

ΥΠΗΡΕΣΙΕΣ ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ – ΟΔΗΓΟΣ ΓΙΑ ΕΠΑΓΓΕΛΜΑΤΙΕΣ ΥΓΕΙΑΣ

▼ Nexviadyme® (αβαλγλυκοσιδάση άλφα)

Οδηγίες για επαγγελματίες υγείας σχετικά με τις υπηρεσίες ανοσολογικού ελέγχου που παρέχονται με τη χορήγηση του Nexviadyme®

Παρακαλούμε να αναφέρετε οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει τον γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες.

27 Ιουνίου 2022

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

1. Σκοποί και στόχοι
2. Βασικά στοιχεία επικοινωνίας
3. Συστάσεις για έλεγχο
4. Πρακτικές πτυχές του ελέγχου
 - 4.1. Περιγραφή των υπηρεσιών ανοσολογικού ελέγχου
 - 4.2. Διαδικασία πρόσβασης στις υπηρεσίες ανοσολογικού ελέγχου
5. Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

ΣΥΝΤΟΜΟΓΡΑΦΙΕΣ

ΑΕ	Ανεπιθύμητες ενέργειες
ΕΥ	Επαγγελματίας υγείας
ΙΑΡ	Σχετιζόμενη με την έγχυση αντίδραση
ΑΔΑ	Αντισώματα κατά του φαρμάκου
ΠΧΠ	Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος

1. ΣΚΟΠΟΙ ΚΑΙ ΣΤΟΧΟΙ

Στόχοι του Οδηγού υπηρεσιών ανοσολογικού ελέγχου

Η θεραπεία με Nexviadyme® (αβαγλυκοσιδάση άλφα) θα πρέπει να επιβλέπεται από ιατρό με εμπειρία στην διαχείριση ασθενών με νόσο Rompre ή άλλες κληρονομικές μεταβολικές ή νευρομυϊκές νόσους.

Ο Οδηγός υπηρεσιών ανοσολογικού ελέγχου για το Nexviadyme® αποτελεί μέρος των εκπαιδευτικών υλικών τα οποία παρέχονται στους ιατρούς που συμμετέχουν στην διαχείριση ασθενών με νόσο Rompre που λαμβάνουν θεραπεία με Nexviadyme®. Οι θεράποντες ιατροί μπορούν να διαθέσουν αυτό το υλικό σε άλλους επαγγελματίες υγείας (ΕΥ) που συμμετέχουν στη διαχείριση της νόσου, κατά περίπτωση. Οι κύριοι σκοποί του Οδηγού υπηρεσιών ανοσολογικού ελέγχου είναι οι εξής:

1. Να καθοδηγήσει τους ΕΥ στη διεξαγωγή ανοσολογικού ελέγχου που θα βοηθήσει στον περαιτέρω χαρακτηρισμό του πιθανού μηχανισμού πρόκλησης των αντιδράσεων που σχετίζονται με την έγχυση (IAR) και των αντιδράσεων υπερευαισθησίας και στην κατάλληλη διαχείριση των ασθενών που εμφανίζουν απώλεια της ανταπόκρισης στη θεραπεία λόγω αντισωμάτων κατά του φαρμάκου (ADA).
2. Να παρέχει πληροφορίες σχετικά με το πρόγραμμα Ειδικού Ελέγχου για Σπάνια Νοσήματα της Sanofi για τις πρακτικές πτυχές του ανοσολογικού ελέγχου.

2. ΒΑΣΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙΑΣ

- **Για αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών (ΑΕ) σε σχέση με τη χρήση του Nexviadyme®:**

Οι επαγγελματίες υγείας παρακαλούνται να αναφέρουν οποιαδήποτε εικαζόμενη/πιθανολογούμενη ανεπιθύμητη ενέργεια μέσω του εθνικού συστήματος αναφορών¹ ή να επικοινωνήσουν με το τοπικό τμήμα φαρμακοεπαγρύπνησης της Sanofi.

1. συμπλήρωση, υποβολή και αποστολή ατελώς της κίτρινης κάρτας στον Ε.Ο.Φ. στο τμήμα ανεπιθύμητων ενεργειών (Μεσογείων 284, Χολαργός ,15562). Για περισσότερες πληροφορίες επικοινωνείτε στα τηλέφωνα : 213 -2040380 ή 213-2040337 ή επισκεπτεστε το site: www.eof.gr.

Εναλλακτικά παρακαλείστε να αναφέρετε οποιαδήποτε ύποπτη ανεπιθύμητη ενέργεια στην εταιρεία Sanofi στην απευθείας τηλεφωνική γραμμή/ 24-ώρη γραμμή: 210-9001600.

