

Opas terveydenhuollon ammattilaisille

Tärkeitä tietoja riskien minimoinnista ADZYNMA®-valmistetta (rekombinantti ADAMTS13 [rADAMTS13]) määrääville lääkäreille

Tämä opas sisältää tärkeitä tietoja seuraavista asioista:

- rADAMTS13-valmisteeseen liittyvän yliherkkyyden riski kotihoidon yhteydessä.
- Tärkeimmät yliherkkyyttä koskevat seikat, jotka on otettava huomioon arvioitaessa kotihoidon/itselääkityksen soveltuvuutta potilaalle.
- Tärkeimmät seikat siitä, millaista ohjeistusta soveltuville potilaille annetaan yliherkkyysoireista ja potilaskortin käytöstä.

Tämä opas on tarkoitettu käytettäväksi yhdessä rADAMTS13-valmisteyhteenvedon kanssa. Huomaa, että tässä oppaassa ei ole lueteltu kaikkia haittavaikutuksia.

Mitä ADZYNMA® on

ADZYNMA on entsyymikorvaushoito, joka on tarkoitettu synnynnäistä tromboottista trombositopenista purppuraa (cTTP) sairastavien lasten ja aikuisten ADAMTS13-puutoksen hoitoon.



Tärkeitä tietoja yliherkkyysoireista ja valmisteen käytöstä kotihoidossa/itselääkityksessä

rADAMTS13-valmisteen käyttöön liittyy yliherkkyysoireiden riski.

- Yliherkkyysoireiden merkkejä voivat olla esimerkiksi takykardia, puristava tunne rinnassa, hengityksen vinkuminen ja/tai akuutti hengitysvaikeus, hypotensio, yleistynyt nokkosihottuma, kutina, rinokonjunktiviitti, angioedeema, letargia, pahoinvointi, oksentelu, parestesia ja levottomuus.
- Tila voi edetä anafylaktiseksi sokiksi.
- Jos potilaalle ilmaantuu yliherkkyysoireiden merkkejä käytettäessä rADAMTS13-valmistetta kotihoidossa/itselääkityksessä, infuusio on lopetettava välittömästi ja aloitettava asianmukainen hoito. Seuraa potilasta, kunnes yliherkkyysoire on saatu hallintaan.
- Varmista, että seuraavat injektiot annetaan hoitoyksikössä. Hoitoa on seurattava tarkkaan.

Katso valmisteyhteenvedosta lisätietoja yliherkkyydestä ja muista haittavaikutuksista.



Potilaiden soveltuvuuden arviointi

Ota huomioon seuraavat asiat arvioidessasi kotihoidon/itselääkityksen soveltuvuutta potilaalle:

- Varmista, että potilas sietää hoitoyksikössä annetun hoidon hyvin ennen kotihoidon/itselääkityksen aloittamista.
- Varmista, että mahdollisten yliherkkyysoireiden varalta potilasta seuraa koko rADAMTS13-infuusion annon ajan joku, joka kykenee tarvittaessa ottamaan yhteyttä ensiapuun.
- Potilas tai omaishoitaja on saanut riittävän koulutuksen ja on tietoinen yliherkkyyden riskistä.

▼ Tähän lääkevalmisteeseen kohdistuu lisäseuranta.



Potilaiden ja omaishoitajien ohjeistaminen

Varmista, että olet kertonut potilaalle rADAMTS13-valmisteen käytössä ilmenevien yliherkkyyssreaktioiden oireista (anafylaksia mukaan lukien) sekä siitä, miten tulee toimia yliherkkyyssreaktion ilmetessä.

Kerro potilaalle, että rADAMTS13 voi aiheuttaa yliherkkyyssreaktioksi kutsutun allergisen reaktion. Allergistyyppisten yliherkkyyssreaktioiden oireita voivat olla muun muassa:

- nopea syke
- puristava tunne rinnassa
- hengityksen vinkuminen ja/tai äkillisesti kehittyvä hengitysvaikeus
- matala verenpaine
- nokkosihottuma, ihottuma ja ihon kutina
- nenän vuotaminen tai tukkoisuus
- silmien punoitus
- aivastelu
- nopeasti kehittyvä ihonalainen turvotus esimerkiksi kasvoissa, kurkussa, käsivarsissa ja jaloissa
- väsymys
- pahoinvointi (huonovointisuus)
- oksentelu
- puutumisen, kihelmöinnin ja pistelyn kaltaiset tuntemukset
- levottomuus
- anafylaksia (**vaikaa allerginen reaktio**, joka voi aiheuttaa nielemis- ja/tai hengitysvaikeuksia ja kasvojen ja/tai käsien punoitusta tai turvotusta).

Neuvo potilasta ja/tai omaishoitajaa, että minkä tahansa anafylaksian oireen ilmetessä potilaan on heti lopetettava rADAMTS13-valmisteen anto ja hakeuduttava välittömästi päivystykseen.



Anna potilaille ja/tai heidän omaishoitajilleen:

- **Pakkausseloste**, jossa on tarkempia tietoja rADAMTS13-valmisteesta.
- **Potilaskortti**, josta potilaan on helppo tarkistaa yliherkkyyssreaktioiden oireet, ja kerro, että kortissa on tärkeitä tietoja, joista potilaan pitää olla tietoinen käyttäessään rADAMTS13-valmistetta kotihoidossa/itselääkityksessä.



Neuvo potilasta/omaishoitajaa:

- **Pitämään tätä korttia aina mukanaan** rADAMTS13-hoidon aikana.
- **Näyttämään tämä kortti** kaikille terveydenhuollon ammattilaisille, jos potilaalle ilmaantuu yliherkkyyden oireita.

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haittatasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

AE.FIN@takeda.com TAI

www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

Yhteystiedot ja koulutusmateriaalien paperiversiot:

Takeda Oy

Puh.: 0800 774 051

Sähköposti: medinfoEMEA@takeda.com

Skannaa QR-koodi tai napsauta
<https://axian.link/adz-hcp-fin> mennäksesi
terveydenhuollon ammattilaisille
tarkoitettulle verkkosivustolle.



