

USŁUGA BADAŃ IMMUNOLOGICZNYCH – PRZEWODNIK DLA PERSONELU MEDYCZNEGO

Nexviadyme® (awalglukozydaza alfa)

**Wytyczne dla fachowego personelu medycznego dotyczące usługi
badań immunologicznych świadczonej w związku z podawaniem
produktu leczniczego Nexviadyme®**

***Zachęcamy do zgłaszania wszelkich podejrzewanych działań niepożądanych za
pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania***

Wersja z 27 czerwca 2022 r.

SPIS TREŚCI

1. Cele
2. Najważniejsze dane kontaktowe
3. Zalecenia dotyczące badań diagnostycznych
4. Kwestie praktyczne dotyczące badań diagnostycznych
 - 4.1. Opis usług badań immunologicznych
 - 4.2. Procedura uzyskania dostępu do badań immunologicznych
5. Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych

SKRÓTY

AE	Działanie niepożądane (ang. <i>Adverse Event</i>)
GP	Globalny Dział Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii (ang. <i>Global Pharmacovigilance</i>)
HCP	Osoba z fachowego personelu medycznego (ang. <i>Health Care Professional</i>)
IAR	Reakcja związana z infuzją (ang. <i>Infusion-Associated Reaction</i>)
ADA	Przeciwciała przeciwlkowe (ang. <i>anti-drug antibodies</i>)
ChPL	Charakterystyka Produktu Leczniczego

1. CELE

Cele niniejszego przewodnika dotyczącego usług badań immunologicznych

Leczenie produktem leczniczym Nexviadyme® (awalglukozydaza alfa) powinno być prowadzone pod nadzorem lekarza mającego doświadczenie w leczeniu pacjentów z chorobą Pompego lub z innymi dziedzicznymi chorobami metabolicznymi lub nerwowo-mięśniowymi.

Przewodnik dotyczący usługi badań immunologicznych w związku z podawaniem produktu leczniczego Nexviadyme® stanowi część materiałów edukacyjnych przekazywanych lekarzom zajmującym się leczeniem pacjentów z chorobą Pompego z zastosowaniem produktu leczniczego Nexviadyme®. Lekarze leczący takich pacjentów mogą w razie potrzeby udostępnić ten materiał innym osobom z fachowego personelu medycznego (HCP) zaangażowanym w leczeniu tej choroby. Główne cele niniejszego przewodnika dotyczącego usługi badań immunologicznych są następujące:

1. Przekazanie osobom fachowego personelu medycznego informacji na temat wykonywania badań immunologicznych, które pomogą dodatkowo scharakteryzować potencjalne mechanizmy reakcji związanych z infuzją (IAR) oraz reakcji nadwrażliwości, a także prowadzić odpowiednie postępowanie u pacjentów z utratą odpowiedzi na leczenie z powodu obecności przeciwciał przeciwciałekowych (ADA).
2. Przekazanie informacji na temat programu badań specjalistycznych Sanofi w zakresie chorób rzadkich z uwzględnieniem kwestii praktycznych dotyczących badań immunologicznych.

2. NAJWAŻNIEJSZE DANE KONTAKTOWE

- Przypadki podejrzenia wystąpienia działań niepożądanych związanych ze stosowaniem produktu leczniczego należy zgłaszać do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:
- Sanofi-Aventis Sp. z o.o.
- ul. Bonifraterska 17
- 00-203 Warszawa
- Tel.: + 48 22 28 00 000
- www.sanofi.pl
- **W przypadku pytań dotyczących uzyskania dostępu do programu badań specjalistycznych w chorobach rzadkich firmy Sanofi lub innych pytań dotyczących testów dla Nexviadyme® prosimy o kontakt z Medical Services Department, Genzyme Europe B.V.**
E-mail: EUMedicalServices@sanofi.com
- **W celu uzyskania informacji medycznej o chorobie Pompego lub o produkcie leczniczym Nexviadyme® oraz innych pytań dotyczących testów dla Nexviadyme®:**

Należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielstwem firmy Sanofi :

ul. Bonifraterska 17,
00-203 Warszawa
Tel: 22 28 00 000
Faks: 22 28 00 001

Aby uzyskać dodatkowe informacje: www.pompe.com

3. Zalecenia dotyczące badań diagnostycznych

Usługa badań diagnostycznych opisana w niniejszym przewodniku dla fachowego personelu medycznego stanowi część programu badań specjalistycznych Sanofi w zakresie chorób rzadkich, świadczonego za pośrednictwem LabCorp. Obejmuje ona bezpłatne badania w kierunku przeciwciał przeciwleukowych z klasy IgG, badania immunogenności w związku z działaniami niepożądanymi oraz badania biomarkerów dla pacjentów z chorobą Pompego i innymi chorobami rzadkimi. Jest to usługa oferowana fachowemu personelowi medycznemu i w odniesieniu do niektórych badań diagnostycznych można również wykonywać ją za pośrednictwem laboratorium lokalnego.

