

# Richtlijn voor zorgverleners

## Risicominimalisatie-materiaal voor voorschrijvers over de risico's van ADZYNMA® (recombinant ADAMTS13 [rADAMTS13])

Dit materiaal beschrijft aanbevelingen om belangrijke risico's van rADAMTS13 te beperken of te voorkomen. Het materiaal is beoordeeld door het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG).

### Samenvatting

Deze richtlijn bevat belangrijke informatie over:

- Het risico op overgevoelighedsreacties bij het gebruik van rADAMTS13 in de thuissituatie.
- Belangrijke elementen waarmee rekening moet worden gehouden bij het selecteren van patiënten voor thuistoediening/zelftoediening in verband met overgevoeligheid.
- Belangrijke punten om patiënten die in aanmerking komen voor dit geneesmiddel te adviseren over overgevoelighedsreacties en het gebruik van de Patient Waarschuwingkaart.

**Lees deze richtlijn samen met de Samenvatting van de productkenmerken (SmPC) voor rADAMTS13. De SmPC bevat de volledige lijst met bijwerkingen.**

Er is extra materiaal voor de patiënt, de ouders en/of verzorgers van de patiënt. Zorgverleners worden verzocht dit materiaal aan de patiënt of zijn/haar ouders of verzorgers mee te geven.

## Wat is rADAMTS13

rADAMTS13 is een enzymvervangings therapie (EVT) die is geïndiceerd voor de behandeling van ADAMTS13-deficiëntie bij kinderen en volwassen patiënten met congenitale trombotische trombocytopenische purpura (cTTP).



### Belangrijke informatie over overgevoelighedsreacties en thuistoediening/zelftoediening

Er bestaat een risico op overgevoelighedsreacties in verband met het gebruik van rADAMTS13.

- Tekenen van overgevoelighedsreacties omvatten, maar zijn niet beperkt tot, tachycardie, beklemmend gevoel op de borst, piepende ademhaling en/of acute ademnood, hypotensie, gegeneraliseerde urticaria, pruritus, angio-oedeem, lethargie, misselijkheid, braken, paresthesie, onrust en rhinoconjunctivitis.
- Overgevoeligheid kan overgaan in anafylactische shock.
- Als de patiënt tekenen van overgevoeligheid ervaart tijdens thuistoediening/zelftoediening van rADAMTS13, moet de infusie onmiddellijk worden gestopt en moet een passende behandeling worden gestart. Blijf de patiënt volgen tot de overgevoelighedsreacties onder controle zijn.
- Zorg ervoor dat volgende injecties in een klinische omgeving plaatsvinden. De behandeling moet nauwgezet worden gevolgd.

**Raadpleeg de SmPC voor meer informatie over overgevoeligheid en andere bijwerkingen.**



### Bepalen of de patiënt in aanmerking komt voor thuistoediening/zelftoediening

Houd rekening met het volgende bij het bepalen of de patiënt in aanmerking komt voor thuistoediening/zelftoediening:

- Zorg ervoor dat de behandeling goed wordt verdragen door de patiënt in de klinische omgeving voordat thuistoediening/zelftoediening wordt gestart.
- De patiënt of verzorger heeft passende training ontvangen voordat de thuistoediening/zelftoediening wordt gestart en is zich bewust van het risico op overgevoeligheid.
- Zorg ervoor dat de patiënt tijdens de infusie met rADAMTS13 nauwgezet wordt gecontroleerd op eventuele overgevoelighedsreacties door iemand die - indien nodig - medisch hulpverleners kan waarschuwen.



## Adviseren van patiënten en/of verzorgers

**Zorg ervoor** dat u uw patiënten en/of hun verzorgers adviseert over symptomen van overgevoeligheidsreacties met rADAMTS13, waaronder anafylaxie, en wat zij moeten doen als er een overgevoeligheidsreactie optreedt.

Leg uit dat rADAMTS13 een allergische reactie kan veroorzaken die overgevoeligheid wordt genoemd. Allergie-achtige overgevoeligheidsreacties kunnen het volgende omvatten, waaronder maar niet uitsluitend:

- Snelle hartslag
- Beklemmend gevoel op de borst
- Piepende ademhaling en/of plotseling optreden van ademhalingsmoeilijkheden
- Lage bloeddruk
- Galbulten, huiduitslag en jeukende huid
- Loopneus of verstopte neus
- Rode ogen
- Niezen
- Snelle zwelling onder de huid in gebieden zoals het gezicht, de keel, de armen en de benen
- Vermoeidheid
- Misselijkheid
- Braken
- Sensaties zoals gevoelloosheid, tintelingen, gevoel van speldenprikken
- Onrust
- **Ernstige allergische reactie**, ook wel anafylactische reactie genoemd, kan leiden tot moeite met slikken en/of ademen, rood of gezwollen gezicht en/of handen.

