

Tärkeää tietoa PALYNZIQ[▼] (pegvaliaasi) -valmisteen turvallisesta käytöstä terveydenhuollon ammattilaisille

▼ Tähän lääkkeeseen kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti uutta turvallisuutta koskevaa tietoa. Voit auttaa ilmoittamalla kaikista mahdollisesti kokemistasi haittavaikutuksista sähköpostilla drugsafety@bmrn.com; faksilla: +1-415-532-3144 tai puhelimella: +1-415-506-6179. Haittavaikutuksista voit myös ilmoittaa osoitteeseen Lääke-alan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea, Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri, PL 55, 00034 FIMEA ([www-sivusto: www.fimea.fi](http://www.sivusto: www.fimea.fi)).

Yliherkkyysoireita, akuutit systeemiset yliherkkyysoireet mukaan lukien, voi ilmetä milloin tahansa PALYNZIQ[®]-hoidon aikana. Lue seuraavat tiedot huolellisesti ennen kuin määrät PALYNZIQ[®]-valmistetta potilaallesi ja katso lisätietoja valmisteyhteenvedosta.

Anna kaikille potilaille potilaan tietopaketti, joka sisältää seuraavat materiaalit: Tärkeitä tietoja PALYNZIQ[®]-valmisteen turvallisesta käytöstä potilaille, PALYNZIQ[®]-potilaskortti ja pakkausseloste.

Käyttöaihe

PALYNZIQ[®] on tarkoitettu vähintään 16-vuotiaiden fenyylketonuriaa (PKU) sairastavien potilaiden hoitoon, kun potilaalla on riittämätön veren fenyylialaniininhallinta (veren fenyylialaniinitasot > 600 µmol/l) huolimatta aiemmasta hoidosta saatavana olevilla hoitovaihtoehdoilla.

PALYNZIQ[®]-valmisteen turvallisuutta ja tehoa lasten ja nuorten hoidossa syntymästä alle 16 ikävuoteen ei ole varmistettu.

Akuutti systeeminen yliherkkyysoire - kliiniset tiedot

- Yliherkkyysoireita, mukaan lukien akuutit systeemiset yliherkkyysoireet, angioedeema ja seerumitauti, on raportoitu PALYNZIQ[®]-hoitoa saaneilla potilailla, ja niitä voi ilmetä milloin tahansa hoidon aikana. PALYNZIQ[®] saattaa myös lisätä yliherkkyyttä muille PEGyloideille injektoitaville lääkevalmisteille
- Kliinisissä tutkimuksissa 16 potilaalla 285:stä (6 %) ilmeni 25 minkä tahansa vaikeusasteen akuuttia systeemistä yliherkkyysoireita, jotka diagnosoitiin äkillisesti alkaneiden iho- ja/tai limakalvo-oireiden sekä vähintään joko hengitysvaikeuksien tai alentuneen verenpaineen (tai loppuvaiheen elimen vajaatoimintaan liittyvien oireiden) perusteella
- Akuutit systeemiset yliherkkyysoireet ilmenivät seuraavien akuuttien merkkien ja oireiden yhdistelminä: pyörtyminen, hypotensio, hypoksia, dyspnea, hengityksen vinkuminen, epämukava tunne rinnassa / rinnan kiristys, takykardia, angioedeema (kasvojen, huulten, silmien ja kielen turvotus), punoitus, ihottuma, nokkosihottuma, kutina ja maha-suolikanavan oireet (oksentelu, pahoinvointi ja ripuli)

