

GHIDUL PROFESIONIȘTILOR DIN DOMENIUL SĂNĂTĂȚII PENTRU SERVICIUL DE TESTARE IMUNOLOGICĂ

**Nexviadyme 100 mg pulbere pentru
concentrat pentru soluție
perfuzabilă
(alfa avalglucozidază)**

**Ghid pentru profesioniștii din domeniul sănătății cu privire
la serviciile de testare imunologică furnizate la
administrarea medicamentului Nexviadyme**

*Sunteți încurajat să raportați orice evenimente adverse suspectate prin intermediul
sistemului național de raportare*

CUPRINS

1. Obiective și scopuri
2. Date cheie de contact
3. Recomandări de testare
4. Aspectele practice ale testării
 - 4.1. Descrierea serviciilor de testare imunologică
 - 4.2. Procedura de accesare a serviciilor de testare imunologică
5. Raportarea evenimentelor adverse

ABREVIERI

EA	Eveniment advers
PSPV	Patient Safety and Pharmacovigilance (Siguranța pacientului și farmacovigilență)
PDS	Profesionist din domeniul sănătății
RAP	Reacții adverse asociate perfuziei
AAM	Anticorpi antimedicament
RCP	Rezumatul caracteristicilor produsului

1. OBIECTIVE ȘI SCOPURI

Obiectivele ghidului pentru serviciile de testare imunologică

Tratamentul cu Nexviadyme (alfa avalglucozidază) trebuie supravegheat de un medic cu experiență în gestionarea pacienților cu boala Pompe sau alte boli metabolice sau neuromusculare moștenite.

Ghidul pentru serviciile de testare imunologică face parte din materialele educaționale furnizate medicilor implicați în gestionarea pacienților cu boala Pompe, tratați cu Nexviadyme. Medicii curanți pot pune acest material la dispoziția altor profesioniști din domeniul sănătății (PDS) implicați în gestionarea bolii, după cum este necesar. Scopurile principale ale ghidului pentru serviciile de testare imunologică sunt:

1. De a îndruma profesioniștii din domeniul sănătății (PDS) în efectuarea testelor imunologice care vor ajuta în continuare la caracterizarea mecanismului potențial al reacțiilor asociate perfuziei (RAP) și a reacțiilor de hipersensibilitate și la gestionarea în mod corespunzător a pacienților care se confruntă cu diminuarea răspunsului la tratament din cauza anticorpilor anti-medicament (AAM).
2. De a oferi informații practice despre testarea imunologică din cadrul programului de testare specializată a bolilor rare al companiei Sanofi.

2. DATE CHEIE DE CONTACT

- **Pentru a raporta evenimentele adverse (EA) asociate cu utilizarea Nexviadyme:**

Vă rugăm să vă adresați Departamentului Global PSPV al Sanofi:

E-mail: cl-cpv-receipt@sanofi.com

- **Pentru informații despre cum să accesați programul Sanofi de testare specializată a bolilor rare sau pentru alte întrebări legate de efectuarea testelor în cazul administrării Nexviadyme:**

Vă rugăm să vă adresați Departamentului de Servicii Medicale

Genzyme Europe B.V.: prin e-mail: EUMedicalServices@sanofi.com

- **Pentru informații medicale despre boala Pompe sau referitoare la medicamentul Nexviadyme:**

Vă rugăm să vă adresați Departamentului de Informații Medicale al Sanofi

Romania SRL:

Tel: +40 (0) 21 317 31 36

E-mail: ro.medical_info@sanofi.com

3. Recomandări de testare

Serviciul de testare descris în acest ghid face parte din Programul de testare specializată a bolilor rare al companiei Sanofi în asociere cu LabCorp. Acesta oferă testare gratuită a anticorpilor IgG anti-medicament, testarea imunogenicității legate de evenimentele adverse și servicii de testare a biomarkerilor pentru pacienții cu boala Pompe și alte boli rare. Acesta este un serviciu oferit profesioniștilor din domeniul sănătății (PDS) care poate fi, de asemenea, gestionat printr-un laborator local pentru o parte din testare.