- **Για πληροφορίες σχετικά με την πρόσβαση στο πρόγραμμα Ειδικού Ελέγχου για Σπάνια Νοσήματα της Sanofi ή άλλες ερωτήσεις σχετικά με τον έλεγχο για το Nexviadyme®:**

Παρακαλούμε επικοινωνήστε με το τοπικό Τμήμα Ιατρικών Υπηρεσιών της Sanofi:
Τηλέφωνο: 2109001600 (24ωρη γραμμή)

E-mail: MedicalInformation.Greece@sanofi.com

- **Για ιατρικές πληροφορίες σχετικά με τη νόσο Pompe ή το Nexviadyme®:**

Παρακαλούμε επικοινωνήστε με το τοπικό Τμήμα Ιατρικών Πληροφοριών της Sanofi:

Τηλέφωνο: 2109001600 (24ωρη γραμμή)

E-mail: MedicalInformation.Greece@sanofi.com

3. Συστάσεις για τον έλεγχο

Αυτή η τρέχουσα υπηρεσία ελέγχου που περιγράφεται σε αυτόν τον οδηγό για ΕΥ αποτελεί μέρος του προγράμματος Ειδικού Ελέγχου για Σπάνια Νοσήματα της Sanofi μέσω της LabCorp. Προσφέρει δωρεάν ελέγχους, όπως έλεγχο αντισωμάτων IgG κατά του φαρμάκου, έλεγχο ανοσογονικότητας σε σχέση με ανεπιθύμητες ενέργειες και υπηρεσίες ελέγχου βιολογικών δεικτών για ασθενείς με Νόσο Rompre και άλλα σπάνια νοσήματα. Πρόκειται για μία υπηρεσία που παρέχεται στους ΕΥ, η οποία μπορεί επίσης να διεξαχθεί μέσω ενός τοπικού εργαστηρίου για ορισμένους από τους ελέγχους.

Συστάσεις ελέγχου για το Nexviadyme®:

- Συνιστάται θερμά η λήψη ενός αρχικού δείγματος ορού πριν από την πρώτη έγχυση.
- Οι τίτλοι των αντισωμάτων IgG θα πρέπει να παρακολουθούνται τακτικά και εάν οι ασθενείς δεν ανταποκρίνονται στη θεραπεία θα πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο ελέγχου IgG ADA
 - Οι ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία μπορούν να εξεταστούν για ανασταλτικά αντισώματα εάν εμφανίσουν μείωση του κλινικού οφέλους παρά τη συνεχή θεραπεία με Nexviadyme®
- Θα πρέπει επίσης να εξετάζεται το ενδεχόμενο ανοσολογικού ελέγχου σε περίπτωση ανεπιθύμητων ενεργειών (ΑΕ), συμπεριλαμβανομένου ελέγχου για IgG και IgE ADA, σε ασθενείς που εμφανίζουν μέτριες/βαριές ή υποτροπιάζουσες ΙΑΡ οι οποίες υποδηλώνουν αντιδράσεις υπερευαισθησίας, αναφυλακτικές αντιδράσεις.
- Θα πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο ανοσολογικού ελέγχου σε περίπτωση ΑΕ σε ασθενείς που διατρέχουν κίνδυνο αλλεργικής αντίδρασης ή έχουν εμφανίσει παλαιότερα αναφυλακτική αντίδραση στο Myozyme® (αγλυκοσιδάση άλφα).

Ανατρέξτε στις παραγράφους 4.4 και 4.8 της ΠΧΠ για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την ανοσογονικότητα του Nexviadyme®.

4. Πρακτικές πτυχές του ελέγχου

4.1 Περιγραφή των υπηρεσιών ανοσολογικού ελέγχου

Στον Πίνακα 1 παρέχεται ένας κατάλογος των ελέγχων ανοσογονικότητας που προσφέρονται (δωρεάν) με τη θεραπεία με Nexviadyme® μέσω του Προγράμματος Ειδικού Ελέγχου για Σπάνια Νοσήματα της Sanofi σε συνεργασία με τη LabCorp. Λεπτομερείς πληροφορίες συλλογής δείγματος και υποβολής θα παρασχεθούν με τη δημιουργία λογαριασμού στην LabCorp.

Πίνακας 1. Χαρακτηριστικά των κλινικών ανοσολογικών ελέγχων.