Zalecenia dotyczące badań diagnostycznych związanych z produktem leczniczym Nexviadyme®:

- Zaleca się wyjściowe pobranie próbki surowicy przed wykonaniem pierwszej infuzji.
- Należy regularnie monitorować miano przeciwciał z klasy IgG oraz należy rozważyć oznaczenie ADA z klasy IgG, jeśli pacjenci nie reagują na leczenie.
 - U leczonych pacjentów można wykonywać badania w kierunku przeciwciał hamujących, jeśli wystąpi zmniejszenie korzyści klinicznych pomimo kontynuowania leczenia produktem leczniczym Nexviadyme®.
- Należy rozważyć wykonanie badań immunologicznych pod kątem działań niepożądanych, w tym oznaczenie ADA z klasy IgG i IgE, u pacjentów, u których wystąpią umiarkowane/ciężkie lub nawracające IAR wskazujące na reakcje nadwrażliwości, reakcje anafilaktyczne.
- Należy rozważyć wykonanie badań immunologicznych pod kątem zdarzeń niepożądanych u pacjentów z ryzykiem reakcji alergicznej lub z reakcją anafilaktyczną na produkt leczniczy Myozyme® (αglukozydaza alfa) w wywiadzie.

Więcej informacji na temat immunogenności produktu leczniczego Nexviadyme® – patrz punkty 4.4 i 4.8 ChPL.

4. Kwestie praktyczne dotyczące badań diagnostycznych

4.1 Opis usługi badań immunologicznych

W tabeli 1 przedstawiono wykaz badań immunogenności oferowanych (bezpłatnie) w związku z leczeniem produktem leczniczym Nexviadyme® w ramach programu badań specjalistycznych Sanofi w zakresie chorób rzadkich we współpracy z firmą Labcorp. Szczegółowe informacje na temat pobierania i przekazywania próbek zostaną udostępnione po założeniu konta w LabCorp.

Tabela 1. Charakterystyka klinicznych badań immunologicznych

Badanie	Wskazanie do wykonania badania	Typ próbki	Częstość	Czas pobrania ^a
Przeciwciała IgG	Rutynowe monitorowanie	Zamrożona surowica Krew pełna (otrzymana w okresie 24 godzin od pobrania)	Rutynowe monitorowanie	Próbkę należy pobrać przed infuzją lub ≥3 dni po infuzji
Przeciwciała IgG/przeciwciała hamujące	Oslabienie odpowiedzi na leczenie lub brak skuteczności klinicznej	Zamrożona surowica Krew pełna (otrzymana w okresie 24 godzin od pobrania)	Ad hoc (w razie potrzeby)	Próbkę należy pobrać przed infuzją lub ≥3 dni po infuzji
Przeciwciała IgG/IgE	Umiarkowane/ciężkie lub nawracające objawy IAR sugerujące reakcje nadwrażliwości, reakcje anafilaktyczne	Zamrożona surowica Krew pełna (otrzymana w okresie 24 godzin od pobrania)	Ad hoc (w razie potrzeby)	Przed infuzją lub co najmniej ≥3 dni po infuzji
Tryptaza w surowicy	Umiarkowane/ciężkie lub nawracające objawy IAR sugerujące reakcje nadwrażliwości, reakcje anafilaktyczne	Zamrożona surowica	Ad hoc (w razie potrzeby)	1–3 godziny po wystąpieniu reakcji związanej z infuzją
Aktywacja dopełniacza	Umiarkowane/ciężkie lub nawracające objawy IAR sugerujące reakcje nadwrażliwości, reakcje anafilaktyczne	Osocze na EDTA – zamrożone	Ad hoc (w razie potrzeby)	1–3 godziny po wystąpieniu reakcji związanej z infuzją