- Neljä potilasta 16:sta (1 %, 4/285) sai yhteensä 5 akuutin systeemisen yliherkkyyksireaktion episodina, jotka katsottiin vaikeiksi seuraavien oireiden ilmenemisen perusteella: syanoosi tai happisaturaatio (SpO₂) enintään 92 %, hypotensio (systolinen verenpaine alle 90 mmHg aikuisilla) tai pyörtyminen
- Akuutit systeemiset yliherkkyyksireaktiot olivat yleisimpiä aloitus- ja titrausvaiheessa (5 % potilaista; 19 episodina keskimäärin 12 kuukautta kestäneen hoidon aikana), ja ne vähentyivät ylläpitovaiheessa (2 % potilaista; 6 episodina keskimäärin 28 kuukautta kestäneen hoidon aikana). Akuutin systeemisen yliherkkyyksireaktion ilmenemisen riski on 6 kertaa suurempi hoidon aloitus-/titrausvaiheessa verrattuna ylläpitovaiheeseen
- Akuutteja systeemisiä yliherkkyyksireaktioita ilmeni yleensä injektioin jälkeisen ensimmäisen tunnin aikana (88 %; 22/25 episodina); näitä reaktioita on kuitenkin ilmennyt jopa 24 tuntia annoksen saamisen jälkeen
- Kymmenelle 16:sta akuutin systeemisen yliherkkyyksireaktion saaneesta potilaasta annettiin lääkevalmistetta uudelleen, ja 4 potilaalla yliherkkyyksireaktio uusiutui vähintään kerran. Seitsemän 16 potilaasta lopetti hoidon. Kaikki episodit korjaantuivat ilman jälkiseuraamuksia

Akuutin systeemisen yliherkkyyden ennaltaehkäisy

1. Esilääkitys

- Aloitus- ja titrausvaiheissa potilaille on annettava esilääkitys ennen jokaista annosta
- Potilaille annetaan esilääkityksenä H₁-antagonistia, H₂-antagonistia ja kuumelääkettä
- Ylläpitovaiheessa esilääkitystä on harkittava myöhempien injektioin yhteydessä sen mukaan, miten potilas sietää PALYNZIQ[®]-valmistetta

2. Adrenaliini

- Tätä lääkevalmistetta saaville potilaille on määrättävä adrenaliinin injektioilaitte (autoinjektorin tai esitäytetty ruisku/kynä). Potilaita pitää neuvota pitämään adrenaliinin injektioilaitte aina mukanaan koko PALYNZIQ[®]-hoidon ajan
- Potilaat ja koulutetut tarkkailijat on opetettava tunnistamaan akuuttien systeemisten yliherkkyyksireaktioin merkit ja oireet sekä käyttämään adrenaliinin hätäinjektioita asianmukaisesti. Heille on myös kerrottava, että injektioilaitteen käytön jälkeen on hakeuduttava välittömästi lääkärin hoitoon
- Adrenaliinin käyttöön liittyvät riskit on huomioitava, kun PALYNZIQ[®]-valmistetta määrätään potilaalle. Katso kattavat tiedot adrenaliinin valmistetiedoista

3. Tarkkailija

- Vähintään 6 ensimmäisen hoitokuukauden ajan potilaan seurassa on oltava tarkkailija, joka seuraa potilasta tämän ottaessa injektioin itse (eli kun potilas annostelee lääkettä itse ilman terveydenhuollon ammattilaisen valvontaa) jokaisen injektioin aikana ja vähintään 60 minuutin ajan sen jälkeen
- Kun PALYNZIQ[®]-hoito on kestänyt 6 kuukautta, tarkkailijan tarvetta on harkittava uudelleen
- Tarkkailija on henkilö, joka osaa tunnistaa akuutin systeemisen yliherkkyyksireaktion merkit ja oireet, soittaa hätänumeroon ja antaa tarvittaessa adrenaliinia

4. Ensimmäinen injektio

Ennen ensimmäistä PALYNZIQ®-annosta potilas ja tarkkailija on opetettava:

- Tunnistamaan akuutin systeemisen yliherkkyysoireiden merkit ja oireet ja hakeutumaan välittömästi lääkäriin
- Käyttämään adrenaliinin injektio laitetta (autoinjektorin tai esitäytetyn ruiskun/kynän) asianmukaisesti

Ensimmäinen injektio (ensimmäiset injektiot) on annettava terveydenhuollon ammattilaisen valvonnassa, ja tällöin potilasta on tarkkailtava huolellisesti vähintään 60 minuutin ajan injektion jälkeen.