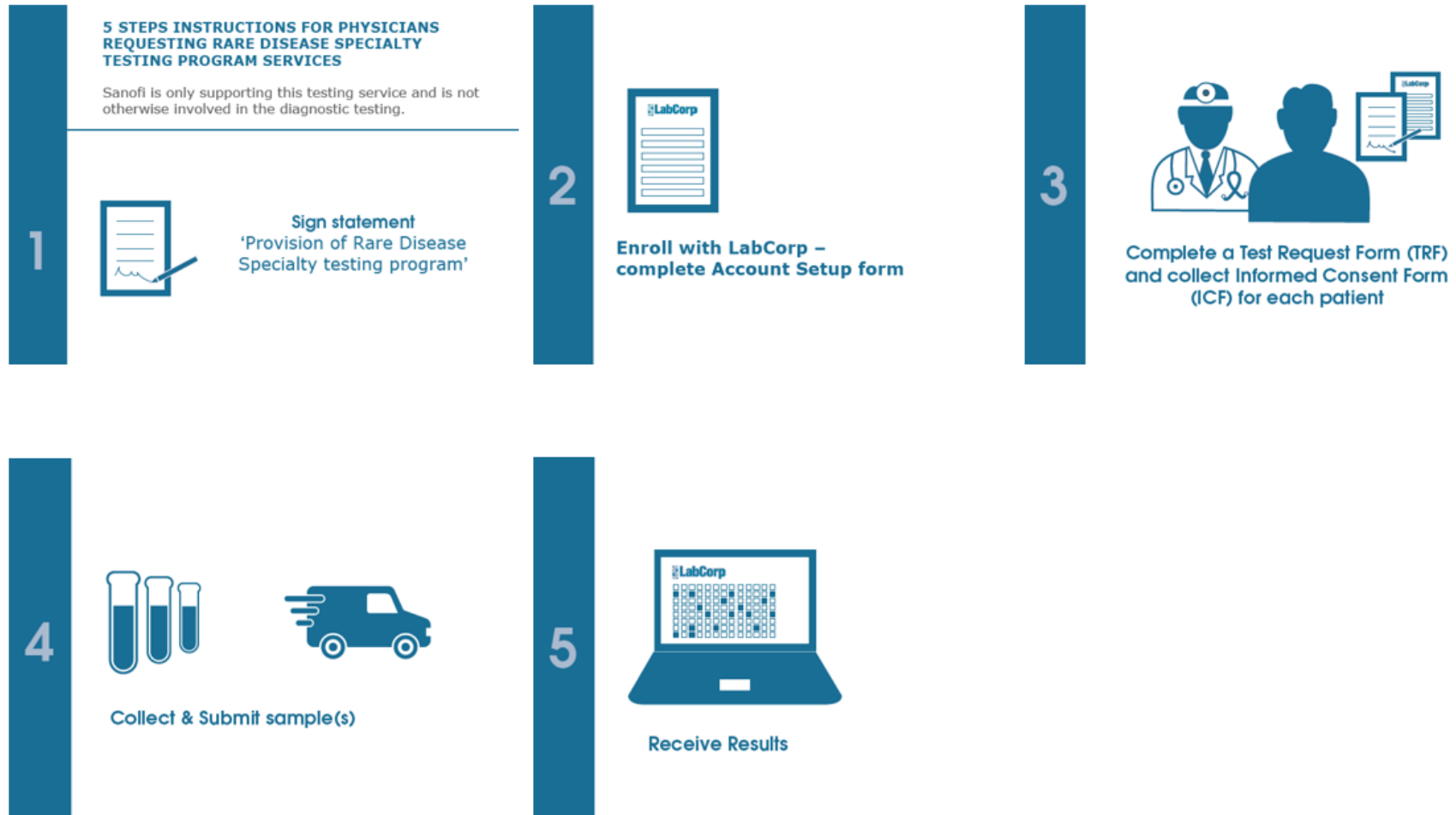
Έλεγχος	Ένδειξη για έλεγχο	Τύπος δείγματος	Συχνότητα	Ώρα συλλογής ^a
IgG	Τακτική παρακολούθηση	Ορός-Κατεψυγμένος Ολικό αίμα (ληφθέν εντός 24 ωρών από τη συλλογή)	Τακτική παρακολούθηση	Το δείγμα πρέπει να λαμβάνεται πριν από την έγχυση ή ≥ 3 ημέρες μετά την έγχυση
IgG/ ανασταλτικό αντίσωμα	Μειωμένη ανταπόκριση στη θεραπεία ή έλλειψη αποτελεσματικότητας	Ορός-Κατεψυγμένος Ολικό αίμα (ληφθέν εντός 24 ωρών από τη συλλογή)	Ad hoc (όπως απαιτείται)	Το δείγμα πρέπει να λαμβάνεται πριν από την έγχυση ή ≥ 3 ημέρες μετά την έγχυση
Αντίσωμα IgG/IgE	Μέτριες/βαριές ή υποτροπιάζουσες IAR που υποδηλώνουν αντιδράσεις υπερευαισθησίας, αναφυλακτικές αντιδράσεις	Ορός-Κατεψυγμένος Ολικό αίμα (ληφθέν εντός 24 ωρών από τη συλλογή)	Ad hoc (όπως απαιτείται)	Πριν την έγχυση ή τουλάχιστον ≥ 3 ημέρες μετά την έγχυση
Τρυπτάση ορού	Μέτριες/βαριές ή υποτροπιάζουσες IAR που υποδηλώνουν αντιδράσεις υπερευαισθησίας, αναφυλακτικές αντιδράσεις	Ορός-Κατεψυγμένος	Ad hoc (όπως απαιτείται)	1-3 ώρες μετά την αντίδραση στην έγχυση
Ενεργοποίηση συμπληρώματος	Μέτριες/βαριές ή υποτροπιάζουσες IAR που υποδηλώνουν αντιδράσεις υπερευαισθησίας, αναφυλακτικές αντιδράσεις	EDTA Πλάσμα-Κατεψυγμένο	Ad hoc (όπως απαιτείται)	1-3 ώρες μετά την αντίδραση στην έγχυση

