

Veiledning for helsepersonell

Viktig informasjon om risikominimering til helsepersonell som forskriver ADZYNMA[®] (rekombinant ADAMTS13 [rADAMTS13])

Denne veiledningen inneholder viktig informasjon om:

- Risikoen for overfølsomhetsreaksjoner ved bruk av rADAMTS13 hjemme.
- Nøkkelpunkter for å vurdere pasientens egnethet til hjemme-/selvadministrasjon med tanke på overfølsomhet.
- Viktige punkter for veiledning av egnede pasienter om overfølsomhetsreaksjoner og bruk av pasientkortet.

Les denne veiledningen sammen med preparatomtalen for rADAMTS13. Vær oppmerksom på at ikke alle bivirkninger er oppført i denne veiledningen.

Hva er ADZYNMA[®]

ADZYNMA er en enzymerstatningsterapi (ERT) indisert for behandling av ADAMTS13-mangel hos barn og voksne med medfødt trombotisk trombocytopenisk purpura (cTTP).



Viktig informasjon om overfølsomhetsreaksjoner og hjemme-/ selvadministrasjon

Det er en risiko for overfølsomhetsreaksjoner ved bruk av rADAMTS13.

- Tegn på overfølsomhetsreaksjoner inkluderer, men er ikke begrenset til, takykardi, tilsnøring i brystet, hvesing og/eller akutt lungevikt, hypotensjon, generalisert urtikaria, kløe, angioødem, letargi, kvalme, oppkast, parestesi, rastløshet og rhinokonjunktivitt.
- Overfølsomhet kan utvikle seg til anafylaktisk sjokk.
- Dersom pasienten opplever tegn på overfølsomhet ved hjemmebehandling eller selvadministrasjon av rADAMTS13, skal infusjonen stoppes umiddelbart og egnet behandling igangsettes.
- Følg opp pasienten helt til overfølsomhetsreaksjonene er under kontroll.
- Sørg for at påfølgende injeksjoner skjer i et klinisk miljø. Behandlingen bør overvåkes nøye.

Se preparatomtalen for ytterligere informasjon om overfølsomhet og andre bivirkninger.



Hvordan vurdere om pasienten er egnet

Vurder følgende for å avgjøre om pasienten er egnet for hjemme-/selvadministrasjon:

- Sikre at behandlingen tolereres godt av pasienten i et klinisk miljø før oppstart av hjemme-/selvadministrasjon.
- Sikre at pasienten vil bli nøye overvåket for eventuelle overfølsomhetsreaksjoner gjennom hele infusjonen med rADAMTS13 av noen som kan varsle akuttmedisinsk personell om nødvendig.
- Pasienten eller omsorgspersonen virker tilstrekkelig opplært og klar over risikoen for overfølsomhet.

▼ Dette legemidlet er underlagt særlig overvåking for å oppdage ny sikkerhetsinformasjon så raskt som mulig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning på elektronisk meldeskjema: www.dmp.no/meldeskjema.



Veiledning av pasienter og omsorgspersoner

Sørg for å gi pasientene veiledning om symptomer på overfølsomhetsreaksjoner, inkludert anafylaksi forbundet med rADAMTS13, og hva de skal gjøre i tilfelle en overfølsomhetsreaksjon oppstår.

Forklar for pasienten at rADAMTS13 kan forårsake en allergisk reaksjon som kalles overfølsomhet. Allergiske overfølsomhetsreaksjoner kan omfatte, men er ikke begrenset til, følgende:

- rask hjerterefrekvens
- sammensnøring i brystet
- hvesende åndedrett og/eller plutselig pustevansker
- lavt blodtrykk
- elveblest, utslett og kløende hud
- rennende nese eller nesetetthet
- røde øyne
- nysing
- hurtig hevelse under huden i områder som ansikt, hals, armer og ben
- tretthet
- kvalme
- oppkast
- fornemmelser som nummenhet, prikking og stikking
- rastløshet
- **Alvorlig allergisk reaksjon**, også kalt anafylaksi, kan forårsake problemer med svelging og/eller åndedrett, rødt eller hovent ansikt og/eller hender.

Instruer pasienten og/eller omsorgspersonen om at hvis noen symptomer på anafylaksi oppstår, må pasienten umiddelbart avbryte administrasjonen av rADAMTS13 og kontakte lege øyeblikkelig.



Gi følgende til pasientene og/eller deres omsorgspersoner:

- **Pakningsvedlegget** for detaljert informasjon om rADAMTS13.
- **Pasientkort** for en pasientvennlig enkel oversikt over symptomer på overfølsomhetsreaksjoner. Forklar at pasientkortet inneholder viktig informasjon de bør være oppmerksomme på under hjemme-/selvadministrasjon av rADAMTS13.



Instruer pasienten/omsorgspersonen om å:

- **Alltid ha med seg pasientkortet** mens de får behandling med rADAMTS13.
- **Vise dette pasientkortet** til alle nødetater og helsepersonell hvis de opplever overfølsomhet.

Helsepersonell bes melde nye, uventede og alvorlige mistenkte bivirkninger på elektronisk meldeskjema: www.dmp.no/meldeskjema