Instrueer de patiënt en/of verzorger dat als er symptomen van anafylaxie optreden, men onmiddellijk moet stoppen met het gebruik van rADAMTS13 en onmiddellijk medische noodhulp moet inroepen.



## Geef het volgende aan uw patiënten en/of hun verzorgers:

- **Bijsluiter** voor gedetailleerde informatie over rADAMTS13.
- **Patiënt Waarschuwingskaart** voor een gemakkelijke referentie voor symptomen van overgevoeligheidsreacties en leg uit dat deze belangrijke informatie bevat waarvan ze op de hoogte moeten zijn tijdens thuistoediening/zelftoediening met rADAMTS13.



## Instrueer de patiënt/verzorger om:

- **De kaart altijd bij zich te dragen** zolang men onder behandeling is met rADAMTS13.
- **Deze kaart te laten zien** aan hulpdiensten en zorgverleners als men overgevoeligheid ervaart.

## Meld bijwerkingen bij het Nederlands Bijwerkingencentrum Lareb

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld.

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingencentrum Lareb; website [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl).

U kunt extra materiaal opvragen bij Takeda Nederland B.V., te bereiken via telefoonnummer 023-5668700, of via [nl.info@takeda.com](mailto:nl.info@takeda.com).

Aanvullende informatie betreffende rADAMTS13 is beschikbaar in de Samenvatting van productkenmerken (SmPC) en bijsluiter op [www.geneesmiddeleninformatiebank.nl](http://www.geneesmiddeleninformatiebank.nl).

Het materiaal is online beschikbaar op [axian.link/adz-hcp-NLD](http://axian.link/adz-hcp-NLD), via het scannen van de QR-code.



# Waarschuwingskaart voor patiënten en verzorgers van de patiënt ADZYNMA<sup>®</sup>▼

(recombinant ADAMTS13 [rADAMTS13])

## Belangrijke informatie over rADAMTS13

Deze Waarschuwingskaart voor patiënten en verzorgers van de patiënt bevat belangrijke veiligheidsinformatie waarvan u op de hoogte moet zijn als u rADAMTS13 gebruikt.

- **Draag deze waarschuwingskaart altijd bij u** zolang u onder behandeling bent met rADAMTS13.
- **Laat deze kaart zien** aan iedere zorgverlener.



## Informatie voor de zorgverleners

Deze patiënt wordt behandeld met rADAMTS13, een enzymvervangingstherapie (EVT) die geïndiceerd is voor de behandeling van ADAMTS13-deficiëntie bij kinderen en volwassen patiënten met congenitale trombotische trombocytopenische purpura (cTTP).

- Overgevoeligheidsreacties kunnen optreden tijdens of na de infusie met rADAMTS13.
- Als de patiënt één van de hieronder beschreven overgevoeligheidssymptomen ervaart, behandel de patiënt dan op gepaste wijze. Neem contact op met de arts die rADAMTS13 aan de patiënt heeft voorgeschreven.

Naam van de patiënt:

Naam van de arts:

Telefoonnummer van de arts:

### Meer informatie

Wilt u meer informatie over uw medicijn? Lees de bijsluiter of scan de QR-code voor het online materiaal. Ga met vragen over uw medicijn of bijwerkingen naar uw arts of apotheker.





## Belangrijke informatie voor patiënten/verzorgers

rADAMTS13 is een enzymvervangingstherapie (EVT). U krijgt dit geneesmiddel voor de behandeling van congenitale thrombotische thrombocytopenische purpura (cTTP).

### Denk eraan:

rADAMTS13 kan een allergische reactie veroorzaken die overgevoeligheid wordt genoemd. Als u één van de volgende tekenen van overgevoeligheid ervaart tijdens het gebruik van rADAMTS13, moet u de infusie direct stoppen en moet u direct contact opnemen met uw arts:

- Snelle hartslag
  - Beklemmend gevoel op de borst
  - Piepende ademhaling en/of plotseling moeilijk kunnen ademen
  - Lage bloeddruk
  - Galbulten, huiduitslag en jeukende huid
  - Loopneus of verstopte neus
  - Rode ogen
  - Niezen
  - Vermoeidheid
  - Snelle vorming van bulten (zwellings) onder de huid in gebieden als het gezicht, keel, de armen en de benen
  - Misselijkheid
  - Overgeven
- 
- Sensaties als doof gevoel, tintelingen, gevoel van speldenprikken
  - **Ernstige allergische reactie**, ook wel anafylactische reactie genoemd, kan leiden tot moeite met slikken en/of ademen, rood of dik gezicht en/of handen.



**Als klachten van ernstige allergische reacties optreden, stop dan direct met het gebruik van rADAMTS13 en roep direct medische hulp in.**