

## Vodič za liječnike o uslugama imunološkog testiranja kod primjene lijeka Nexviadyme (avalglukozidaza alfa) ▼

Ovaj vodič predstavlja edukacijski materijal koji je obavezan kao uvjet za stavljanje lijeka Nexviadyme u promet, u cilju dodatne minimizacije važnih odabranih rizika.

Bez promidžbenog sadržaja.

Informacije navedene u ovom edukacijskom materijalu ne zamjenjuju one navedene u sažetku opisa svojstava lijeka. Za potpune informacije prije primjene lijeka molimo da pročitate sažetak opisa svojstava lijeka (dostupan na [www.halmed.hr/Lijekovi/Baza-lijekova](http://www.halmed.hr/Lijekovi/Baza-lijekova)).

▼ Ovaj je lijek pod dodatnim praćenjem. Time se omogućuje brzo otkrivanje novih sigurnosnih informacija. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu za ovaj lijek. Upute za prijavljivanje dostupne su na [www.halmed.hr](http://www.halmed.hr).

Ovaj edukacijski materijal možete pronaći na internetskim stranicama Agencije za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) u dijelu Farmakovigilancija/Mjere minimizacije rizika.

## SAŽETAK VAŽNIH RIZIKA I PREPORUČENIH POSTUPAKA ZA NJIHOVU PREVENCIJU I/ILI MINIMIZACIJU

- Liječenje lijekom Nexviadyme treba nadzirati liječnik s iskustvom u liječenju bolesnika s Pompeovom bolešću ili drugim nasljednim metaboličkim ili neuromuskularnim bolestima.
- Liječnici mogu prema potrebi ovaj materijal ustupiti drugim zdravstvenim radnicima koji su uključeni u liječenje bolesti.
- Ovaj vodič ima za cilj uputiti zdravstvene radnike:
  - da provedu imunološka testiranja koja će pomoći u daljnjem karakteriziranju potencijalnog mehanizma reakcija povezanih s infuzijom i reakcija preosjetljivosti
  - da na odgovarajući način postupaju s bolesnicima kod kojih je došlo do izostanka odgovora na liječenje zbog razvoja protutijela na lijek
  - na poseban program testiranja za rijetke bolesti kompanije Sanofi (*Sanofi Rare Disease Specialty Testing Program*) koji se odnosi na imunološko testiranje.

1. Ključni kontaktni podaci
2. Preporuke za testiranje
3. Praktične informacije o usluzi testiranja
  - 3.1. Opis usluga imunološkog testiranja
  - 3.2. Postupak za pristupanje uslugama imunološkog testiranja
4. Prijavljivanje nuspojava

### 1. KLJUČNI KONTAKTNI PODACI

- **Za prijavljivanje nuspojava povezanih s liječenjem lijekom Nexviadyme:**

Pogledajte dio 4. ovog vodiča za upute za prijavljivanje nuspojava nadležnom nacionalnom regulatornom tijelu.

Nuspojave možete prijaviti i globalnom odjelu za farmakovigilanciju kompanije Sanofi putem elektroničke pošte na: [cl-cpv-receipt@sanofi.com](mailto:cl-cpv-receipt@sanofi.com)

ili lokalnom predstavniku kompanije Sanofi u Republici Hrvatskoj (RH) na:

[medinfo.croatia@swixbiopharma.com](mailto:medinfo.croatia@swixbiopharma.com)

- **Za informacije kako pristupiti posebnom programu testiranja za rijetke bolesti kompanije Sanofi ili ostala pitanja vezana za testiranje kod liječenja lijekom Nexviadyme:**

Možete se obratiti odjelu za medicinske usluge kompanije Sanofi B.V., putem elektroničke pošte

na: [EUMedicalServices@sanofi.com](mailto:EUMedicalServices@sanofi.com)

ili lokalnom predstavniku kompanije Sanofi u RH na:

[medinfo.croatia@swixbiopharma.com](mailto:medinfo.croatia@swixbiopharma.com)

- **Za medicinske upite vezano za Pompeovu bolest ili lijek Nexviadyme:**

Možete se obratiti odjelu za medicinske informacije kompanije Sanofi B.V., putem elektroničke pošte na: [eumedinfo.GZ@sanofi.com](mailto:eumedinfo.GZ@sanofi.com)

ili lokalnom predstavniku kompanije Sanofi u RH na :

