

Viktig information till patienter och utbildade observatörer för säker användning av PALYNZIQ[▼] (Pegvalias)

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Du kan hjälpa till genom att direkt rapportera alla biverkningar du eventuellt får till BioMarin via drugsafety@bmrn.com; fax: +1-415-532-3144 eller tel: +1-415-506-6179. Biverkningar kan också rapporteras via Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea Biverkningsregistret, PB 55, 00034 Fimea, Webbplats: www.fimea.fi.

Pegvalias kan orsaka allvarliga allergiska reaktioner som kan kräva omedelbar behandling. Den här broschyren innehåller viktig information om hur reaktionerna förhindras samt vad som ska göras ifall de uppstår. Läs informationen noggrant och förvara den på en säker och lätt åtkomlig plats.

Allvarliga allergiska reaktioner

Pegvalias kan orsaka allvarliga allergiska reaktioner som kan bli livshotande och de kan inträffa när som helst efter en pegvaliasinjektion.

Sluta injicera pegvalias om något av följande symtom uppstår.

- Svullnad av ansikte, ögon, läppar, mun, hals, tunga, händer och/eller fötter
- Andningsproblem eller väsende andning
- Svullnad i halsen, kvävningsskänsla
- Problem att svälja eller tala
- Yrsel eller svimning
- Förlorad kontroll över urin eller avföring
- Hög puls
- Urtikaria (kliande och knottriga hudutslag) som snabbt sprider sig
- Hudrodnad
- Kraftiga magkramper eller smärta, kräkning eller diarré

Gör så här om du upplever en allvarlig allergisk reaktion

- **Använd adrenalinsprutan enligt läkarens instruktioner och sök genast vård**

Din läkare förskriver en adrenalinspruta som ska användas vid en allvarlig allergisk reaktion. Din läkare tränar och instruerar dig, samt någon som hjälper dig, i när och hur adrenalin ska användas. Medför alltid adrenalinsprutan.

Förhindra allvarliga allergiska reaktioner

1. Börja med pegvalias (för patienter)

- Din vårdgivare ger dig pegvaliasinjektionen tills du (eller en närstående) själv kan göra det
- Din läkare förskriver läkemedel som du ska ta före pegvaliasinjektionen, exempelvis paracetamol, fexofenadin och/eller ranitidin. Dessa läkemedel lindrar symtomen vid en allergisk reaktion
- En vårdgivare övervakar dig i minst 1 timme efter att du fått pegvalias vad gäller symtom på en allergisk reaktion
- Din läkare förskriver också en adrenalinspruta som används vid en allvarlig allergisk reaktion. Din vårdgivare berättar också vilka symtom du ska se upp med och vad du ska göra om du drabbas av en allvarlig allergisk reaktion
- Din läkare visar dig hur och när du använder adrenalinsprutan. Medför den överallt och hela tiden
- Om adrenalin behövs ska du **omedelbart** söka vård efter användningen

2. Fortsätta med pegvalias (för patienter)

- Din läkare berättar för dig hur länge du ska fortsätta med paracetamol, fexofenadin, ranitidin med mera innan du tar pegvalias
- Du måste ha någon med dig när du injicerar pegvalias samt minst 1 timme efteråt, som ska kontrollera symtom på allvarlig allergisk reaktion samt, vid behov, ge dig en adrenalininjektion och ringa efter akutvård
 - Din läkare utbildar dem i symtom på allvarliga allergiska reaktioner och hur en adrenalininjektion ges
 - Din läkare berättar om du behöver en observatör under mer än 6 månader

3. Ansvar för pegvaliasutbildade observatörer (för utbildade observatörer)

- Läkaren utbildar dig i:
 - a. Identifiera symtom på allvarlig allergisk reaktion
 - b. Behovet av att omedelbart söka vård om en reaktion inträffar
 - c. Korrekt administrering av adrenalin (autoinjektor eller förfylld spruta/penna)
- Du måste närvara under, samt minst 60 minuter efter, injektionen av pegvalias
- Du måste observera patienten och kontrollera om det förekommer symtom på en allvarlig allergisk reaktion
- Om du identifierar en allvarlig allergisk reaktion hos patienten måste du injicera adrenalin vid behov med sprutan, samt omedelbart söka vård eller transportera patienten till närmaste akutmottagning

Patienter som haft en allvarlig allergisk reaktion ska inte fortsätta att använda pegvalias innan de talat med läkaren som förskrev läkemedlet. Berätta för läkaren att du har haft en allergisk reaktion. Läkaren berättar om du kan fortsätta med pegvaliasbehandlingen.

Ett patientvarningskort med akutinformation har också lämnats till dig att bära i plånboken. Vi ber dig att alltid bära med dig kortet.

Läs också noga bipacksedeln som finns i varje låda/kartong med pegvalias.

B:OMARIN®

© 2021 BioMarin International Ltd. Med ensamrätt.
EU-PAL-00005 Januari 2021