

Fontos kockázatcsökkentő információ az ADZYNMA®-t felíró orvosok számára

Az útmutató fontos információt tartalmaz:

- az otthoni/önadagolás során is fellépő, rADAMTS13-mal kapcsolatos túlérzékenységi kockázatról;
- a túlérzékenységi reakciók lehetőségét figyelembe kell venni az otthoni/önadagolásra való alkalmasság vizsgálata során;
- lényeges pontok, amelyekre ki kell térni a túlérzékenységi reakciók kockázatával és a beteg/gondozó számára készült Betegkártya használatával kapcsolatos tanácsadás során.

Kérjük, olvassa el a készítmény alkalmazási előírását is, amely elektronikus úton is elérhető az Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ (NNGYK) (<https://www.ogyei.gov.hu/gyogyszeradatbazis/>), valamint az Európai Gyógyszerügynökség (EMA) honlapján (www.ema.europa.eu)! Az útmutató nem tartalmazza a lehetséges összes mellékhatást.

Terápiás javaslat

Az ADZYNMA® veleszületett thromboticus thrombocytopeniás purpurában szenvedő (cTTP-s) gyermekek, serdülők és felnőttek ADAMTS13 hiányának kezelésére javallott enzimpótló terápia (ERT).



Útmutatás a túlérzékenységi kockázatok kezeléséhez az otthoni infúzió során

Fennáll a kockázata az rADAMTS13-mal szembeni allergiás típusú túlérzékenységi reakcióknak.

- A túlérzékenységi reakciók korai tünetei többek között, de nem kizárólag a következők: tachycardia, szorító mellkasi érzés, sípoló légzés és/vagy akut respiratorikus distressz, hypotensio, testszerte jelentkező urticaria, pruritus, rhinoconjunctivitis, angiooedema, letargia, hányinger, hányás, paraesthesia, nyugtalanság.
- A reakciók anafilaxiás sokkba progreálhatnak.
- Ha a beteg otthoni alkalmazás során túlérzékenység korai tüneteit tapasztalja, a gyógyszer infúzióját azonnal le kell állítani, és megfelelő támogató kezelést kell biztosítani. Kérjük, kísérje figyelemmel a beteget, amíg a túlérzékenységi reakciók kontroll alá nem kerülnek.
- A további injekciókat egészségügyi intézményi körülmények között kell beadni. A kezelőorvosnak szoros ellenőrzés alatt kell tartania a beteget.

A túlérzékenységi tünetekkel és más mellékhatásokkal kapcsolatban kérjük, hogy olvassa el a készítmény alkalmazási előírását is..



A megfelelő beteg kiválasztása

Vegye figyelembe az alábbiakat a beteg otthoni/önadagolásra való alkalmasságának meghatározásakor:

- Az intézményi körülmények között a kezelést jól toleráló betegek esetén megfontolható az otthoni vagy a beteg által történő alkalmazás.
- Biztosítani kell, hogy egy olyan személy figyelje meg a beteget az rADAMTS13 infúziója során, aki szükség esetén azonnal orvosi segítséget tud hívni.
- Abban az esetben, ha a beteg, vagy gondozója megfelelő oktatásban részesült és tudatában van a túlérzékenységi kockázatnak.

▼ Ez a gyógyszer fokozott felügyelet alatt áll, mely lehetővé teszi az új gyógyszerbiztonsági információk gyors azonosítását. Az egészségügyi szakembereket arra kérjük, hogy jelentsenek bármilyen feltételezett mellékhatást.



Tanácsadás a betegeknek és gondozóiknak

Fontos hogy tájékoztassa betegeit a túlérzékenységi reakciók tüneteiről, ide értve az rADAMTS13 által okozott anafilaxiát, és mondja el, hogy mit kell tenniük, ha túlérzékenységi reakció alakul ki.

Magyarázza el a betegnek, hogy az rADAMTS13 allergiás típusú túlérzékenységi reakciót okozhat. Az allergiás típusú túlérzékenységi reakciók tünetei többek között, de nem kizárólag, a következők:

- 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 lábakban
- 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).**

Hívja fel a beteg/gondozó figyelmét, hogy amennyiben a túlérzékenységnek bármely tünete jelentkezik, a gyógyszer alkalmazását azonnal le kell állítani, és haladéktalanul sürgősségi ellátást kell kérni!



Adja át a betegnek és/vagy gondozójának a következőket:

Vegye figyelembe az alábbiakat a beteg otthoni/önadagolásra való alkalmasságának meghatározásakor:

- Az **ADZYNMA® (rADAMTS13) betegtájékoztatója**, teljes információkért
- **Betegkártya:** könnyen kezelhető lista a túlérzékenységi reakciók tüneteivel. Magyarázza el, hogy ebben találják a készítmény otthoni/önbeadása során szükséges fontos tudnivalókat.



Utasítsa a beteget és/vagy gondozóját, hogy:

- A gyógyszerrel történő kezelések időtartama alatt **mindig tartsa magánál a betegkártyát.**
- **Mutassa meg** minden orvosnak vagy egészségügyi szakembernek, aki kezeli, különösen ha túlérzékenység miatt látják el.

Kérjük, jelentsenek minden mellékhatást a lentiek közül valamelyik helyre:

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

NNGYK jóváhagyás dátuma: 2025.08.08

Verzió szám: 1.0

Lezárás dátuma: 2025.08.30

Azonosító: EXA/HU/ADZ/0001

Az egészségügyi szakemberek számára készült honlapot az alábbi linken <https://axian.link/adz-hcp-HUN>, vagy a QR kód beolvasásával érheti el.

