

EDUKAČNÍ MATERIÁL

KANUMA[®] ▼ (sebelipasum alfa) 2 mg/ml
Koncentrát pro infuzní roztok

PŘÍRUČKA PRO LÉKAŘE

▼ 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: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Adresa pro zasílání je Státní ústav pro kontrolu léčiv, oddělení farmakovigilance, Šrobárova 48, Praha 10, 100 41, email: farmakovigilance@sukl.cz.

Je třeba doplnit i přesný obchodní název a číslo šarže.

Tato informace může být také nahlášena společnosti AstraZeneca Czech Republic s.r.o. prostřednictvím: <https://contactazmedical.astrazeneca.com>; na email: czdrugsafety@astrazeneca.com; nebo tel.: +420 222 807 111.

Důležité bezpečnostní informace:

Prosím přečtěte si pečlivě tuto příručku a používejte ji, pokud předepisujete přípravek KANUMA®. Příručka obsahuje nezbytné informace o bezpečnosti tohoto přípravku.

Příručka byla vytvořena jako součást plánu řízení rizik přípravku KANUMA® a uvádí opatření, která mají minimalizovat bezpečnostní rizika a zajistit efektivní používání tohoto léčivého přípravku.

Tato příručka je povinnou součástí schvalovacího procesu přípravku KANUMA® a má pomoci zajistit, že zdravotníci si budou vědomi speciálních bezpečnostních požadavků při předepisování tohoto léčivého přípravku.

Přípravek KANUMA® je předmětem dalšího (postregistračního) sledování. To má umožnit rychlou identifikaci nových zjištění týkajících se bezpečnosti přípravku. Zdravotníci jsou vybízeni, aby hlásili jakýkoli případ podezření na nežádoucí účinek. Další informace o hlášení nežádoucích účinků jsou uvedeny na straně 7.

Dříve, než předepíšete nebo zahájíte léčbu, přečtěte si Souhrn informací o přípravku (SmPC) KANUMA®.

OBSAH

ÚVOD	4
• Registr pacientů s deficitem LAL	4
REAKCE PŘECITLIVĚLOSTI, VČETNĚ ANAFYLAXE	4
PREVENCE A LÉČBA REAKCÍ PŘECITLIVĚLOSTI, VČETNĚ ANAFYLAXE	5
IMUNOGENICITA	6
• Vyšetření protilátek proti léčivu (ADA)	6
KONTAKTNÍ INFORMACE	7
• Vyšetření protilátek proti léčivu (ADA)	7
• Hlášení nežádoucích účinků	7
• Registr pacientů s deficitem lysozomální kyselé lipázy LAL	7

ÚVOD

Přípravek KANUMA® je indikován k dlouhodobé enzymové substituční léčbě (*enzyme replacement therapy, ERT*) u pacientů všech věkových skupin s deficitem lysozomální kyselé lipázy (*lysosomal acid lipase, LAL*).

Před předepsáním nebo podáním přípravku KANUMA® si prosím pozorně přečtěte Souhrn údajů o přípravku (SmPC). Aktuální plné znění tohoto SmPC lze vyhledat na webových stránkách www.sukl.cz/modules/medication/ po zadání názvu léčivého přípravku nebo www.ema.europa.eu

REGISTR PACIENTŮ S DEFICITEM LYSOZOMÁLNÍ KYSELÉ LIPÁZY

Cílem registru pacientů s deficitem lysozomální kyselé lipázy je zjistit a poskytnout další údaje o dlouhodobé bezpečnosti přípravku KANUMA®. Proto důrazně vyzýváme všechny zdravotníky, aby se na registru podíleli a zařazovali do něj všechny pacienty s deficitem LAL. Současně upozorňujeme, že se jedná o všeobecný registr, který není omezen pouze na pacienty léčené přípravkem KANUMA®. Cílem registru je vytvořit souhrnné informace o progresi onemocnění a účinnosti poskytované léčebné péče. Informace o tom, jak se podílet na tvorbě registru naleznete na straně 7.

REAKCE PŘECITLIVĚLOSTI, VČETNĚ ANAFYLAXE

V klinických studiích se u pacientů léčených přípravkem KANUMA® vyskytly reakce přecitlivělosti u 59 (47 %) a anafylaktické reakce u 5 (4 %) ze 125 léčených pacientů. Četnost výskytu reakcí klesala s prodlužující se léčbou, nicméně reakce byly pozorovány i v odstupu 1 roku od zahájení léčby.

Příznaky a zdravotní obtíže spojené s reakcí přecitlivělosti/anafylaktické reakce zahrnovaly:

- nepříjemné pocity na hrudi, dušnost, zrychlené dýchání, těžký syndrom respirační tísně
- pruritus, vyrážku, ekzém, otok rtů, kopřivku
- bronchospasmus, rinoreu, zrudnutí
- hyperemii spojivek, hyperemii
- stridor, hypoxii
- otok obličeje, otok očních víček, otok laryngu, otok
- tachykardii, hypertenzi
- bledost
- bolest břicha, nevolnost, průjem, zvracení
- agitovanost, podrážděnost
- horečku, zimnici

Většina těchto reakcí se vyskytla v průběhu 4 hodin od ukončení infuze.