^aΚαταγραφή της ώρας και της ημερομηνίας λήψης του δείγματος.

4.2 Διαδικασία πρόσβασης στις υπηρεσίες ανοσολογικού ελέγχου

Η διαδικασία που περιγράφεται στην Εικόνα 1 ισχύει για όλους τους ελέγχους που πραγματοποιούνται στο πλαίσιο διερεύνησης της ανεπιθύμητης ενέργειας (συμπεριλαμβανομένων των αντισωμάτων IgG, των αντισωμάτων IgE, των ανασταλτικών αντισωμάτων και της ενεργοποίησης του συμπληρώματος) και για όλα τα δείγματα που λαμβάνονται για τακτική παρακολούθηση της IgG. Επικοινωνήστε με το Τμήμα Ιατρικών Υπηρεσιών της Sanofi μέσω e-mail στη διεύθυνση MedicalInformation.Greece@sanofi.com για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την πρόσβαση στο πρόγραμμα Ειδικού Ελέγχου για Σπάνια Νοσήματα της Sanofi.

Εικόνα 1. Διαδικασία για τη χρήση του προγράμματος Ειδικού Ελέγχου για Σπάνια Νοσήματα της Sanofi



1	ΟΔΗΓΙΕΣ ΣΕ 5 ΒΗΜΑΤΑ ΓΙΑ ΙΑΤΡΟΥΣ ΠΟΥ ΖΗΤΟΥΝ ΤΙΣ ΥΠΗΡΕΣΙΕΣ ΕΙΔΙΚΟΥ ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ ΓΙΑ ΣΠΑΝΙΑ ΝΟΣΗΜΑΤΑ		2		3	
	<p>Η Sanofi διοργανώνει και υποστηρίζει το Πρόγραμμα Ειδικού Ελέγχου για Σπάνια Νοσήματα και κατά τα άλλα δεν εμπλέκεται στον διαγνωστικό έλεγχο</p>					
	<p>Υπογράψτε τη δήλωση «Παροχή υπηρεσιών ειδικού διαγνωστικού ελέγχου από τη Sanofi»»</p>			<p>Εγγραφείτε στη LabCorp - συμπληρώστε το έντυπο δημιουργίας λογαριασμού</p>		<p>Συμπληρώστε ένα Έντυπο Αίτησης Ελέγχου (TRF) και συλλέξτε ένα Έντυπο Συναίνεσης μετά από Ενημέρωση (ICF) για κάθε ασθενή</p>
4			5			
	<p>Συλλέξτε & υποβάλετε το(α) δείγμα(τα)</p>			<p>Παραλάβετε τα αποτελέσματα</p>		

5. Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά ΑΕ μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους ΕΥ να αναφέρουν οποιοσδήποτε εικαζόμενες/πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς ή επικοινωνώντας με το τοπικό τμήμα Φαρμακοεπαγρύπνησης της Sanofi. Για τα πλήρη στοιχεία επικοινωνίας σχετικά με την αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών, ανατρέξτε στην ενότητα **ΒΑΣΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙΑΣ**