

TJENESTE FOR IMMUNTESTING - VEILEDNING FOR HELSEPERSONELL

▼ Nexviadyme (avalglukosidase alfa)

**Veiledning for helsepersonell om tjenester for
immunologisk testing som tilbys ved administrering av
Nexviadyme**

*Du oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning via det nasjonale meldesystemet.
Helsepersonell bes melde nye, uventede og alvorlige mistenkte bivirkninger på
elektronisk meldeskjema: www.dmp.no/meldeskjema*

**Bivirkninger kan også meldes til sanofi-aventis Norge AS ved å gå inn på www.sanofi.no
eller ringe 46 91 80 01 (kl. 10-14)**

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

▼ 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.

INNHold

1. Formål
2. Viktige kontaktopplysninger
3. Testanbefalinger
4. Praktiske forhold rundt testing
 - 4.1. Beskrivelse av tjenesten for immuntesting
 - 4.2. Prosedyre for å få tilgang til tjenesten for immuntesting
5. Melding av bivirkninger

FORKORTELSER

GP	Global Pharmacovigilance
IRR	Infusjonsrelaterte reaksjoner
ADA	Antistoffer mot legemidlet (Antidrug Antibodies)
SPC	Preparatomtale (Summary of Product Characteristics)

1. FORMÅL

Hensikt med veiledningen om tjenesten for immuntesting

Behandling med Nexviadyme (avalglukosidase alfa) skal overvåkes av lege med erfaring i behandling av pasienter med Pompes sykdom eller andre arvelige metabolske eller nevromuskulære sykdommer.

Veiledning om tjenesten for immuntesting ved bruk av Nexviadyme er en del av opplæringsmateriellet for leger som er involvert i håndtering av pasienter med Pompes sykdom som får behandling med Nexviadyme. Behandlende leger kan ved behov gjøre materiellet tilgjengelige for annet helsepersonell som er involvert i behandling av sykdommen. Hovedhensikten med veiledning for immuntestingstjenesten er å:

1. Veilede helsepersonell i utførelsen av immunologisk testing, som hjelper med å videre karakterisere den potensielle mekanismen for infusjonsrelaterte reaksjoner (IRRer) og overfølsomhetsreaksjoner, og bidra til riktig håndtering av pasienter som opplever manglende behandlingsrespons forårsaket av antistoffer mot legemidlet (ADA)
2. Gi informasjon om Sanofis spesialiserte testprogram ved sjeldne sykdommer (Rare Disease Specialty Testing program), for praktiske forhold knyttet til immunologisk testing.

2. VIKTIGE KONTAKTOPPLYSNINGER

- **For rapportering av bivirkninger som oppstår i forbindelse med bruk av Nexviadyme:**

Helsepersonell bes melde nye, uventede og alvorlige mistenkte bivirkninger på elektronisk meldeskjema: www.dmp.no/meldeskjema.

Bivirkninger kan også meldes til sanofi-aventis Norge AS:

E-post: pharmacovigilance.norway@sanofi.com

Telefon: 46 91 80 01 (kl 10-14)

- **For informasjon om tilgang til Sanofis spesialiserte testprogram ved sjeldne sykdommer (Rare Disease Specialty Testing program) eller ved andre testrelaterte spørsmål knyttet til Nexviadyme:**

Kontakt avdeling for medisinske tjenester (Medical Services Department)

E-post: EUMedicalServices@sanofi.com

eller

Medisinsk Informasjon hos Sanofi Norge:

E-post: medinfo-norge@sanofi.com

Telefon: 46 91 80 01 (kl 10-14)

- **For medisinsk informasjon om Pompes sykdom eller Nexviadyme:**

Kontakt avdeling for medisinsk informasjon (Medical Information Department)
E-post: eumedinfo.GZ@sanofi.com

eller

Medisinsk Informasjon hos Sanofi Norge:
E-post: medinfo-norge@sanofi.com
Telefon: 46 91 80 01 (kl 10-14)

3. TESTANBEFALINGER

Den nåværende tjenesten for testing som beskrives i denne veiledningen er en del av Sanofis spesialiserte testprogram ved sjeldne sykdommer (Rare Disease Specialty Testing program) via LabCorp. Den er et kostnadsfritt tilbud om testing: IgG-antistoffer mot legemidlet, bivirkningsrelatert immunogenisitetstesting og biomarkørtesting for pasienter med Pompes sykdom og andre sjeldne sykdommer. Dette er en tjeneste som tilbys helsepersonell, som også kan utføres via et lokalt laboratorium for enkelte tester.