[medinfo.croatia@swixxbiopharma.com](mailto:medinfo.croatia@swixxbiopharma.com)

## 2. PREPORUKE ZA TESTIRANJE

Trenutno dostupne usluge testiranja opisane u ovom vodiču dio su posebnog programa testiranja za rijetke bolesti kompanije Sanofi koje se odvija preko kompanije LabCorp. Program nudi besplatno testiranje IgG protutijela na lijek, imunološko testiranje potaknuto štetnim događajima i usluge testiranja biomarkera za bolesnike s Pompeovom bolešću i drugim rijetkim bolestima. Ovo je usluga koja se nudi zdravstvenim radnicima, a može se ostvariti i u suradnji s lokalnim laboratorijem za određena testiranja prema preporuci liječnika.

Preporučena testiranja za Nexviadyme:

- Snažno se potiče uzimanje početnog uzorka seruma prije prve infuzije
- Potrebno je redovito pratiti titar IgG protutijela, a ako bolesnik ne odgovara na terapiju, treba razmotriti testiranje na IgG protutijela na lijek
- U liječenih bolesnika može se provesti testiranje na inhibicijska protutijela ako dođe do smanjenja kliničke koristi unatoč nastavku liječenja lijekom Nexviadyme
- Imunološko testiranje potaknuto štetnim događajima, uključujući testiranje IgG i IgE protutijela na lijek, treba razmotriti i u bolesnika kod kojih dođe do umjerenih/teških ili opetovanih reakcija povezanih s infuzijom koje upućuju na reakcije preosjetljivosti ili anafilaktičke reakcije.
- U bolesnika s rizikom od alergijske reakcije ili prethodnom anafilaktičkom reakcijom na lijek Myozyme (alglukozidaza alfa) treba se razmotriti imunološko testiranje potaknuto štetnim događajima.

Vidjeti dijelove 4.4 i 4.8 sažetka opisa svojstava lijeka za više informacija o imunogenosti lijeka Nexviadyme.

## 3. PRAKTIČNE INFORMACIJE O USLUZI TESTIRANJA

### 3.1 Opis usluga imunološkog testiranja

Popis ponuđenih besplatnih imunoloških testiranja kod liječenja lijekom Nexviadyme putem posebnog programa testiranja za rijetke bolesti kompanije Sanofi koje se odvija u suradnji s kompanijom LabCorp, nalazi se u tablici 1. Detaljne informacije o prikupljanju i predaji uzoraka bit će dostupne nakon registriranja i kreiranja profila pri kompaniji LabCorp.

**Tablica 1. Karakteristike kliničkog imunološkog testiranja**

Test	Indikacija za testiranje	Vrsta uzorka	Učestalost testiranja	Vrijeme prikupljanja <sup>a</sup>
<b>IgG</b>	Rutinsko praćenje	Zamrznuti serum Puna krv (zaprimljena unutar 24 sata nakon prikupljanja)	Rutinsko praćenje	Uzorak treba prikupiti prije infuzije ili ≥3 dana nakon infuzije
<b>IgG/inhibicijska protutijela</b>	Smanjen odgovor na liječenje ili izostanak učinka	Zamrznuti serum Puna krv (zaprimljena unutar 24 sata nakon prikupljanja)	Prema potrebi	Uzorak treba prikupiti prije infuzije ili ≥3 dana nakon infuzije
<b>IgG/IgE protutijela</b>	Umjerene/teške ili opetovane reakcije povezane s infuzijom koje upućuju na reakcije preosjetljivosti, anafilaktičke reakcije	Zamrznuti serum Puna krv (zaprimljena unutar 24 sata nakon prikupljanja)	Prema potrebi	Prije infuzije ili najmanje ≥3 dana nakon infuzije
<b>Tritaza u serumu</b>	Umjerene/teške ili opetovane reakcije povezane s infuzijom koje upućuju na reakcije preosjetljivosti, anafilaktičke reakcije	Zamrznuti serum	Prema potrebi	1-3 sata nakon nastupa reakcije na primjenu infuzije
<b>Aktivacija komplementa</b>	Umjerene/teške ili opetovane reakcije povezane s infuzijom koje upućuju na reakcije preosjetljivosti, anafilaktičke reakcije	Zamrznuta plazma (EDTA)	Prema potrebi	1-3 sata nakon nastupa reakcije na primjenu infuzije

