



Leitfaden zur Verringerung von Arzneimittel- und Anwendungsrisiken – Ärztinnen und Ärzte

Wichtige Informationen zur Risikominimierung für medizinisches Fachpersonal, das ADZYNMA[®] (rekombinantes ADAMTS13 [rADAMTS13]) verschreibt

Dieser Leitfaden enthält wichtige Informationen über:

- das Risiko von Überempfindlichkeitsreaktionen bei der Anwendung von rADAMTS13 zu Hause.
- wichtige Aspekte, die bei der Beurteilung der Eignung von Patienten für die häusliche oder Selbstverabreichung in Bezug auf Überempfindlichkeit zu berücksichtigen sind.
- wichtige Punkte für die Aufklärung der Patienten über die Selbst-Beurteilung von möglichen allergischen Reaktionen und die Verwendung der Patientenkarte.

Bitte lesen Sie diesen Leitfaden zusammen mit der Fachinformation für rADAMTS13. Bitte beachten Sie, dass nicht alle unerwünschten Reaktionen in diesem Leitfaden aufgeführt sind.

Was ist ADZYNMA[®]

ADZYNMA[®] ist eine Enzymersatztherapie (EET) zur Behandlung eines ADAMTS13-Mangels bei Kindern und Erwachsenen mit kongenitaler thrombotisch-thrombozytopenischer Purpura (cTTP).



Wichtige Informationen zu Überempfindlichkeitsreaktionen und zur häuslichen oder Selbstverabreichung

Bei der Anwendung von rADAMTS13 besteht das Risiko von Überempfindlichkeitsreaktionen.

- Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion können unter anderem sein: Tachykardie, Engegefühl in der Brust, Giemen und/oder akute Atemnot, Hypotonie, generalisierte Urtikaria, Juckreiz, Rhinokonjunktivitis, Angioödem, Lethargie, Übelkeit, Erbrechen, Parästhesie, Unruhe.
- Eine Überempfindlichkeit kann zu einem anaphylaktischen Schock führen.
- Wenn der Patient während der häuslichen oder Selbstverabreichung von rADAMTS13 Anzeichen einer Überempfindlichkeit zeigt, ist die Injektion sofort abzubrechen und geeignete Maßnahmen sind einzuleiten. Bitte betreuen Sie den Patienten, bis die Überempfindlichkeitsreaktionen unter Kontrolle sind.
- Stellen Sie sicher, dass nachfolgende Injektionen im klinischen Umfeld erfolgen. Eine sorgfältige Überwachung ist hierbei angezeigt.

Weitere Informationen zu Überempfindlichkeitsreaktionen und anderen unerwünschten Wirkungen sind der Fachinformation zu entnehmen.

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Angehörige der Heilberufe sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung zu melden.

Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird auf die gleichzeitige Verwendung der Sprachformen männlich, weiblich und divers (m/w/d) verzichtet. Sämtliche Personenbezeichnungen gelten gleichermaßen für alle Geschlechter.



Beurteilung der Eignung des Patienten

Bei der Beurteilung, ob ein Patient für die häusliche oder Selbstverabreichung geeignet ist, ist Folgendes zu beachten:

- Stellen Sie sicher, dass der Patient die Behandlung in der Klinik gut verträgt, bevor mit der häuslichen Behandlung oder Selbstverabreichung begonnen wird.
- Stellen Sie sicher, dass der Patient während der Injektion mit rADAMTS13 von einer Person, die bei Bedarf den Notdienst alarmieren kann, kontinuierlich auf Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion überwacht wird.
- Der Patient oder die Betreuungsperson ist ausreichend geschult und sich des Risikos einer Überempfindlichkeitsreaktion bewusst.



Beratung von Patienten und Betreuungspersonen

Es ist wichtig, Ihre Patienten über die Symptome von Überempfindlichkeitsreaktionen, einschließlich einer Anaphylaxie, bei der Behandlung mit rADAMTS13 zu informieren und sie darüber aufzuklären, was zu tun ist, wenn eine Überempfindlichkeitsreaktion auftritt.

Erklären Sie den Patienten, dass rADAMTS13 eine allergische Reaktion hervorrufen kann. Überempfindlichkeitsreaktionen vom allergischen Typ können unter anderem folgende Reaktionen umfassen:

- Schneller Herzschlag
- Engegefühl in der Brust
- Giemen und/oder plötzlich auftretende Atemnot
- Niedriger Blutdruck
- Nesselsucht, Hautausschlag und juckende Haut
- Laufende Nase oder verstopfte Nase
- Gerötete Augen
- Niesen
- Rasch auftretende Schwellungen unter der Haut in Bereichen wie dem Gesicht, dem Hals, den Armen und Beinen
- Müdigkeit
- Übelkeit
- Erbrechen
- Empfindungen wie Taubheit, Kribbeln, Nadelstiche
- Unruhe
- **Schwere allergische Reaktion**, auch anaphylaktische Reaktion genannt, die zu Schluck- und/oder Atembeschwerden, gerötetem oder geschwellenem Gesicht und/oder Händen führen kann

Weisen Sie den Patienten und/oder die Betreuungsperson darauf hin, dass der Patient beim Auftreten von Symptomen einer schweren allergischen Reaktion die Anwendung von rADAMTS13 sofort abbrechen und umgehend den Rettungsdienst verständigen muss.



Geben Sie Ihren Patienten und/oder deren Betreuungspersonen Folgendes mit:

- die **Gebrauchsinformation** mit detaillierten Informationen zu rADAMTS13,
- die **Patientenkarte zur sicheren Anwendung** und erklären Sie, dass diese Karte wichtige Informationen enthält, die bei der häuslichen oder Selbstverabreichung von rADAMTS13 zu beachten sind.



Weisen Sie den Patienten/die Betreuungsperson an:

- die **Patientenkarte** während der Behandlung mit rADAMTS13 **immer bei sich zu tragen**.
- im Falle einer Überempfindlichkeitsreaktion **die Patientenkarte** im Notfall dem Rettungsdienst und dem medizinischen Fachpersonal **zu zeigen**.

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen ist von großer Wichtigkeit für eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses von Arzneimitteln. Angehörige der Heilberufe sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel, Paul-Ehrlich-Institut, Paul-Ehrlich-Str. 51-59, 63225 Langen, E-Mail: biovigilance@pei.de oder Takeda per E-Mail an medinfoEMEA@takeda.com anzuzeigen.

Scannen Sie den QR-Code oder folgen Sie dem Link
<https://axian.link/adz-hcp-deu> um zur Website für
medizinisches Fachpersonal zu gelangen.