Testanbefalinger for Nexviadyme:

- Baseline serumprøve før den første infusjonen er sterkt anbefalt.
- IgG-antistofftitre bør overvåkes regelmessig, og IgG ADA-testing bør vurderes hvis pasienten ikke responderer på behandlingen
 - Behandlede pasienter kan testes for hemmende antistoffer hvis de erfarer nedsatt klinisk nytte til tross for fortsatt behandling med Nexviadyme
- Immunologisk testing grunnet bivirkninger, inkludert IgG- og IgE-ADA skal også vurderes for pasienter som opplever moderate/alvorlige eller tilbakevendende infusjonsrelaterte reaksjoner som kan antyde overfølsomhetsreaksjoner og anafylaktiske reaksjoner.
- Immunologisk testing grunnet bivirkninger bør vurderes for pasienter som har risiko for allergiske reaksjoner eller som tidligere har hatt anafylaktiske reaksjoner på Myozyme® (alglukosidase alfa).

Se pkt. 4.4 og 4.8 i preparatomtalen (SPC) for mer informasjon knyttet til immunogenisitet og Nexviadyme.

4. PRAKTISK OM TESTING

4.1 Beskrivelse av tjenesten for immuntesting

Immunogenisitetstester som tilbys (kostnadsfritt) ved behandling med Nexviadyme gjennom Sanofis spesialiserte testprogram ved sjeldne sykdommer (Rare Disease Specialty Testing program) via Labcorp er gitt i tabell 1. Detaljert informasjon om prøvetaking og innsending vil bli gitt ved oppretting av konto hos LabCorp.

Tabell 1. Kliniske immunologiske testkarakteristikker.

