

TJÄNSTEN FÖR IMMUNOLOGISK TESTNING - GUIDE TILL HÄLSO- OCH SJUKVÅRDSPERSONAL

Nexviadyme® (avalglukosidas alfa)

**Guide till hälso- och sjukvårdspersonal om tjänsten för immunologisk
testning som tillhandahålls vid administrering av Nexviadyme**

***Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning via
det nationella rapporteringssystemet:***

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

INNEHÅLL

1. Syfte och mål
2. Huvudkontakter
3. Rekommendation för testning
4. Det praktiska kring testningen
 - 4.1. Beskrivning av tjänsten för immunologisk testning
 - 4.2. Procedur för tillgång till tjänsten för immunologisk testning
5. Biverkningsrapportering

FÖRKORTNINGAR

IAR	Infusionsrelaterad reaktion
ADA	Anti-läkemedels-antikroppar (Antidrug Antibodies)

1. SYFTE OCH MÅL

Syftet med guiden om tjänsten för immunologisk testning

Behandling med Nexviadyme (avalglukosidas alfa) ska övervakas av läkare som har erfarenhet i behandling av patienter med Pompes sjukdom eller andra ärftliga metabola eller neuromuskulära sjukdomar.

Guiden om tjänsten för immunologisk testning för Nexviadyme är en del av det utbildningsmaterial som tagits fram till läkare som är involverade i behandlingen med Nexviadyme hos patienter med Pompes sjukdom. Behandlande läkare kan, vid behov, göra detta material tillgängligt för annan hälso- och sjukvårdspersonal som är involverad i behandlingen av sjukdomen. Huvudsyftet med guiden om tjänsten för immunologisk testning är:

1. Att vägleda hälso- och sjukvårdspersonal att utföra immunologisk testning som en hjälp att ytterligare beskriva den möjliga mekanismen för infusionsrelaterade reaktioner (IAR) och överkänslighetsreaktioner samt att på ett lämpligt sätt hantera patienter som får sänkt behandlingseffekt på grund av bildandet av antiläkemedelsantikroppar (ADA).
2. Ge ut praktisk information om Sanofis specialtjänst för immunologisk testning vid sällsynta sjukdomar.

2. HUVUDKONTAKTER

- **För rapportering av biverkningar som uppkommer i samband med behandling med Nexviadyme:**

Vänligen kontakta lokal eller global farmakovigilans hos Sanofi:

Lokal farmakovigilans:

Epost: Pharmacovigilance.Finland@sanofi.com

Tel.: 0201 200 368

Global farmakovigilans:

Epost: cl-cpv-receipt@sanofi.com

eller kontakta Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea:

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret, PB 55, 00034 FIMEA

- **Information om hur man får tillgång till Sanofis specialtjänst för immunologisk testning -program vid sällsynta sjukdomar eller andra testrelaterade frågor om Nexviadyme:**

Vänligen kontakta avdelningen för Medicinsk information,

Genzyme Europe B.V.:

Epost: EUMedicalServices@sanofi.com

- **För Medicinsk information om Pompes sjukdom eller Nexviadyme:**

Vänligen kontakta avdelningen för Medicinsk information,

Genzyme Europe B.V.:

Epost: eumedinfo.GZ@sanofi.com

Eller lokal farmakovigilans:

Epost: Pharmacovigilance.Finland@sanofi.com

3. Rekommendation för testning

Den aktuella tjänsten för testning som beskrivs i denna guide till hälso- och sjukvårdspersonal är en del av Sanofis specialtjänst för immunologisk testning -program vid sällsynta sjukdomar i LabCorp. Den ger en ökad möjlighet att testa för: antiläkemedels-IgG-antikroppar, biverkningsdriven immunologisk testning och är en tjänst för biomarkörtestning för patienter med Pompes sjukdom och för andra sällsynta sjukdomar. Det är en tjänst som erbjuder hälso- och sjukvårdspersonal, men som för vissa prov, även kan analyseras på lokala laboratorium.

