

## Vejledning til sundhedspersoner

### Vigtig information om risikominimering til sundhedspersoner, der ordinerer ADZYNMA<sup>®</sup> (rekombinant ADAMTS13 [rADAMTS13])

Denne vejledning indeholder vigtige oplysninger om:

- Risikoen for overfølsomhedsreaktioner ved brug af ADZYNMA i hjemmet.
- Nøgleelementer, der skal overvejes ved udvælgelse af patienter til hjemme- eller selvadministration i forhold til overfølsomhed.
- Nøglepunkter til rådgivning af egnede patienter om overfølsomhedsreaktioner og brug af informationskort.

Læs denne vejledning sammen med produktresuméet for ADZYNMA. Bemærk, at ikke alle bivirkninger er anført i denne vejledning.

### Hvad er ADZYNMA<sup>®</sup>

ADZYNMA er en enzymerstatningsterapi (ERT), som er indiceret til behandling af mangel på ADAMTS13 hos pædiatriske og voksne patienter med medfødt trombotisk trombocytopenisk purpura (cTTP).



### Vigtig information om overfølsomhedsreaktioner og hjemme- eller selvadministration

Der er risiko for overfølsomhedsreaktioner forbundet med brugen af ADZYNMA.

- Tegn på overfølsomhedsreaktioner omfatter, men er ikke begrænset til følgende: Takykardi, trykken for brystet, hvæsende vejrtrækning og/eller akut vejrtrækningsbesvær, hypotension, generaliseret urticaria, pruritus, angioødem, letargi, kvalme, opkastning, paræstesi, rastløshed og rhinokonjunktivitis.
- Overfølsomhed kan udvikle sig til anafylaktisk shock.
- Hvis patienten oplever tegn på overfølsomhed under hjemme- eller selvadministration af ADZYNMA, skal infusionen straks afbrydes, og passende behandling skal påbegyndes. Følg op med patienten, indtil overfølsomhedsreaktionerne er under kontrol.
- Sørg for, at efterfølgende injektioner sker i kliniske omgivelser. Behandlingen bør overvåges nøje.

Se produktresuméet for yderligere information om overfølsomhed og andre bivirkninger.



### Vurdering af patientens egnethed til hjemme- eller selvadministration

Overvej følgende, når patientens egnethed til hjemme- eller selvadministration skal vurderes:

- Det skal sikres, at behandlingen har været veltolereret på hospitalet, inden hjemme- eller selvadministration påbegyndes.
- Det skal sikres, at patienten vil blive overvåget nøje for enhver overfølsomhedsreaktion under hele infusionen med ADZYNMA af en person, der kan alarmere akutmedicinsk personale ved behov.
- Patienten eller plejepersonen er tilstrækkeligt uddannet og opmærksom på risikoen for overfølsomhedsreaktioner.

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning.



## Vejledning af patienter og plejepersoner

**Sørg for** at vejlede dine patienter om symptomer på allergiske reaktioner inklusive anafylaksi overfor ADZYNMA, og hvad de skal gøre, hvis der opstår en allergisk reaktion.

**Forklar** patienten, at ADZYNMA kan forårsage en allergisk reaktion. Allergiske reaktioner kan omfatte, men er ikke begrænset til, følgende:

- Hurtig puls
- Trykken for brystet
- Hvæsende vejrtrækning og/eller pludselig opståen af åndedrætsbesvær
- Lavt blodtryk
- Nældefeber, udslæt og kløende hud
- Løbende næse eller tilstoppet næse
- Røde øjne
- Nysen
- Hurtig hævelse under huden i områder som ansigtet, halsen, armene og benene
- Træthed
- Kvalme
- Opkastning
- Fornemmelser såsom følelsesløshed, snurren, prikken og stikken
- Rastløshed
- **Alvorlig allergisk reaktion**, også kaldet anafylaktisk reaktion, kan give synke- og/eller åndedrætsbesvær, rødt eller hævet ansigt og/eller hænder.