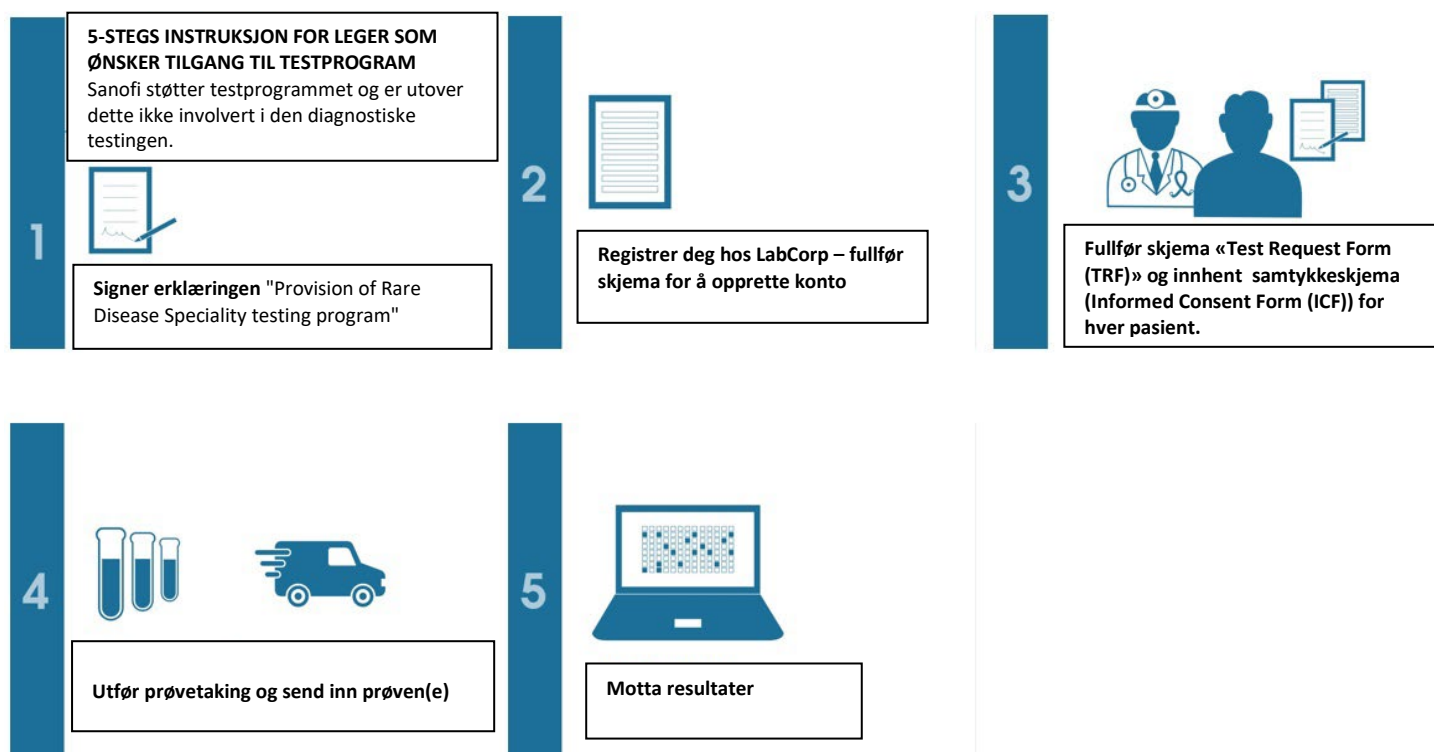
Test	Indikasjon for testing	Prøvetype	Hypighet	Tid for prøvetaking ^a
IgG	Rutinemessig overvåkning	Serum, frossent Fullblod (mottatt innen 24 timer etter prøvetaking)	Rutinemessig overvåkning	Prøven bør tas før infusjon eller ≥ 3 dager etter infusjon
IgG/hemmende antistoffer	Nedsatt behandlingsrespons eller manglende effekt	Serum, frossent Fullblod (mottatt innen 24 timer etter prøvetaking)	<i>Ad hoc</i> (ved behov)	Prøven bør tas før infusjon eller ≥ 3 dager etter infusjon
IgG-IgE-antistoffer	Moderate/alvorlige eller tilbakevendende IRR, som antyder overfølsomhetsreaksjoner, anafylaktiske reaksjoner	Serum, frossent Fullblod (mottatt innen 24 timer etter prøvetaking)	<i>Ad hoc</i> (ved behov)	Før infusjon eller minst ≥ 3 dager etter infusjon
Serumtryptase	Moderate/alvorlige eller tilbakevendende IRR, som antyder overfølsomhetsreaksjoner, anafylaktiske reaksjoner	Serum, frossent	<i>Ad hoc</i> (ved behov)	1-3 timer etter infusjonsreaksjon
Komplement- aktivering	Moderate/alvorlige eller tilbakevendende IRR, som antyder overfølsomhetsreaksjoner, anafylaktisk reaksjoner	EDTA plasma, frossent	<i>Ad hoc</i> (ved behov)	1-3 timer etter infusjonsreaksjon

Dokumentér tidspunkt og dato for når prøven ble tatt.

4.2 Prosedyre for tilgang til tjenesten for immuntesting

Prosedyren beskrevet i figur 1 gjelder alle tester som utføres som en del av bivirkningsundersøkelser (inkludert IgG-antistoffer, IgE-antistoffer, hemmende antistoffer, komplementaktivering), og for alle prøver for rutineovervåking av IgG. Kontakt din lokale Sanofi representant eller Sanofis medisinske informasjonstjeneste (Medical Services) via e-post på EUMedicalServices@sanofi.com for mer informasjon om hvordan du får tilgang til Sanofis spesialiserte testprogram ved sjeldne sykdommer.

Figur 1. Prosedyre for bruk av Sanofis spesialiserte testprogram ved sjeldne sykdommer (Rare Diseases Specialty testing program)



5. MELDING AV BIVIRKNINGER

Melding av bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via det nasjonale meldesystemet eller til sanofi-aventis Norge AS). For fullstendig kontaktinformasjon for melding av bivirkninger, se **VIKTIGE KONTAKTER**.