

TJÄNST FÖR IMMUNOLOGISK PROVTAGNING - GUIDE TILL HÄLSO- OCH SJUKVÅRDSPERSONAL

Nexviadyme® (avalglukosidas alfa)

**Vägledning till hälso- och sjukvårdspersonal gällande tjänst för
immunologisk provtagning som tillhandahålls i samband med
administrering av Nexviadyme®**

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning.

***Du uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till
Läkemedelsverket, Box 26, 751 03 Uppsala
<https://www.lakemedelsverket.se>***

INNEHÅLL

1. Syfte och mål
2. Kontaktuppgifter
3. Rekommendation för provtagning
4. Provtagning: praktisk information
 - 4.1. Beskrivning av tjänsten för immunologisk provtagning
 - 4.2. Procedur för provtagning
5. Biverkningsrapportering

FÖRKORTNINGAR

IAR	Infusionsrelaterad reaktion (Infusion-Associated Reaction)
ADA	Anti-läkemedels-antikroppar (Antidrug Antibodies)
SmPC	Produktresumé (Summary of Product Characteristics)

1. SYFTE OCH MÅL

Syftet med den här informationsbroschyren

Behandling med Nexviadyme® (avalglukosidas alfa) ska övervakas av läkare som har erfarenhet av att behandla patienter med Pompes sjukdom eller andra ärftliga metabola eller neuromuskulära sjukdomar.

Denna informationsbroschyr är en del av det utbildningsmaterial som tagits fram till läkare som är involverade i behandlingen med Nexviadyme hos patienter med Pompes sjukdom. Behandlande läkare kan, vid behov, göra detta material tillgängligt för annan hälso- och sjukvårdspersonal som är involverad i behandlingen av sjukdomen.

Huvudsyftet med detta informationsmaterial är att:

1. Instruera hälso- och sjukvårdspersonal i hur den immunologiska provtagningen ska utföras. Genom denna provtagning kan infusionsrelaterade reaktioner och överkänslighetsreaktioner identifieras, och det blir lättare att ge rätt behandling till patienter som fått sämre läkemedelseffekt till följd av bildandet av antiläkemedelsantikroppar (ADA).
2. Ge ut praktisk information om Sanofis tjänst för immunologisk provtagning vid sällsynta sjukdomar.

2. KONTAKTUPPGIFTER

- För mer information om Sanofis tjänst för immunologisk provtagning vid sällsynta sjukdomar, till exempel frågor om provtagning kopplade till Nexviadyme®:

Vänligen kontakta avdelningen för Medicinsk information,

Genzyme Europe B.V.:

E-mail: EUMedicalServices@sanofi.com

- **För medicinsk information om Pompes sjukdom eller Nexviadyme®:**

Vänligen kontakta avdelningen för Medicinsk information,

Genzyme Europe B.V.

E-mail: eumedinfo.GZ@sanofi.com

Eller avdelningen för medicinsk information i Sverige:

E-mail: infoavd@sanofi.com

3. Rekommendationer för provtagning

Denna vägledning riktar sig till hälso- och sjukvårdspersonal, och beskriver en provtagnings tjänst som är en del av Sanofis provtagningsprogram för sällsynta sjukdomar. Provtagningsprogrammet hanteras av LabCorp, och möjliggör analys av: antiläkemedels IgG-antikroppar, biverkningsdriven immunologisk provtagning, biomarkörer för identifiering av patienter med Pompes sjukdom samt andra sällsynta sjukdomar. Detta är en tjänst som erbjuds hälso- och sjukvårdspersonal. Vissa tester kan även utföras vid lokala laboratorier.