**Instruer patienten og/eller plejepersonen om, at hvis der opstår symptomer på anafylaksi, skal patienten straks afbryde behandlingen med ADZYNMA og straks søge akut lægehjælp.**



### Giv følgende til dine patienter og/eller deres plejepersoner:

- **Indlægssedlen** med yderligere information om ADZYNMA.
- **Informationskort til patienter** med en patientvenlig og nem vejledning om symptomer på overfølsomhedsreaktioner. Forklar, at kortet indeholder vigtige oplysninger, som de skal være opmærksomme på ved hjemme- eller selvadministration med ADZYNMA.



### Instruer patienten/plejepersonen om:

- **Altid at have kortet med sig**, mens de er i behandling med ADZYNMA.
- **At vise kortet** til alle sundhedspersoner, hvis de oplever overfølsomhed.

For at indberette formodede bivirkninger, kontakt Lægemiddelstyrelsen  
Axel Heides Gade 1  
DK-2300 København S  
Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)

Scan QR-koden eller følg linket  
<https://axian.link/adz-hcp-dnk> for  
at få adgang til hjemmesiden for  
sundhedspersoner.



# Informationskort til patienter og plejepersoner for ADZYNMA®

(rekombinant ADAMTS13 [rADAMTS13])

## Vigtig information om ADZYNMA® (rekombinant ADAMTS13 [rADAMTS13])

Dette informationskort indeholder vigtig sikkerhedsinformation, som du skal være opmærksom på, når du bruger ADZYNMA®.

- **Hav altid kortet** med dig, mens du er i behandling med ADZYNMA.
- **Vis kortet** til alle sundhedspersoner.

DK/ADZ/010/05.2024-1.0 Godkendt af Lægemiddelstyrelsen:  
04.12.2024



### Information til sundhedspersoner

Denne patient er i behandling med ADZYNMA, der er en enzymerstatningsterapi (ERT) til behandling af mangel på ADAMTS13 hos børn og voksne patienter med medfødt trombotisk trombocytopenisk purpura (cTTP).

- Allergiske reaktioner kan forekomme under eller efter infusion af ADZYNMA.
- Hvis patienten oplever nogle af de symptomer på overfølsomhed, der er beskrevet nedenfor, skal patienten behandles for dem, og lægen, der har ordineret ADZYNMA, kontaktes.

DK/ADZ/010/05.2024-1.0

Patientens navn:

Lægens navn:

Lægens telefonnummer:

DK/ADZ/010/05.2024-1.0

For at indberette en bivirkning, kontakt:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)

DK/ADZ/010/05.2024-1.0

Læs indlægssedlen for ADZYNMA, eller tal med din læge for at få mere information om mulige bivirkninger. Dette kort giver information om allergiske reaktioner, der kan opstå ved brug af ADZYNMA. Ikke alle bivirkninger ved ADZYNMA er nævnt på dette kort.



## Vigtig information til patienter og plejepersoner

ADZYNMA er en enzymerstatningsterapi (ERT), som du får til behandling af medfødt trombotisk trombocytopenisk purpura (cTTP).

DK/ADZ/010/05.2024-1.0

### Husk:

ADZYNMA kan forårsage en allergisk reaktion også kaldet overfølsomhed. Hvis du oplever en eller flere af nedenstående tegn på overfølsomhed mens du er i behandling med ADZYNMA, skal infusionen straks afbrydes, og din læge skal kontaktes:

- Hurtig puls
- Trykken for brystet
- Hvæsende vejrtrækning og/eller pludselig opståen af åndedrætsbesvær
- Lavt blodtryk
- Nældefeber, udslæt og kløende hud
- Løbende næse eller tilstoppet næse

- Røde øjne
- Nysen
- Træthed
- Hurtig hævelse under huden i områder som ansigt hals, arme og ben
- Kvalme
- Opkastning
- Fornemmelser såsom følelsesløshed, snurren, prikken og stikken
- Rastløshed
- **Alvorlig allergisk reaktion**, også kaldet anafylaktisk reaktion, kan give synke- og/eller vejrtrækningsbesvær, rødt eller hævet ansigt og/eller hænder



Hvis der opstår symptomer på alvorlige allergiske reaktioner, skal du straks stoppe behandlingen med ADZYNMA og søge akut lægehjælp

Scan QR-koden eller følg linket <https://axian.link/adz-pat-dnk> for at se websitet for patienter.

DK/ADZ/010/05.2024-1.0