Rekommenderad testning för Nexviadyme:

- Det rekommenderas starkt att ta serumprov vid utgångsvärdet före första infusionen.
- IgG-antikroppstitrar ska regelbundet övervakas och IgG-ADA-provtagning ska övervägas om patienten inte svarar på behandlingen
 - Behandlade patienter kan testas för antikroppar som verkar hämmande om de upplever en minskning i klinisk nytta trots fortsatt behandling med Nexviadyme
- Biverkningsdriven immunologisk testning, inklusive IgG och IgE-ADA, ska också övervägas hos patienter som upplever måttliga/svåra eller återkommande IAR som tyder på överkänslighetsreaktioner, anafylaktiska reaktioner.
- Biverkningsdriven immunologisk testning ska övervägas för patienter med risk för allergisk reaktion eller som tidigare fått anafylaktiska reaktioner vid behandling med Myozyme® (alglukosidas alfa).

Vänligen se avsnitt 4.4 och 4.8 i produktresumé för ytterligare information om immunogenicitet och Nexviadyme.

4. Det praktiska kring testningen

4.1 Beskrivning av tjänsten för immunologisk testning

I Tabell 1 listas de immunogenicitets-tester som erbjuds (gratis) vid behandling med Nexviadyme, via Sanofis specialtjänst för immunologisk testning vid sällsynta sjukdomar i Labcorp. Detaljerad information för insamling och inlämning av prov ges ut när man skapat konto i LabCorp.

Tabell 1. Kliniska fynd för immunologisk testning.

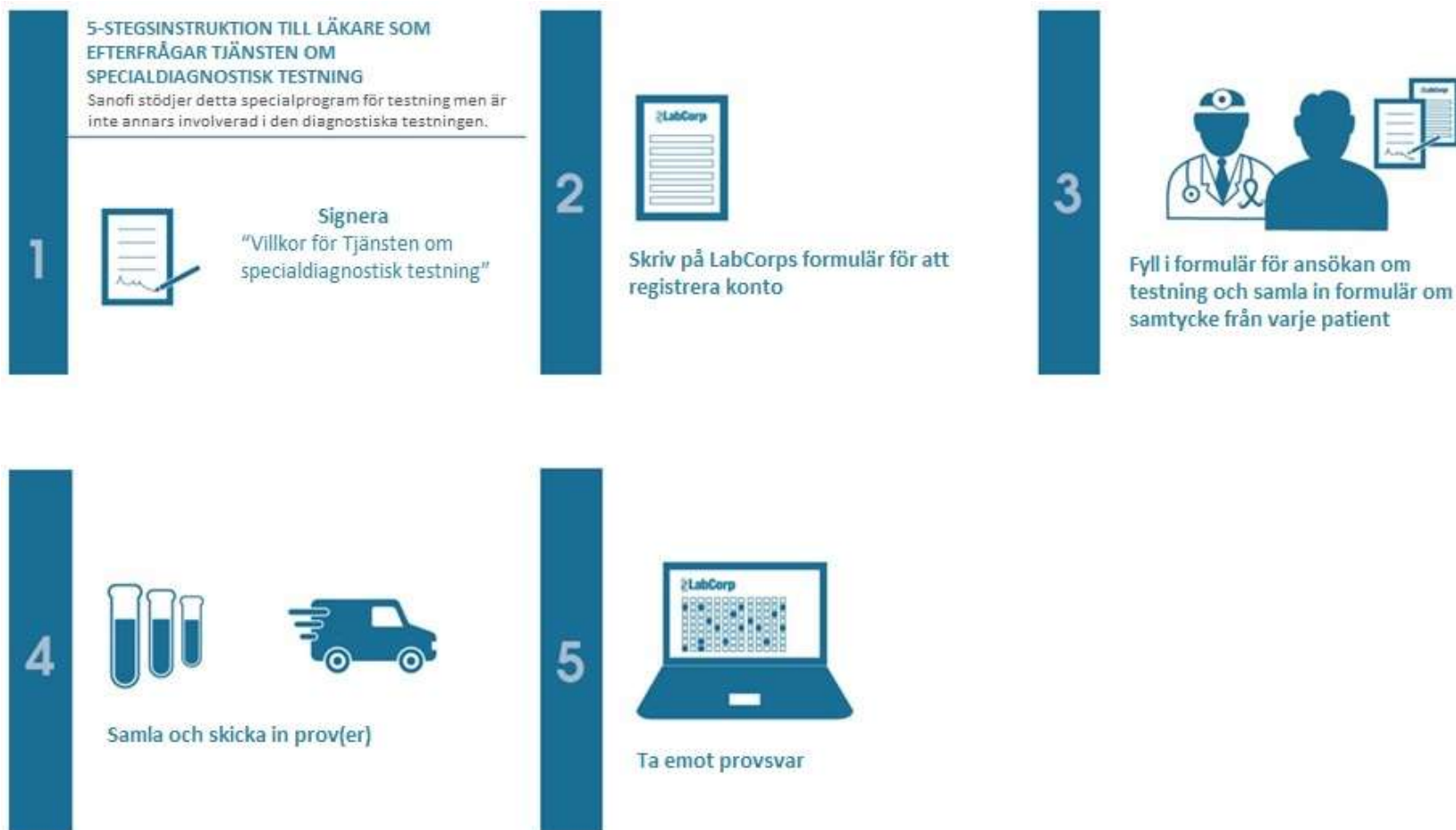
Testprov	Indikation för provtagning	Typ av prov	Frekvens	Tidpunkt för provtagning ^a
IgG	Rutinövervakning	Nedfryst serum Helblod (mottaget inom 24 timmar efter insamling)	Rutinövervakning	Provtagning ska ske före infusion eller ≥3 dagar efter infusion
IgG/antikroppar som verkar hämmande	Minskat behandlingssvar eller utebliven effekt	Nedfryst serum Helblod (mottaget inom 24 timmar efter insamling)	Ad hoc (vid behov)	Provtagning ska ske före infusion eller ≥3 dagar efter infusion
IgG-IgE-antikroppar	Måttliga/svåra eller återkommande IAR som tyder på överkänslighetsreaktioner, anafylaktiska reaktioner	Nedfryst serum Helblod (mottaget inom 24 timmar efter insamling)	Ad hoc (vid behov)	Före infusion eller minst ≥3 dagar efter infusion
Serumtryptas	Måttliga/svåra eller återkommande IAR som tyder på överkänslighetsreaktioner, anafylaktiska reaktioner	Nedfryst serum	Ad hoc (vid behov)	1-3 timmar efter infusions- reaktion
Aktivering av komplementfaktorer	Måttliga/svåra eller återkommande IAR som tyder på överkänslighetsreaktioner, anafylaktiska reaktioner	EDTA nedfryst plasma	Ad hoc (vid behov)	1-3 timmar efter infusions- reaktion

