie să le cunoașteți pe durata tratamentului cu ADZYNMA.

- **Purtați întotdeauna acest card de atenționare** cu dumneavoastră pe toată durata tratamentului cu ADZYNMA.
- **Arătați acest card** tuturor serviciilor de urgență și profesioniștilor din domeniul sănătății.

▼ Acest medicament face obiectul unei monitorizări suplimentare. Acest lucru va permite identificarea rapidă de noi informații referitoare la siguranță. Puteți să fiți de ajutor raportând orice reacții adverse pe care le puteți avea.

Numele pacientului:

Numele medicului:

Numărul de telefon de contact al medicului:

Apel la raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare către:

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România:

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1, 011478 - Bucuresti

Tel. +4031 423 2419

e-mail: adr@anm.ro

Raportare online: <https://adr.anm.ro/>

Website: www.anm.ro

Reacțiile adverse suspectate se pot raporta și către reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață, la următoarele date de contact:

Takeda Pharmaceuticals SRL

Piața Presei Libere, Nr. 3-5, Et. 15 Clădirea City Gate,
Turn Sud, Sector 1, București

Tel: +40213350391

Fax: +40213350394

Email: AE.ROU@takeda.com

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea

Versiune aprobată de ANDMMR în ianuarie 2026

**de informații suplimentare privind siguranța acestui
medicament.**



Informații pentru profesioniștii din domeniul sănătății

Acest pacient este tratat cu ADZYNMA, o terapie de substituție enzimatică (TSE) indicată pentru tratamentul deficitului de ADAMTS13 la pacienții copii și adulți cu purpură trombocitopenică trombotică congenitală (PTTc).

- Reacțiile de hipersensibilitate pot apărea în timpul sau după perfuzia cu ADZYNMA.
- În cazul în care pacientul prezintă oricare dintre simptomele de hipersensibilitate descrise mai jos, tratați pacientul în mod adecvat și contactați medicul care i-a prescris ADZYNMA.



Informații importante pentru pacienți / persoanele care au grijă de pacienți

Medicamentul ADZYNMA este o terapie de substituție enzimatică (TSE) și v-a fost administrat pentru tratamentul purperei trombocitopenice trombotice congenitale (PTTc).

Vă rugăm să citiți prospectul medicamentului ADZYNMA sau să discutați cu medicul dumneavoastră pentru mai multe informații despre reacțiile adverse. Acest card va oferi informații despre reacțiile de hipersensibilitate care pot apărea în timpul administrării ADZYNMA. Nu toate reacțiile adverse posibile asociate cu utilizarea ADZYNMA sunt enumerate în acest card.

Vă rugăm să țineți minte:

ADZYNMA poate provoca o reacție alergică numită hipersensibilitate. Dacă vă confrunțați cu oricare dintre următoarele semne de hipersensibilitate în timpul administrării ADZYNMA, perfuzia trebuie oprită imediat și trebuie să-l contactați imediat pe medicul dumneavoastră:

- bătăi rapide ale inimii
- senzație de apăsare în piept
- respirație șuierătoare și/sau apariția bruscă a dificultăților la respirație
- tensiunea arterială mică
- urticarie, erupție trecătoare pe piele și mâncărimi ale pielii
- secreții nazale sau nas înfundat

- ochi roșii
- strănut
- oboseală
- umflare apărută rapid sub piele în zona feței, gâtului, brațelor și picioarelor
- greață (senzație de rău)
- vărsături
- senzații de amorțeală, furnicături, înțepături
- agitație

Versiune aprobată de ANDMMR în ianuarie 2026



- **Reacția alergică severă**, numită și reacție anafilactică, poate provoca dificultăți la înghițire și/sau respirație, înroșire sau umflare a feței și/sau mâinilor

Dacă apar simptome de reacții alergice severe, opriți imediat utilizarea ADZYNMA și **solicitați imediat** asistență medicală de urgență