

ADZYNMA®

(rekombináns ADAMTS13 [rADAMTS13])

Fontos kockázatcsökkentő információ Betegkártya

A betegkártya fontos biztonsági információkat tartalmaz a készítményről, amelyekkel Önnek tisztában kell lennie.

- A gyógyszerrel történő kezelések időtartama alatt **mindig tartsa magánál a Betegkártyát!**
- **Mutassa meg valamennyi** orvosnak vagy egészségügyi szakembernek, aki Önt kezeli!

▼ Ez a gyógyszer fokozott felügyelet alatt áll, mely lehetővé teszi az új gyógyszerbiztonsági információk gyors azonosítását. Ehhez Ön is hozzájárulhat a tudomására jutó bármilyen mellékhatás bejelentésével.

A beteg neve:

Az orvos neve:

Az orvos telefonszáma:

Kérjük, jelentsen minden tapasztalt mellékhatást az alábbiak egyikéhez:

Kezelőorvosnak (felíró orvosnak), vagy

Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központnak
<https://mellekhatas.ogyei.gov.hu/> honlapon megtalálható
online bejelentő-felületen keresztül, vagy a honlapról letölthető
mellékhatás-bejelentő lapon, melyet visszaküldhet e-mailben
(adr.box@nngyk.gov.hu) vagy levélben (NNGYK, 1372 Budapest,
Pf. 450.), vagy

Takeda Pharma Kft-nek: 1138 Bp, Népfürdő u. 22,
drugsafety-hu@takeda.com, tel:+36-30-525-0091



Információ az egészségügyi szakembereknek

Ez a beteg rADAMTS13 kezelésben részesül, mely veleszületett thromboticus thrombocytopeniás purpurában szenvedő (cTTP-s) gyermekek, serdülők és felnőttek ADAMTS13 hiányának kezelésére javallott enzimpótló terápia.

- Az rADAMTS13 infúzió alatt, vagy azt követően túlérzékenységi reakciók fordulhatnak elő.
- Ha a beteg a túlérzékenység alább leírt tüneteit tapasztalja, a beadást azonnal le kell állítani, és megfelelő kezelést kell indítani, valamint a terápiát elrendelő kezelőorvost értesíteni kell.



Információ a betegeknek, valamint gondozóiknak

Ön rADAMTS13 kezelésben részesül, mely veleszületett thromboticus thrombocytopeniás purpurában szenvedő (cTTP-s) gyermekek, serdülők és felnőttek ADAMTS13 hiányának kezelésére javallott enzimpótló terápia.

A Betegkártya tájékoztatja, hogy az ADZYNMA® (rADAMTS13) alkalmazásakor túlérzékenységi reakciók léphetnek fel. A mellékhatásokra vonatkozó további információért kérjük, olvassa el a betegtájékoztatót, vagy beszélje meg kezelőorvosával. A Betegkártya nem tartalmazza a lehetséges összes mellékhatást.

Óvintézkedések:

Az rADAMTS13 allergiás típusú túlérzékenységi reakciót okozhat. **Ha arra utaló tünetek bármelyike jelentkezik a gyógyszer beadása során, az infúziót azonnal le kell állítani** és a kezelőorvost értesíteni kell:

- szapora szívverés
 - mellkasi szorító érzés
 - sípoló légzés és/vagy hirtelen jelentkező légzési nehézség
 - alacsony vérnyomás
 - csalánkiütés, kiütés és viszkető bőr
 - orrfolyás vagy orrdugulás
 - vörös szem
-
- tüsszögés
 - gyorsan kialakuló duzzanat a bőr alatt, például az arcon, a torokban, a karokban és a lábokban
 - fáradtság
 - hányinger
 - hányás
 - zsibbadás, bizsergés
 - nyugtalanság
 - **anafilaxia (súlyos allergiás reakció, amely a nyelési nehézséget és/vagy a légzési nehézséget, illetve az arc és/vagy a kéz pirosságát vagy duzzanatát okozhatja).**



Súlyos allergiás reakció tünetei esetén a gyógyszer alkalmazásának leállítását követően a megfelelő sürgősségi ellátást is biztosítani kell.

NGGYK jóváhagyás dátuma: 2025.08.08

Verzió szám: 1.0

Lezárás dátuma: 2025.08.30

Azonosító: EXA/HU/ADZ/0001

A betegek számára készült honlapot az alábbi linken <https://axian.link/adz-pac-HUN>, vagy a QR kód beolvasásával érheti el.