Rekommenderad provtagning för Nexviadyme®:

- Det rekommenderas starkt att kontrollera IgG-antikroppstitrar före den första infusionen.
- IgG-antikroppstitrar ska regelbundet övervakas och IgG-ADA-provtagning ska övervägas om patienten inte svarar på behandlingen
 - Patienter som behandlas med Nexviadyme® och upplever försämrad klinisk nytta, kan testas för hämmande antikroppar.
- Biverkningsdriven immunologisk testning, inklusive IgG och IgE-ADA, ska också övervägas hos patienter som upplever måttliga/svåra eller återkommande infusionsrelaterade reaktioner som tyder på överkänslighetsreaktioner, inklusive anafylaktiska reaktioner.
- Biverkningsdriven immunologisk provtagning ska övervägas för patienter som löper risk att drabbas av allergisk reaktion, eller som tidigare fått anafylaktiska reaktioner vid behandling med Myozyme® (alglukosidas alfa).

Vänligen se avsnitt 4.4 och 4.8 i SmPCn för ytterligare information om immunogenicitet och Nexviadyme®.

4. Provtagning: praktisk information

4.1 Beskrivning av tjänsten för immunologisk provtagning

I Tabell 1 listas de immunogenicitets-tester som erbjuds (kostnadsfritt) vid behandling med Nexviadyme, via Sanofis provtagningsprogram för sällsynta sjukdomar. Provtagningsprogrammet hanteras av LabCorp. Detaljerad information för insamling och inlämning av prov fås när man skapat konto hos LabCorp.

Tabell 1. Kliniska fynd för immunologisk provtagning.