5. Pätevyys omatoimiseen injektion antamiseen

Terveydenhuollon ammattilaisen on varmistettava, että seuraavat ehdot täyttyvät, ennen kuin potilas saa antaa itselleen injektioita:

- Potilas on saanut omatoimisen injektion antamiseen asianmukaisen ohjeistuksen
- Potilaalle / hoitavalle henkilölle on annettava Tärkeitä tietoja PALYNZIQ®-valmisteen turvallisesta käytöstä potilaille ja koulutetuille tarkkailijoille -opaslehtinen, potilaskortti sekä pakkausseloste
- Potilaan on osoitettava kykynsä antaa injektio omatoimisesti
- Potilaille / koulutetuille tarkkailijoille on annettava riittävä koulutus ja heidän on tunnistettava akuutin systeemisen yliherkkyysoireiden merkit ja oireet
- Potilaalle pitää määrätä adrenaliinin autoinjektorin ja potilaan / koulutetun tarkkailijan on saatava opastusta autoinjektorin käytöstä ja adrenaliinin antamisesta sekä ohje soittaa hätänumeroon käytön jälkeen
- Potilailla on oltava tarkkailija vähintään 6 ensimmäisen hoitokuukauden ajan vähintään 60 minuutin ajan jokaisen injektion antamisen jälkeen. Ensimmäisten 6 hoitokuukauden jälkeen tarkkailijan tarvetta on harkittava uudelleen kliinisin perustein. Koulutetun tarkkailijan on oltava paikalla PALYNZIQ®-injection antamisen aikana ja vähintään 60 minuutin ajan sen jälkeen. Koulutetun tarkkailijan on osattava tunnistaa akuutin systeemisen yliherkkyysoireiden merkit ja oireet ja tiedettävä, että tällaisen reaktion ilmetessä potilaan pitää mennä heti lääkäriin sekä osattava käyttää adrenaliinin injektio laitetta (autoinjektoria tai esitäytettyä ruiskua/kynää) asianmukaisesti

Yliherkkyysoireiden hoito, mukaan lukien akuutit systeemiset yliherkkyysoireet

Akuutit systeemiset yliherkkyysoireet edellyttävät adrenaliinin antamista. Vaikeiden systeemisten yliherkkyysoireiden tai akuuttien systeemisten yliherkkyysoireiden uusiutumisen tapauksessa potilaiden on mentävä heti lääkäriin ja PALYNZIQ®-hoito on lopetettava pysyvästi.

Muiden yliherkkyysoireiden hoidon on perustuttava reaktion vaikeusasteeseen.

Kliinisisä tutkimuksissa hoitoon on kuulunut:

- Annoksen muuttaminen
- Lääkkeen antamisen keskeyttäminen

- Ylimääräisten antihistamiinien antaminen
- Kuumelääkitys
- Kortikosteroidit

Hoidon jatkaminen akuutin systeemisen yliherkkyyssreaktion jälkeen

Potilaiden, jotka saavat vaikean akuutin systeemisen yliherkkyyssreaktion tai joiden lievä tai keskivaikea akuutti systeeminen yliherkkyyssreaktio uusiutuu, on lopetettava PALYNZIQ®-hoito pysyvästi.

Hoitavan lääkärin on harkittava lääkevalmisteen antamisen jatkamiseen liittyviä riskejä ja hyötyjä, kun ensimmäinen lievä tai keskivaikea akuutti systeeminen yliherkkyyssreaktio on hävinnyt.

Kun antamista jatketaan, ennen ensimmäistä annosta potilaalle on annettava esilääkitystä sellaisen terveydenhuollon ammattilaisen valvonnassa, joka pystyy hoitamaan akuutteja systeemisiä yliherkkyyssreaktioita.

Hoitavan lääkärin on jatkettava esilääkityksen käyttöä tai harkittava sen käytön aloittamista uudelleen.

Rekisterin merkitys

Jotta PALYNZIQ®-valmisteen turvallisuuden valvontaa voidaan jatkaa, BioMarin on aloittanut havainnoivan monikeskustutkimuksen, jossa arvioidaan PALYNZIQ®-valmisteen ihonalaisten injektioiden pitkäaikaista turvallisuutta normaalissa kliinisessä käytössä. Lääkäreitä kannustetaan osallistumaan rekisteritutkimukseen ja kirjaamaan siihen PALYNZIQ®-hoidon aloittavat potilaat.

Lisätietoja on saatavilla sähköpostiosoitteesta medinfo@bmrn.com.

Ilmoita kaikki haittavaikutukset drugsafety@bmrn.com tai osoitteeseen Lääke-alan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea, Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri, PL 55, 00034 FIMEA (www-sivusto: www.fimea.fi).

B:OMARIN®

Palynziq®
(pegvaliaasi) -injektio