

ADZYNMA[▼] 500 UI pulbere și solvent pentru soluție injectabilă

ADZYNMA[▼] 1 500 UI pulbere și solvent pentru soluție injectabilă

(ADAMTS13 recombinant [rADAMTS13])

Ghid pentru profesioniștii din domeniul sănătății

Informații importante privind reducerea la minimum a riscurilor asociate cu utilizarea medicamentului ADZYNMA (ADAMTS13 recombinant [rADAMTS13]), destinate profesioniștilor din domeniul sănătății care prescriu acest medicament

Acest ghid conține informații importante despre:

- Riscul de reacții de hipersensibilitate asociat cu administrarea ADZYNMA la domiciliu.
- Elemente cheie, în legătură cu hipersensibilitatea, de luat în considerare la evaluarea eligibilității pentru administrarea la domiciliu/ autoadministrarea.
- Puncte cheie pentru consilierea pacienților eligibili cu privire la reacțiile de hipersensibilitate și utilizarea Cardului de atenționare a pacientului/ persoanei care are grijă de pacient.

Vă rugăm să citiți acest ghid împreună cu Rezumatul caracteristicilor produsului (RCP) pentru ADZYNMA (rADAMTS13).

Vă rugăm să rețineți că nu toate reacțiile adverse sunt enumerate în acest ghid.

Ce este ADZYNMA

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



Informații importante despre reacțiile de hipersensibilitate și administrarea la domiciliu/autoadministrarea

Există riscul de reacții de hipersensibilitate asociate cu utilizarea ADZYNMA.

- Semnele reacțiilor de hipersensibilitate includ, dar fără a se limita la tahicardie, constricție toracică, wheezing și/sau detresă respiratorie acută, hipotensiune arterială, urticarie generalizată, prurit, angioedem, letargie, greață, vărsături, parestezii, agitație și rinoconjunctivită.
- Hipersensibilitatea poate progresa spre șoc anafilactic.
- Dacă pacientul prezintă semne de hipersensibilitate în timpul administrării la domiciliu/autoadministrării ADZYNMA, perfuzia trebuie oprită imediat și trebuie inițiat tratamentul adecvat. Vă rugăm să urmăriți pacientul până când reacțiile de hipersensibilitate sunt sub control.
- Asigurați-vă că injecțiile ulterioare sunt administrate într-un centru clinic. Tratamentul trebuie monitorizat îndeaproape.

Vă rugăm să consultați Rezumatul caracteristicilor produsului ADZYNMA pentru informații suplimentare privind hipersensibilitatea și alte reacții adverse.



Stabilirea eligibilității pacientului

Luați în considerare următoarele pentru a stabili eligibilitatea pacientului pentru administrare la domiciliu/ autoadministrarea:

- Asigurați-vă că tratamentul este bine tolerat de pacient într-un centru clinic înainte să inițiați administrarea la domiciliu/autoadministrarea.
- Asigurați-vă că pacientul va fi monitorizat îndeaproape pentru orice reacție de hipersensibilitate pe tot parcursul perfuziei cu ADZYNMA de o persoană care poate alerta personalul medical de urgență, dacă este necesar.
- Pacientul sau persoana care are grijă de pacient este instruit în mod adecvat și este conștient cu privire la riscul de hipersensibilitate.

▼ Acest medicament face obiectul unei monitorizări suplimentare. Acest lucru va permite identificarea rapidă de noi informații referitoare la siguranță. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacții adverse suspectate.



Consilierea pacienților și a persoanelor care au grijă de pacienți

Asigurați-vă că instruiți pacienții cu privire la simptomele reacțiilor de hipersensibilitate, inclusiv simptomele anafilaxiei, asociate cu administrarea ADZYNMA, precum și cu privire la ce trebuie făcut în cazul în care apare orice reacție de hipersensibilitate.

Explicați pacientului faptul că ADZYNMA poate provoca o reacție alergică numită hipersensibilitate. Reacțiile de hipersensibilitate de tip alergic pot include, dar nu se limitează la, următoarele:

- 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
- umflare apărută rapid sub piele în zona feței, gâtului, brațelor și picioarelor
- oboseală
- greață (senzație de rău)
- vărsături
- senzații de amorțeală, furnicături, înțepături
- agitație
- **Reacția alergică severă**, numită și anafilaxie, care poate provoca dificultăți la înghițire și/sau respirație, înroșire sau umflare a feței și/sau mâinilor).

Instruiți pacientul și/sau persoana care are grijă de pacient cu privire la întreruperea imediată a administrării ADZYNMA și la solicitarea imediată de îngrijire medicală în cazul apariției simptomelor de anafilaxie.



Furnizați pacienților și/sau persoanei care are grijă de pacient:

- **Prospectul medicamentului ADZYNMA (rADAMTS13)** pentru informații detaliate despre acest medicament.
- **Cardul de atenționare a pacientului/persoanei care are grijă de pacient** pentru informații clare destinate pacienților privind simptomele reacțiilor de hipersensibilitate; explicați faptul că acest card conține informații importante pe care trebuie să le cunoască în timpul tratamentului cu ADZYNMA cu administrare la domiciliu/autoadministrare.



Instruiți pacientul/persoana care are grijă de pacient:

- **Să țină întotdeauna cardul** la ei pe durata tratamentului cu ADZYNMA.
- **Să arate acest card** oricărui serviciu de urgență și profesioniștilor din domeniul sănătății în cazul în care apare hipersensibilitatea.

Apel la raportarea reacțiilor adverse

Este important să raportați orice reacție adversă suspectată, asociată cu administrarea medicamentului ADZYNMA (rADAMTS13) direct la Agenția Națională a Medicamentului și a

Dispozitivelor Medicale din România, în conformitate cu sistemul național de raportare spontană, utilizând formularele de raportare disponibile pe pagina web a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România (www.anm.ro), la secțiunea Medicamente de uz uman/Raportează o reacție adversă.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
011478 - București
e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

Raportare online la adresa: <https://adr.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 de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

Pentru întrebări și informații suplimentare referitoare la utilizarea medicamentului ADZYNMA (rADAMST13), vă rugăm să contactați Departamentul Medical al companiei Takeda Pharmaceuticals S.R.L. la următoarele date de contact: Piața Presei Libere, Nr. 3-5, Et. 15 Clădirea City Gate, Turn Sud, Sector 1, București, Tel: +40213350391, Fax: +40213350394 Email: medinfoemea@takeda.com.