

Vägledning för hälso- och sjukvårdspersonal

VIKTIG INFORMATION OM RISKMINIMERINGSÅTGÄRDER FÖR HÄLSO- OCH SJUKVÅRDSPERSONAL SOM FÖRSKRIVER ADZYNMA[®] (rekombinant ADAMTS13 [rADAMTS13])

Den här guiden innehåller viktig information om:

- Risken för överkänslighetsreaktioner som är förknippade med användning av rADAMTS13 i hemmet.
- Sannolikheten för överkänslighet ska beaktas vid bedömning av patientens lämplighet för administrering i hemmet eller självadministrering.
- De viktigaste punkterna vid patientrådgivning om överkänslighetsreaktioner och användning av informationskortet för patienter.

Läs denna guide tillsammans med produktresumén (SmPC) för ADZYNMA. Observera att inte alla biverkningar listas i denna guide.

Vad är ADZYNMA[®]

ADZYNMA[®] är en enzymsättningsbehandling (ERT) som är indicerad för att behandla ADAMTS13-brist hos barn och vuxna patienter med kongenital trombotisk trombocytopen purpura (cTTP).



Viktig information om överkänslighetsreaktioner och administrering i hemmet eller självadministrering

Det finns en risk för överkänslighetsreaktioner i samband med användning av rADAMTS13.

- Tecken på överkänslighetsreaktioner inkluderar, men är inte begränsade till: Takykardi, tryck över bröstet, väsande andning och/eller akut andnöd, hypotoni, generaliserad urtikaria, klåda, angioödem, letargi, illamående, kräkningar, parestesi, rastlöshet och rinokonjunktivit.
- Överkänslighet kan utvecklas till anafylaktisk chock.
- Om patienten upplever tecken på överkänslighet under administrering i hemmet eller självadministrering av rADAMTS13, ska administreringen avbrytas omedelbart och lämplig understödande behandling ska ges. Vänligen följ upp med patienten tills överkänslighetsreaktionerna är under kontroll.
- Se till att efterföljande injektioner sker på sjukhus. Behandlingen bör övervakas noggrant.

Se produktresumén för ytterligare information om överkänslighet och andra biverkningar.



Utvärdering av patientens lämplighet för administrering i hemmet eller självadministrering

Överväg sannolikheten för överkänslighetsreaktioner vid bedömning av patientens lämplighet för administrering i hemmet eller självadministrering genom att:

- Se till att behandlingen tolereras väl av patienten i sjukhusmiljön innan administrering i hemmet eller självadministrering påbörjas.
- Se till att patienten övervakas noga med avseende på överkänslighetsreaktioner under infusionen med rADAMTS13 av någon som kan larma akutvård vid behov.
- Patienten eller vårdaren är tillräckligt utbildade och medvetna om risken för överkänslighetsreaktioner.



Rådgivning till patienter och vårdare

Se till att ge dina patienter råd om symtom på överkänslighetsreaktioner inklusive anafylaxi vid användning av rADAMTS13 och vad de ska göra om någon överkänslighetsreaktion inträffar.

Förklara för patienten att rADAMTS13 kan orsaka en allergisk överkänslighetsreaktion.

Överkänslighetsreaktioner av allergisk typ kan innefatta men är inte begränsade till följande:

- Snabb puls
- Tryck över bröstet
- Väsande andning eller plötsliga andningssvårigheter
- Lågt blodtryck
- Nässelutslag, utslag och klåda
- Rinnande näsa eller nästäppa
- Röda ögon
- Nysningar
- Snabbt uppkommen svullnad under huden i områden som ansikte, hals, armar och ben
- Trötthet
- Illamående
- Kräkningar
- Förnimmelser som känselbortfall, pirningar och stickningar
- Rastlöshet
- **Allvarlig allergisk reaktion** även kallad anafylaktisk reaktion kan ge sväljsvårigheter och/eller andningssvårigheter, ansiktsrodnad eller ansiktssvullnad och/eller röda och svullna händer

Instruera patienten och/eller vårdaren att om några symtom på anafylaxi uppträder, ska patienten omedelbart avbryta behandlingen med rADAMTS13 och söka akut medicinsk vård.



Ge följande till dina patienter och/eller vårdaren:

- **Bipacksedel** för detaljerad information om rADAMTS13.
- **Informationskort för patienter** för en patientvänlig enkel vägledning om symtom på överkänslighetsreaktioner och förklara att det innehåller viktig information som de bör vara medvetna om vid administrering i hemmet eller självadministrering med rADAMTS13.



Instruera patienten/vårdaren att:

- **Alltid ha med sig kortet** medan de behandlas med rADAMTS13.
- **Visa detta kort** för akutvård och hälso- och sjukvårdspersonal om de upplever överkänslighet.

Rapportering av biverkningar

Om patienten får biverkningar ska kontakt tas med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Patienten kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Rapportering av biverkningar bidrar till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Postadress: Läkemedelsverket, Box 26, 751 03 Uppsala.

Skanna QR-koden eller följ länken
<https://axian.link/adz-hcp-SWE> för att komma
åt webbplatsen för vårdpersonal.