^aDokumentera tidpunkt och datum för provtagning.

4.2 Procedur för testning

Den procedur som beskrivs i Bild 1 tillämpas på alla tester som genomförs och är en del i utredningen av biverkningar (inkluderat IgG-antikroppar, IgE-antikroppar, hämmande antikroppar, aktivering av komplementfaktorer), samt för alla rutinprov för IgG-övervakning. Vänligen kontakta lokal representant för Sanofi eller Sanofi Medicinsk information via e-mail EUMedicalServices@sanofi.com för ytterligare information om tillgången till Sanofis specialtjänst för immunologisk testning vid sällsynta sjukdomar.

Bild 1. Användarprocedur för Sanofis specialtjänst för immunologisk testning -program vid sällsynta sjukdomar



5. Biverkningsrapportering

Det är viktigt med biverkningsrapportering efter att läkemedlet blivit godkänt. Det ger fortsatt övervakning av nytta-/riskbalansen för läkemedlet. Hälso- och sjukvårdspersonal ombeds att rapportera varje misstänkt biverkning via det nationella rapporteringssystemet eller kontakta avdelningen för lokal eller global farmakovigilans på Sanofi. För fullständiga kontaktuppgifter för biverkningsrapportering, vänligen se avsnitt **HUVUDKONTAKER**.

Sanofi Oy
tel: 0201 200 300, www.sanofi.fi

Rishanteringsmaterial, version 1, godkänt 11.7.2022 (Fimea)