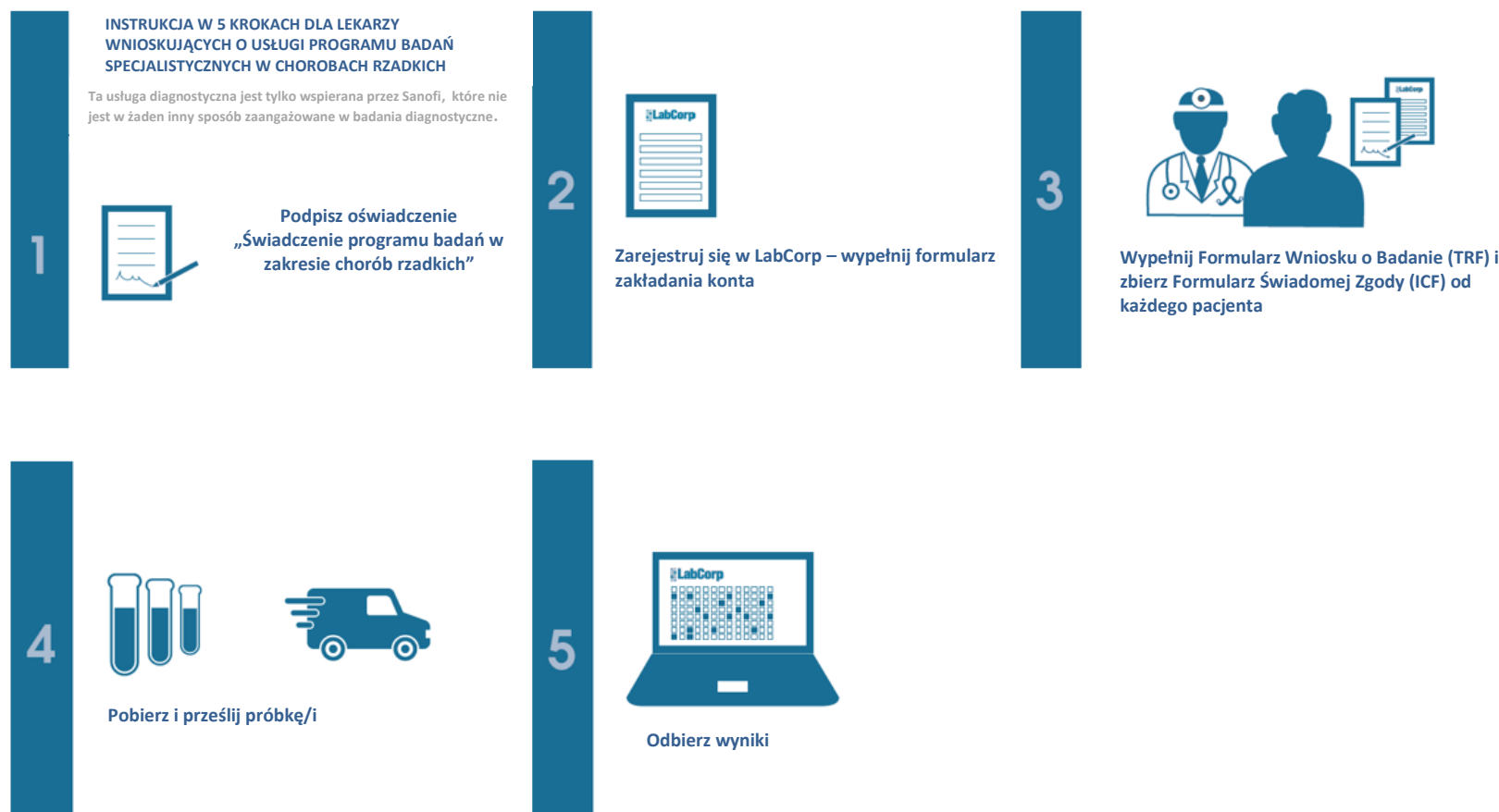
^aNależy udokumentować datę i godzinę pobrania próbki.

4.2 Procedura dostępu do usług testów immunologicznych

Procedura opisana na rycinie 1 dotyczy wszystkich badań diagnostycznych wykonywanych w ramach postępowania związanego z działaniem niepożądanym (w tym przeciwciał IgG, przeciwciał IgE, przeciwciał hamujących, aktywacji dopełniacza), jak też wszystkich próbek do rutynowego monitorowania IgG. Aby uzyskać informacje na temat programu badań specjalistycznych Sanofi w zakresie chorób rzadkich, proszę skontaktować się z lokalnym przedstawicielem Sanofi lub Działem Usług Medycznych Sanofi za pośrednictwem poczty elektronicznej:

EUMedicalServices@sanofi.com.

Rycina 1. Procedura korzystania z programu badań specjalistycznych Sanofi w chorobach rzadkich



5. Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane kontaktując się z lokalnym przedstawicielstwem firmy Sanofi lub kontaktując się z Globalnym Działem Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii (GP) firmy Sanofi. Szczegółowe dane kontaktowe do zgłaszania działań niepożądanych przedstawiono w punkcie ***NAJWAŻNIEJSZE DANE KONTAKTOWE***.