

# EDUKAČNÍ MATERIÁL

Nexviadyme® (avalglucosidasum alfa)

## IMUNOLOGICKÉ VYŠETŘENÍ – PRŮVODCE PRO ZDRAVOTNICKÉ PRACOVNÍKY

### **Pokyny pro zdravotnické pracovníky týkající se imunologických vyšetření prováděných v souvislosti s podáním přípravku Nexviadyme®**

Procesy uvedené v tomto dokumentu slouží jako obecné pokyny, podléhají však místní lékařské praxi a národním pravidlům a předpisům.

▼ Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakákoli podezření na nežádoucí účinky.

*Jakékoli podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek a jiné skutečnosti závažné pro zdraví léčených osob musí být hlášeno Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv.*

*Podrobnosti o hlášení najdete na: <https://nezadouciucinky.sukl.cz>.*

*Adresa pro zaslání je Státní ústav pro kontrolu léčiv, odbor farmakovigilance, Šrobárova 48, Praha 10, 100 41, e-mail: [farmakovigilance@sukl.cz](mailto:farmakovigilance@sukl.cz).*

*Tato informace může být také hlášena společnosti SANOFI, e-mail: [PRG.CZ\\_PHV@sanofi.com](mailto:PRG.CZ_PHV@sanofi.com)*

**Verze 1.0**

**Schváleno SÚKL: 04/2023**

## 1. Účel a cíle

Hlavním účelem tohoto průvodce imunologickým vyšetřením je:

1. Doporučení pro testování, která umožní podrobněji charakterizovat potenciální mechanismy reakcí spojených s infuzí (IAR) a reakcí z přecitlivělosti a poskytovat vhodnou péči pacientům, u nichž dojde ke ztrátě léčebné odpovědi v důsledku protilátek proti lékům (ADA).
2. Poskytnout informace o službách v rámci specializovaných imunologických vyšetření Sanofi za účelem praktické realizace imunologických vyšetření.

## 2. Praktické informace ohledně možností testování/vyšetření a kontaktní údaje:

Pro podrobné informace o odběru a odesílání vzorků a vlastním organizačním zajištění, prosím, kontaktujte: [cz-info@sanofi.com](mailto:cz-info@sanofi.com).

### 2.1 Doporučení týkající se vyšetření

Doporučená vyšetření pro přípravek Nexviadyme®:

- Důrazně se doporučuje odběr vstupních vzorků séra před první infuzí.
- Je třeba pravidelně sledovat titry IgG protilátek a pokud pacienti neodpovídají na léčbu, je třeba zvážit vyšetření na IgG ADA.
  - » Léčení pacienti mohou být vyšetřeni na inhibiční protilátky, pokud zaznamenají pokles klinického prospěchu i přes pokračující léčbu přípravkem Nexviadyme®.
- Imunologické vyšetření při nežádoucích příhodách (AE), včetně vyšetření na ADA třídy IgG a IgE, je třeba zvážit také u pacientů, u nichž se vyskytnou středně těžké nebo těžké či recidivující IAR připomínající reakce z přecitlivělosti nebo anafylaktické reakce.
- U pacientů s rizikem alergické reakce nebo s předchozím výskytem anafylaktické reakce na přípravek Myozyme® (alglukosidáza alfa) je třeba zvážit imunologické vyšetření podle konkrétního výskytu nežádoucích příhod.

Další informace týkající se imunogenity přípravku Nexviadyme® jsou uvedeny v bodech 4.4 a 4.8 souhrnu údajů o přípravku (SPC).

## 2.2 Praktické pokyny pro vyšetření

### 2.2.1 Popis imunologických vyšetření

V tabulce 1 je uveden seznam vyšetření pro stanovení imunogenity, která jsou nabízena (zdarma) při léčbě přípravkem Nexviadyme® v rámci programu specializovaných vyšetření Sanofi u specializované laboratoře. Pro podrobné informace o odběru a odesílání vzorků a vlastním organizačním zajištění prosím kontaktujte: [cz-info@sanofi.com](mailto:cz-info@sanofi.com).

**Tabulka 1. Charakteristiky klinických imunologických vyšetření.**

<b>Vyšetření</b>	<b>Indikace</b>	<b>Typ vzorku</b>	<b>Četnost</b>	<b>Doba odběru<sup>a</sup></b>
IgG	Rutinní sledování	Sérum (zmražené) Plná krev (doručená do 24 hodin po odběru)	Rutinní sledování	Vzorek by měl být odebrán před infuzí nebo $\geq 3$ dny po infuzi
IgG/inhibiční protilátky	Snížená odpověď na léčbu nebo nedostatečná účinnost	Sérum (zmražené) Plná krev (doručená do 24 hodin po odběru)	Ad hoc (dle potřeby)	Vzorek by měl být odebrán před infuzí nebo $\geq 3$ dny po infuzi
IgG/IgE protilátky	Středně těžké/ těžké nebo recidivující IAR připomínající reakce z přecitlivělosti, anafylaktické reakce	Sérum (zmražené) Plná krev (doručená do 24 hodin po odběru)	Ad hoc (dle potřeby)	Před infuzí nebo alespoň $\geq 3$ dny po infuzi
Sérová tryptáza	Středně těžké/ těžké nebo recidivující IAR připomínající reakce z přecitlivělosti, anafylaktické reakce	Sérum (zmražené)	Ad hoc (dle potřeby)	1–3 hodiny po infuzní reakci
Aktivace komplementu	Středně těžké/ těžké nebo recidivující IAR připomínající reakce z přecitlivělosti, anafylaktické reakce	EDTA plazma (zmražená)	Ad hoc (dle potřeby)	1–3 hodiny po infuzní reakci

<sup>a</sup> Zdokumentujte čas a datum odběru vzorku.

## 2.2.2 Postup testování

Kontaktujte svého místního zástupce Sanofi prostřednictvím e-mailu na adrese [cz-info@sanofi.com](mailto:cz-info@sanofi.com), kde získáte další informace a instrukce k postupu testování.

### **Postup provedení imunologických vyšetření**

1. Kontaktujte svého místního zástupce Sanofi prostřednictvím e-mailu na adrese [cz-info@sanofi.com](mailto:cz-info@sanofi.com), kde získáte další informace a instrukce k postupu testování
2. Dle instrukcí poskytnutých místním zástupcem Sanofi:
  - » podepište prohlášení o poskytování služeb specializovaného diagnostického vyšetření
  - » zaregistrujte se u poskytovatele diagnostického vyšetření (společnost LabCorp) – vyplňte formulář pro nastavení účtu
  - » vyplňte žádanku o vyšetření (TRF) a od každého pacienta vyberte formulář informovaného souhlasu (ICF)
  - » proveďte odběr a odeslání vzorků
  - » získejte výsledky

## Zkratky

ADA	Protilátka proti léku
AE	Nežádoucí příhoda
HCP	Zdravotnický pracovník
IAR	Reakce spojená s infuzí
ICF	Formulář informovaného souhlasu
SPC	Souhrn údajů o přípravku
SÚKL	Státní ústav pro kontrolu léčiv
TRF	Žádanka o vyšetření