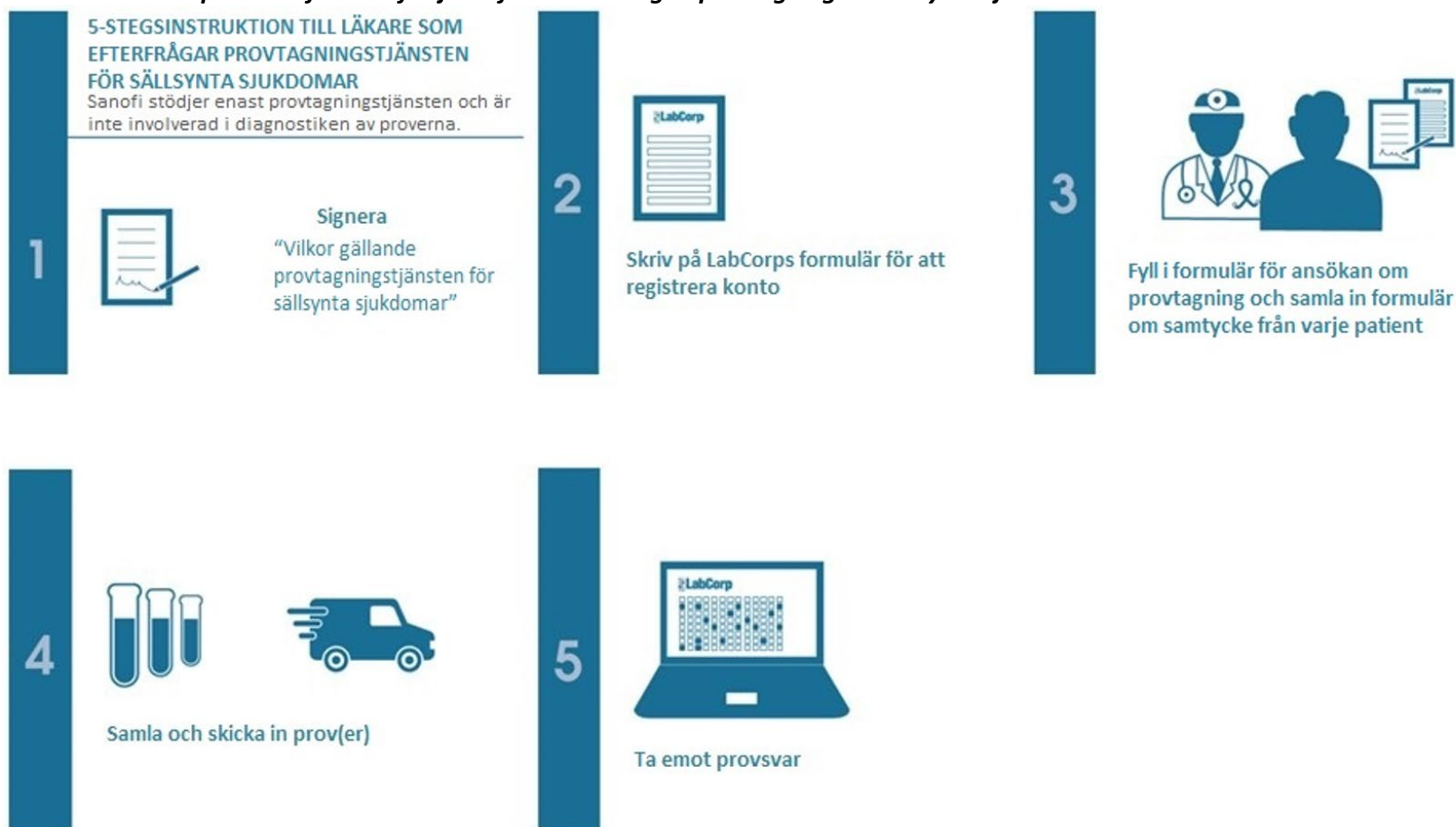
Testprov	Indikation för provtagning	Typ av prov	Frekvens	Tidpunkt för provtagning ^a
IgG	Rutinövervakning	Nedfryst serum Helblod (mottaget inom 24 timmar efter insamling)	Rutinövervakning	Före infusion eller ≥3 dagar efter infusion
IgG-antikroppar som verkar hämmande	Minskat behandlingssvar eller utebliven effekt	Nedfryst serum Helblod (mottaget inom 24 timmar efter insamling)	Ad hoc (vid behov)	Före infusion eller ≥3 dagar efter infusion
IgG-/IgE-antikroppar	Måttliga/svåra eller återkommande IAR som tyder på överkänslighetsreaktioner, anafylaktiska reaktioner	Nedfryst serum Helblod (mottaget inom 24 timmar efter insamling)	Ad hoc (vid behov)	Före infusion eller minst ≥3 dagar efter infusion
Serumtryptas	Måttliga/svåra eller återkommande IAR som tyder på överkänslighetsreaktioner, anafylaktiska reaktioner	Nedfryst serum	Ad hoc (vid behov)	1-3 timmar efter infusionsreaktion
Aktivering av komplementfaktorer	Måttliga/svåra eller återkommande IAR som tyder på överkänslighetsreaktioner, anafylaktiska reaktioner	EDTA nedfryst plasma	Ad hoc (vid behov)	1-3 timmar efter infusionsreaktion

^aDokumentera tidpunkt och datum för provtagning.

4.2 Procedur för provtagning

Den procedur som beskrivs i Bild 1 tillämpas på alla tester som genomförs och är en del i utredningen av biverkningar (inklusive IgG-antikroppar, IgE-antikroppar, hämmande antikroppar, aktivering av komplementfaktorer), samt för alla rutinprov för IgG-övervakning. Vänligen kontakta lokal representant för Sanofi eller Sanofi Medicinsk information via e-mail EUMedicalServices@sanofi.com för ytterligare information om hur man får tillgång till Sanofis provtagningsprogram för sällsynta sjukdomar.

Bild 1. Användarprocedur för Sanofis tjänst för immunologisk provtagning vid sällsynta sjukdomar



5. Biverkningsrapportering

Det är viktigt med biverkningsrapportering efter att läkemedlet blivit godkänt. Genom biverkningsrapportering kan man fortsätta att monitorera läkemedlets nytta-/riskbalans. Hälso- och sjukvårdspersonal ombeds att rapportera varje misstänkt biverkning till Läkemedelsverket (www.lakemedelsverket.se).



[www. Sanofi.se](http://www.Sanofi.se)

Box 30052 • 104 25 Stockholm • 08-634 50 00