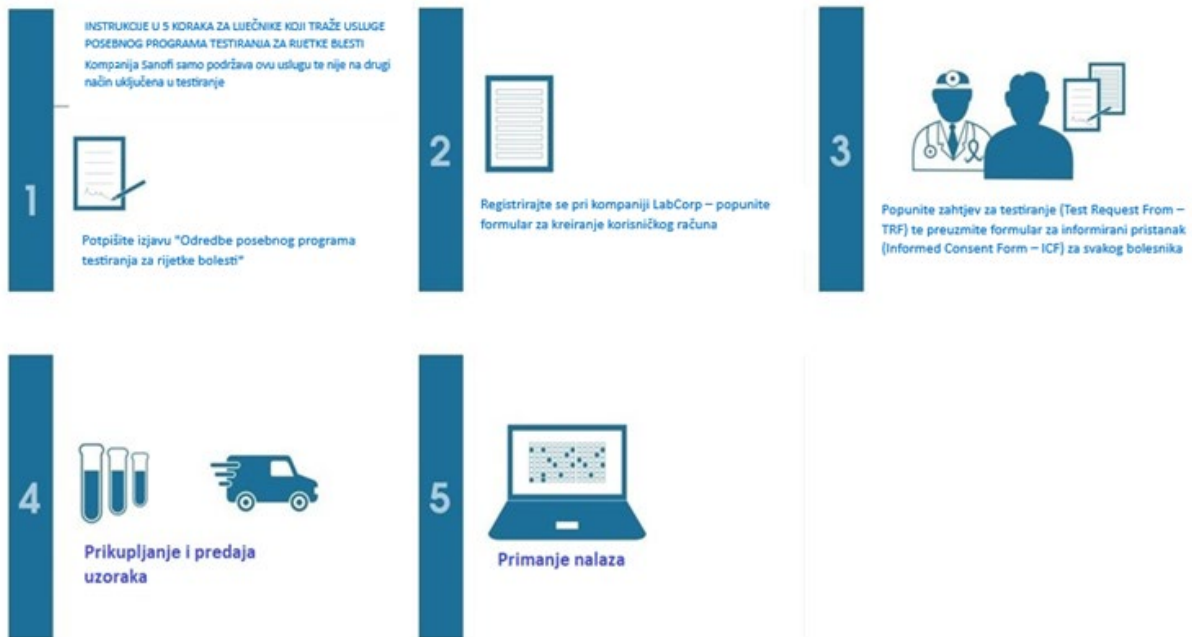
<sup>a</sup> Zabilježite vrijeme i datum kada je uzorak prikupljen.

### 3.2 Postupak za pristupanje uslugama imunološkog testiranja

Postupak opisan na slici 1 odnosi se na sva testiranja koja se provode u sklopu ispitivanja štetnog događaja (uključujući IgG protutijela, IgE protutijela, inhibicijska protutijela, aktivaciju komplementa) te na sve uzorke za rutinsko praćenje IgG protutijela.

Obratite se lokalnom predstavniku tvrtke Sanofi ili odjelu za medicinske usluge kompanije Sanofi putem elektroničke pošte na [EUMedicalServices@sanofi.com](mailto:EUMedicalServices@sanofi.com) za dodatne informacije o uslugama testiranja Nexviadyme putem posebnog programa testiranja za rijetke bolesti kompanije Sanofi.

**Slika 1. Postupak za pristup posebnom programu testiranja za rijetke bolesti kompanije Sanofi**



#### 4. PRIJAVLJIVANJE NUSPOJAVA

Nakon dobivanja odobrenja lijeka važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Sve sumnje na nuspojave potrebno je prijaviti Agenciji za lijekove i medicinske proizvode (HALMED). HALMED poziva zdravstvene radnike da prijave sumnje na nuspojave putem informacijskog sustava OPeN koji je dostupan na internetskim stranicama HALMED-a (<https://open.halmed.hr>).