PREVENCE A LÉČBA REAKCÍ PŘECITLIVĚLOSTI, VČETNĚ ANAFYLAXE

1. Zajistěte, aby při podávání přípravku KANUMA® **byla snadno dosažitelná odpovídající léčebná pomoc**, zahrnující všechna potřebná léčiva.
2. Po podání první infuze přípravku KANUMA® nebo první infuze po zvýšení dávky přípravku **sledujte pacienty po dobu 1 hodiny** s ohledem na jakékoli příznaky anafylaxe nebo závažné reakce přecitlivělosti.
3. Pokud se v průběhu infuze přípravku KANUMA® objeví příznaky přecitlivělosti lze podle rozhodnutí lékaře snížit rychlost infuze nebo infuzi ukončit.
4. **V případě anafylaxe musí být infuze okamžitě ukončena!** Zavedenou kanylu však ponechte na místě pro případ aplikace potřebných léčiv.
5. Zahajte **standardní potřebnou léčbu** přecitlivělosti, která může zahrnovat:
 - Antihistaminika
 - Antipyretika
 - Kortikoidy
6. U pacientů, u nichž již došlo při infuzi k alergické reakci, je **při opakovaném podávání přípravku zapotřebí zvýšené opatrnosti**. Infuzi zahajte při snížené rychlosti a postupně ji zvyšujte až do dosažení limitu snášenlivosti.
7. **Pokud došlo k závažné reakci je zapotřebí zvážit rizika a přínosy** pokračující léčby přípravkem KANUMA®.
8. U pacientů, u nichž byla zapotřebí symptomatická léčba reakce přecitlivělosti, **zvažte profylaktické podání** antipyretik a/nebo antihistaminik, ve snaze předejít opakující se reakci.

Kontaktní informace o hlášení nežádoucích příhod jsou uvedeny na straně 7.

IMUNOGENICITA

V pivotních klinických studiích byla tvorba protilátek proti léčivu (Anti-drug antibodies, ADA) pozorována v určitém časovém okamžiku po zahájení léčby u 15 % (19/125) pacientů léčených přípravkem KANUMA®. Z toho byla u 11 pacientů v určitém časovém bodě po zahájení léčby pozorována přítomnost inhibiční aktivity protilátek (NAb).

- Shromažďování informací o tvorbě protilátek proti léčivu proti přípravku KANUMA® je důležité pro vyhodnocení možného dopadu tvorby protilátek proti léčivu (ADA) na ztrátu účinnosti nebo projevy přecitlivělosti, včetně anafylaxe. Informace mají podporovat identifikaci rizikových faktorů souvisejících s tvorbou ADA.
- V případě závažné reakce na infuzi a v případech neúčinnosti léčby mají být u pacientů vyšetřeny protilátky proti přípravku KANUMA®.
- Doposud nelze učinit žádný závěr o vztahu mezi tvorbou ADA/NAbs a souvisejícími hypersenzitivními reakcemi nebo suboptimální klinickou odpovědí. V klinických studiích se u 3 pacientů homozygotních pro delecii ovlivňující obě alely genů Lipázy A, lysosomální kyseliny [LIPA] a cholesterol 25-hydroxylázy vyvinula inhibiční aktivita protilátek spojená se suboptimální klinickou odpovědí. Tito pacienti podstoupili buď imunomodulační terapii samotnou, nebo v kombinaci s transplantací hematopoetických kmenových buněk (HSCT) nebo transplantací kostní dřeně (BMT), což vedlo ke zlepšení klinické odpovědi na přípravek KANUMA®.

Vyšetření protilátek proti léčivu (ADA)

Informace o nutnosti vyšetřování ADA:

- Je doporučeno, aby v případech závažné reakce spojené s infuzí, neúčinnosti či ztráty účinnosti léčby bylo u pacientů provedeno vyšetření protilátek (ADA) proti přípravku KANUMA®.
- Vzhledem k tomu, že nejsou dostupné žádné komerční testy pro vyšetření KANUMA® ADA, držitel rozhodnutí o registraci zajistí bezplatné vyšetření prostřednictvím centrální laboratoře.
- Testovací sada pro vyšetření ADA, včetně návodu k použití bude poskytnuta společností Alexion. Kontaktní informace jsou uvedeny na straně 7. Návod k použití obsahuje instrukce, jak odebrat, zpracovat a odeslat ADA vzorek.
- Výsledky budou doručeny příslušnému lékaři prostřednictvím portálu centrální laboratoře dodavatele.
- Anonymizované výsledky vyšetření ADA budou sdíleny s oddělením výzkumu a vývoje společnosti Alexion.

KONTAKTNÍ INFORMACE

Vyšetření protilátek proti léčivu (ADA)

Pro získání informací o vyšetření nebo objednání testu na přítomnost ADA prosím kontaktujte oddělení medicínských informací společnosti Alexion Europe SAS: medinfo@alexion.com.

Hlášení nežádoucích účinků

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků.

Podrobnosti o hlášení najdete na:

<http://www.olecich.cz/hlaseni-pro-sukl/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Je třeba doplnit i přesný obchodní název a číslo šarže. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

Adresa pro zasílání je Státní ústav pro kontrolu léčiv, oddělení farmakovigilance, Šrobárova 48, Praha 10, 100 41, email: farmakovigilance@sukl.cz.

Tato informace může být také nahlášena společnosti AstraZeneca Czech Republic s.r.o. prostřednictvím: <https://contactazmedical.astrazeneca.com>; na email: czdrugsafety@astrazeneca.com; nebo tel.: +420 222 807 111.

Registr pacientů s deficitem LAL

Pro získání informací o registru pacientů s deficitem LAL prosím kontaktujte oddělení medicínských informací společnosti Alexion Europe SAS: medinfo@alexion.com.

Veškeré podrobnosti o předepisování jsou uvedeny v souhrnu údajů o přípravku. Aktuální plné znění tohoto SmPC lze vyhledat na webových stránkách www.sukl.cz/modules/medication po zadání názvu léčivého přípravku.

Můžete rovněž kontaktovat společnost AstraZeneca Czech Republic s.r.o. prostřednictvím: <https://contactazmedical.astrazeneca.com>; na email: czdrugsafety@astrazeneca.com; nebo tel.: +420 222 807 111.

