

▼ Kanuma[®] (sebelipase alfa) 2 mg/ml konsentrat til infusjonsvæske, oppløsning

VEILEDNING FOR HELSEPERSONELL

Viktig sikkerhetsinformasjon:

Denne veiledningen inneholder viktig sikkerhetsinformasjon. Vennligst les den nøye og bruk den når du forskriver Kanuma.

Denne veiledningen er utarbeidet som en del av risikohåndteringsplanen for Kanuma og inkluderer risikominimeringsaktiviteter for sikker og effektiv bruk av legemidlet.

Denne veiledningen er en lovpålagt del av godkjenningsprosessen for Kanuma og bidrar til å sikre at helsepersonell er innforstått med de spesielle sikkerhetskravene forbundet med forskrivning av dette legemidlet.

▼ Dette legemidlet er underlagt særlig overvåking for å oppdage ny sikkerhetsinformasjon så raskt som mulig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning på elektronisk meldeskjema: www.dmp.no/meldeskjema.

Les nøye gjennom preparatomtalen før du forskriver eller administrerer Kanuma.



Innhold

INTRODUKSJON	4
• Register for LAL-mangel	4
HYPERSENSITIVITETSREAKSJONER, INKLUDERT ANAFYLAKSI	4
FOREBYGGING OG BEHANDLING AV HYPERSENSITIVITETSREAKSJONER, INKLUDERT ANAFYLAKSI	5
IMMUNOGENITET	6
• Testing av anti-legemiddel-antistoffer (ADA)	6
KONTAKTINFORMASJON	7
• Rapportering av bivirkninger	7
• Testing av anti-legemiddel-antistoffer	7
• Register for LAL-mangel	7

INTRODUKSJON

Kanuma (sebelipase alfa) er indisert til langsiktig enzymerstatningsterapi (ERT) hos pasienter i alle aldre med lysosomal syrelipase (LAL)-mangel.

Les nøye gjennom preparatomtalen før du forskriver eller administrerer Kanuma. Fullstendig og oppdatert preparatomtale er tilgjengelig på www.ema.europa.eu eller www.felleskatalogen.no.

REGISTER FOR LAL-MANGEL

For å oppnå ytterligere data om den langsiktige sikkerheten ved bruk av Kanuma oppfordres helsepersonell på det sterkeste til å delta og føre opp alle pasienter som har fått diagnosen LAL mangel, i registeret for LAL-mangel. Vær oppmerksom på at registeret er et generelt sykdomsregister som ikke er begrenset til pasienter behandlet med Kanuma, og som har som formål å generere informasjon om sykdomsforløp og behandlingseffekt som ikke er begrenset til eksponering for Kanuma. Se side 7 for å få informasjon om hvordan du deltar.

HYPERSENSITIVITETSREAKSJONER, INKLUDERT ANAFYLAKSI

I kliniske studier med pasienter som fikk Kanuma, ble det rapportert om hypersensitivitetsreaksjoner hos 59 av 125 pasienter (47%) og anafylaktiske reaksjoner hos 5 av 125 pasienter (4%). En periode med økt behandling førte til redusert forekomst av disse reaksjonene, men det ble likevel observert reaksjoner ett år etter oppstart av behandlingen.

Tegn og symptomer på hypersensitivitets-/anafylaktiske reaksjoner inkluderte følgende:

- ubehag i brystet, dyspné, takypné, alvorlig åndenød
- pruritus, utslett, eksem, hovne lepper, urtikaria
- bronkospasme, rhinoré, rødming
- konjunktival hyperemi, hyperemi
- stridor, hypoksi
- ansiktsødem, øyelokkødem, strupeødem, ødem
- takykardi, hypertensjon
- blekhet
- abdominalsmerter, kvalme, diaré, oppkast
- rastløshet, irritabilitet
- pyreksi, frysninger

De fleste av disse reaksjonene oppsto under eller innen fire timer før fullført infusjon.