Recomandări de testare pentru Nexviadyme:

- Este ferm încurajată recoltarea unei probe de ser la momentul inițial, înainte de administrarea primei perfuzii.
- Titrurile de anticorpi IgG trebuie monitorizate în mod regulat, iar dacă pacienții nu răspund la tratament trebuie luată în considerare testarea anticorpilor anti-medicament (AAM) de tip IgG
 - Pacienții tratați pot fi testați pentru prezența anticorpilor inhibitori dacă prezintă o scădere a beneficiului terapeutic, în ciuda continuării tratamentului cu Nexviadyme
- Testarea imunologică impusă de apariția unor evenimente adverse (EA), inclusiv a AAM de tip IgG și IgE, trebuie, de asemenea, luată în considerare la pacienții care prezintă reacții adverse asociate perfuziei (RAP) moderate/severe sau recurente, sugestive pentru reacții de hipersensibilitate, reacții anafilactice.
- Testarea imunologică bazată pe EA trebuie luată în considerare pentru pacienții cu risc anterior de reacții alergice sau anafilactice la Myozyme (alfa alglucozidază).

Vă rugăm să consultați secțiunile 4.4 și 4.8 din RCP pentru mai multe informații legate de imunogenicitatea medicamentului Nexviadyme.

4. Aspecte practice ale testării

4.1 Descrierea serviciilor de testare imunologică

O listă a testelor de imunogenicitate oferite gratuit în cadrul Programului de Testare Specializată a Bolilor Rare al companiei Sanofi împreună cu LabCorp pentru tratamentul cu Nexviadyme este prezentată în tabelul 1. Informații detaliate privind colectarea și transmiterea probelor vor fi furnizate la configurarea contului cu LabCorp.

Tabelul 1. Caracteristicile testelor clinice imunologice.

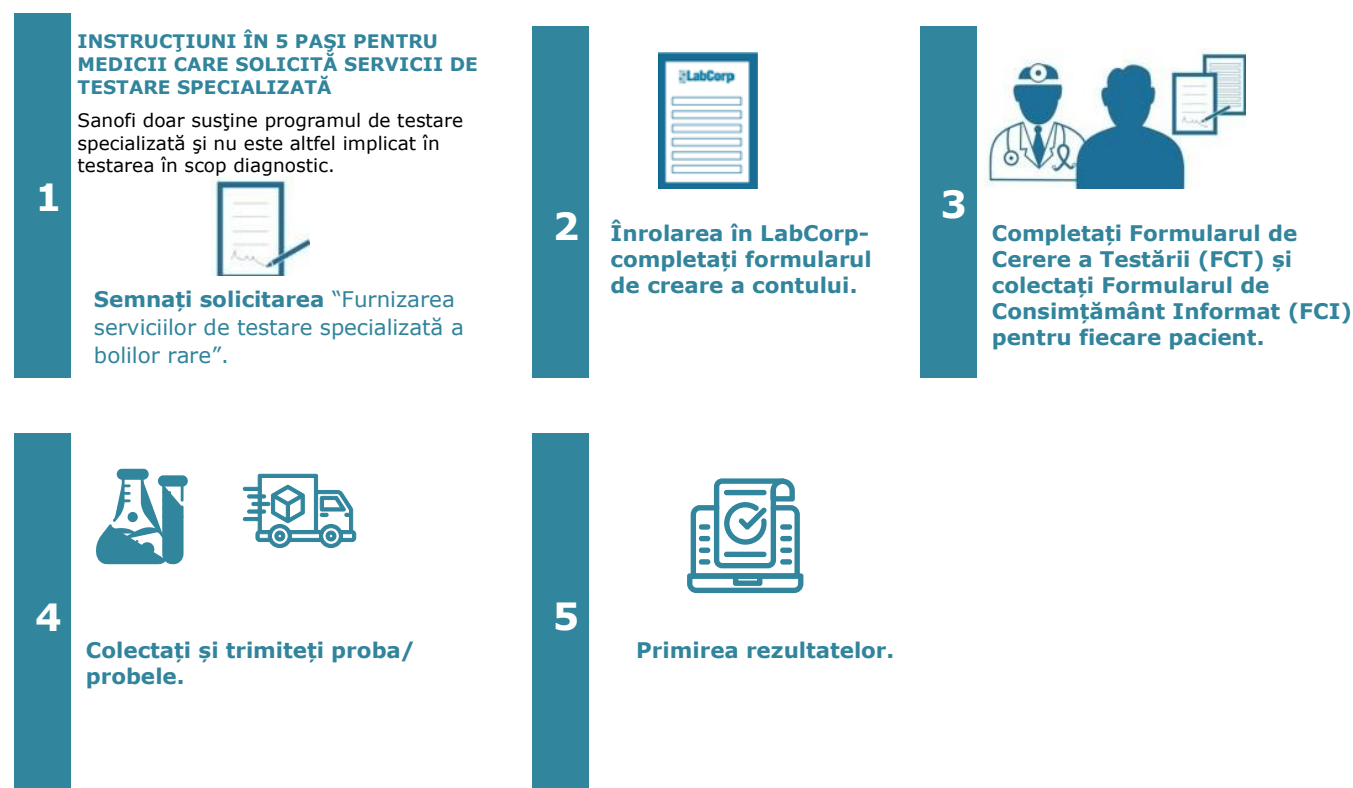
Test ^a	Indicație de testare	Tipul probei	Frecvență	Momentul recoltării ^a
IgG	Supraveghere de rutină	Ser congelat Sânge integral (primit în decurs de 24 ore de la recoltare)	Supraveghere de rutină	Recoltarea trebuie efectuată anterior perfuziei sau ≥3 zile după perfuzie
Anticorpi inhibitori de tip IgG	Diminuarea răspunsului terapeutic sau absența efectului terapeutic	Ser congelat Sânge integral (primit în decurs de 24 ore de la recoltare)	Ad hoc (la nevoie)	Recoltarea trebuie efectuată anterior perfuziei sau ≥3 zile după perfuzie
Anticorpi de tip IgG/IgE	RAP moderate/severe sau recurente sugestive pentru reacții de hipersensibilitate, reacții anafilactice	Ser congelat Sânge integral (primit în decurs de 24 ore de la recoltare)	Ad hoc (la nevoie)	Anterior perfuziei sau la cel puțin ≥3 zile după perfuzie
Triptaza serică	RAP moderate/severe sau recurente, sugestive pentru reacții de hipersensibilitate, reacții anafilactice	Ser congelat	Ad hoc (la nevoie)	La 1-3 ore după reacția asociată perfuziei
Activarea complementului	RAP moderate/severe sau recurente sugestive pentru reacții de hipersensibilitate, reacții anafilactice	Plasmă EDTA congelată	Ad hoc (la nevoie)	La 1-3 ore după reacția asociată perfuziei