FOREBYGGING OG BEHANDLING AV HYPERSENSITIVITETSREAKSJONER, INKLUDERT ANAFYLAKSI

1. Sørg for at **hensiktsmessig medisinsk støtte**, inkludert eventuelle nødvendige legemidler, er lett tilgjengelig når Kanuma administreres.
2. **Observer pasientene i 1 time** for å overvåke eventuelle tegn eller symptomer på anafylaksi eller en alvorlig hypersensitivitetsreaksjon etter den første infusjonen med Kanuma, inkludert den første infusjonen etter en doseøkning.
3. Dersom det oppstår tegn på hypersensitivitet i løpet av administrasjonen av Kanuma, kan infusjonshastigheten reduseres eller infusjonen avbrytes etter vurdering av helsepersonell.
4. **Ved anafylaksi må infusjonen stoppes umiddelbart!** La kanylen fortsatt sitte på plass for bruk til potensiell administrering av legemidler.
5. Initier **hensiktsmessig medisinsk behandling** for håndtering av hypersensitivitetsreaksjoner, for eksempel behandling med:
 - Antihistaminer
 - Antipyretika
 - Kortikosteroider
6. Med hensyn til pasienter som har opplevd allergiske reaksjoner under infusjonen, **skal det utvises forsiktighet ved re-administrasjon**. Start med langsommere infusjonshastighet og øk til pasientens toleransegrense er nådd.
7. **Etter alvorlige reaksjoner skal risiko og fordeler** ved re-administrasjon av Kanuma vurderes.
8. **Vurder bruk av forhåndsbehandling** med antipyretika og/eller antihistaminer for å forhindre etterfølgende reaksjoner i de tilfellene der symptomatisk behandling var påkrevd.

Kontaktinformasjon for rapportering av bivirkninger er gitt på side 7.

IMMUNOGENITET

I pivotale kliniske studier er det observert anti-legemiddel-antistoffer (ADA) hos 15 % (19/125) av pasientene som mottar Kanuma, på et eller annet tidspunkt etter oppstart av behandling. Blant disse viste totalt 11 pasienter forekomst av hemmende antistoffaktivitet (NAb) ved visse tidspunkter etter baseline.

- Det er viktig å samle inn informasjon om anti-legemiddel-antistoffer mot Kanuma for å evaluere hvilken påvirkning utviklingen av ADA har på mulig tap av effekt eller utvikling av eventuell hypersensitivitet, inkludert anafylaksi. Det er også viktig med tanke på å identifisere risikofaktorer forbundet med utvikling av ADA.
- Pasienter bør derfor testes for anti-legemiddel-antistoffer mot Kanuma ved alvorlige bivirkninger fra infusjonen og ved manglende effekt eller tap av effekt.
- Det kan per i dag ikke trekkes noen konklusjon om sammenhengen mellom utvikling av ADA/NAb og relaterte hypersensitivitetsreaksjoner eller suboptimal klinisk respons. I kliniske studier utviklet 3 pasienter som var homozygote for en delesjon som rammet begge alleler av genene lipase A, lysosomalsyre [LIPA] og kolesterol 25-hydroksylase, hemmende antistoffaktivitet forbundet med suboptimal klinisk respons. Disse pasientene gjennomgikk immunmodulerende behandling alene eller i kombinasjon med hematopoietisk stamcelletransplantasjon (HSCT) eller benmargstransplantasjon (BMT), som medførte bedret klinisk respons på Kanuma.

Testing av anti-legemiddel-antistoffer (ADA)

Informasjon om ADA-testing er gitt nedenfor:

- Det anbefales at helsepersonell tester pasientene for anti-legemiddel-antistoff mot Kanuma ved kraftige infusjonsrelaterte bivirkninger og i tilfeller med manglende effekt eller tap av effekt.
- Ettersom det ikke finnes noen markedsførte tester for ADA mot Kanuma, vil innehaveren av markedsføringstillatelsen tilby gratis testing gjennom en testleverandør.
- Et sett for testing av ADA med tilhørende bruksanvisning vil bli levert av testleverandøren. Se side 7 for kontaktinformasjon. Bruksanvisningen inneholder informasjon om innsamling, behandling og forsendelse av ADA-prøver.
- Helsepersonell vil få resultatene via nettstedet til testleverandørens laboratorium.
- Anonymiserte ADA-testresultater vil bli delt med forsknings- og utviklingsteamet hos Alexion.

KONTAKTINFORMASJON

Rapportering av bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell bes melde nye, uventede og alvorlige mistenkte bivirkninger på elektronisk meldeskjema: www.dmp.no/meldeskjema.

Testing av anti-legemiddel-antistoffer

Kontakt det medisinske informasjonsteamet hos Alexion for å få informasjon om ADA-testing (se detaljer nedenfor).

Register for LAL-mangel

Kontakt det medisinske informasjonsteamet hos Alexion for å få informasjon om registeret for LAL-mangel (se detaljer nedenfor).

For ytterligere informasjon, se preparatomtalen på www.ema.europa.eu, www.felleskatalogen.no eller ta kontakt med det medisinske informasjonsteamet hos Alexion:

E-mail: medinfo.EMEA@alexion.com

Telefon: +46 8 506 30 762

Se oppdatert preparatomtale (SPC) og opplæringsmaterieill på www.felleskatalogen.no.

Versjon nummer: KAN_LALD_EURMP4.1_HCPBRO_NO_v3_22112024

Dette opplæringsmaterialet er i tråd med EU RMP v4.1.