^a Înregistrați ora și data la care a fost prelevată proba.

4.2 Procedura de accesare a serviciilor de testare imunologică

Procedura descrisă în figura 1 se aplică tuturor testelor efectuate în cadrul investigațiilor evenimentelor adverse (inclusiv anticorpi de tip IgG, IgE, anticorpi inhibitori, activarea complementului) și pentru toate probele din cadrul monitorizării de rutină a anticorpilor de tip IgG. Vă rugăm să vă adresați reprezentanței locale a companiei Sanofi sau Departamentului de Servicii Medicale al Sanofi prin e-mail la EUMedicalServices@sanofi.com pentru mai multe informații despre cum să accesați programul Sanofi de Testare Specializată a Bolilor Rare.

Figura 1. Procedura de accesare a programului de Testare Specializată a Bolilor Rare al companiei Sanofi



5. Raportarea evenimentelor adverse

Apel la raportarea reacțiilor adverse

Este important să raportați orice reacție adversă suspectată, asociată cu administrarea medicamentului Nexviadyme (alfa avalglucozidază), către 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 (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
București 011478- RO
Tel: +4 031 423 2419
Fax: +4 0213 163 497
E-mail: adr@anm.ro
Raportare online: <https://adr.anm.ro/>
Website: www.anm.ro

Totodată, reacțiile adverse suspectate se pot raporta către Departamentul Global de Farmacovigilență (GF) al companiei Sanofi (vezi DATE CHEIE DE CONTACT) și către reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață, la următoarele date de contact:

Sanofi Romania SRL
Str. Gara Herăstrău, nr. 2C, etaj 9
Sector 2, București
România
Tel: +40 (0) 21 317 31 36
Fax: +40 (0) 21 317 31 34
e-mail: pv.ro@sanofi.com

Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului.

