

IMMUNOTEST - SERVICEGUIDE TIL LÆGER OG SUNDHEDSPERSONALE

Nexviadyme[®] (avalglucosidase alfa)

**Vejledning til læger og sundhedspersonale for immunologitest-service
ved administration af Nexviadyme[®]**

*Du anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger via det nationale
rapporteringssystem*

27. juni 2022

Indholdsfortegnelse

1. Formål og målsætning
2. Vigtige kontaktoplysninger
3. Testanbefalinger
4. Test i praksis
 - 4.1. Beskrivelse af immunotest-service
 - 4.2. Procedure for anmodning om immunotest-service
5. Indberetning af bivirkninger

1. Formål og målsætning

Formålet med denne guide

Behandling med Nexviadyme® (avalglucosidase alfa) skal overvåges af en læge med erfaring i behandling af patienter med Pompes sygdom eller andre nedarvede stofskiftesygdomme eller neuromuskulære sygdomme.

Immunotest-serviceguiden for Nexviadyme® er en del af uddannelsesmateriale til læger, der behandler patienter med Pompes sygdom med Nexviadyme®. Den behandlende læge kan eventuelt videregive denne guide til andre læger og sundhedspersonale, der er involveret i behandlingen. Hovedformålet med denne guide er at:

1. vejlede læger og sundhedspersonale i proceduren for immunologisk test, der kan hjælpe med at beskrive den potentielle mekanisme bag infusionsrelaterede reaktioner og overfølsomhedsreaktioner. Derudover kan testen hjælpe lægen med at give den rette behandling til patienter, som oplever manglende behandlingsrespons på grund af antistoffer mod lægemidlet.
2. Give praktiske oplysninger om Sanofi Rare Disease Specialty Testing program i forbindelse med immunologitest.

2. Vigtige kontaktoplysninger

- **Ved indberetning af bivirkninger, der opstår i forbindelse med Nexviadyme® behandling:**

Rapporter venligst via Lægemiddelstyrelsens hjemmeside:

www.meldenbivirkning.dk

- **For oplysninger om adgang til Sanofi *Rare Disease Specialty Testing* program og andre testrelaterede spørgsmål om Nexviadyme®:**

Kontakt venligst Medical Services Department, Genzyme Europe B.V.:

E-mail: EUMedicalServices@sanofi.com

eller

Medicinsk Information hos Sanofi i Danmark:

E-mail: medinfo.dk@sanofi.com

Telefon: 45 16 70 00

- **For medicinske oplysninger om Pompes sygdom eller Nexviadyme®:**

Kontakt venligst Medical Information Department, Genzyme Europe B.V.:

E-mail: eumedinfo.GZ@sanofi.com

eller

Medicinsk Information hos Sanofi i Danmark:

E-mail: medinfo.dk@sanofi.com

Telefon: 45 16 70 00

3. Testanbefalinger

Medical testservice, som beskrives i denne guide, tilbydes af Sanofi Rare Diseases Specialty Testing program via LabCorp. Servicen giver mulighed for omkostningsfrit at få udført følgende tests: Test for IgG-antistoffer mod lægemidlet, bivirkningsrelateret antigen test og test for biomarkører hos patienter med Pompes sygdom og andre sjældne sygdomme. Servicen tilbydes til læger og sundhedspersonale. Nogle af testene kan også udføres af et lokalt laboratorium.

Testanbefalinger for Nexviadyme®:

- Prøvetagning af serum ved *baseline* inden den første infusion anbefales på det kraftigste.
- IgG-antistof titre bør overvåges regelmæssigt, og test for IgG-antistoffer mod lægemidlet bør overvejes, hvis patienten ikke responderer på behandlingen
 - Patienter, der er i et behandlingsforløb, kan testes for neutraliserende antistoffer, hvis de oplever, at de kliniske fordele mindskes på trods af fortsat behandling med Nexviadyme®
- Immunologisk test i forbindelse med bivirkninger, herunder test for IgG- og IgE-antistoffer mod lægemidlet, bør også overvejes hos patienter, som oplever moderate/alvorlige eller tilbagevendende infusionsrelaterede reaktioner, der tyder på overfølsomhedsreaktioner eller anafylaktiske reaktioner.
- Immunologisk test i forbindelse med bivirkninger bør overvejes hos patienter, som har risiko for allergiske reaktioner eller som tidligere har haft en anafylaktisk reaktion overfor Myozyme® (alglucosidase alfa).

Se pkt. 4.4 og 4.8 i produktresumet for flere oplysninger om Nexviadyme® immunogenicitet.

4. Test i praksis

4.1 Beskrivelse af immunotest-service

I Tabel 1 er vist en liste over de immunologiske tests, der tilbydes (omkostningsfrit) i forbindelse med Nexviadyme®-behandling gennem Sanofi Rare Diseases Specialty Testing program via Labcorp. I forbindelse med at du opretter en konto hos LabCorp, vil du modtage udførlig information om prøvetagning og indsendelse af prøver.

Tabel 1. Klinisk immunologisk karakteristik.

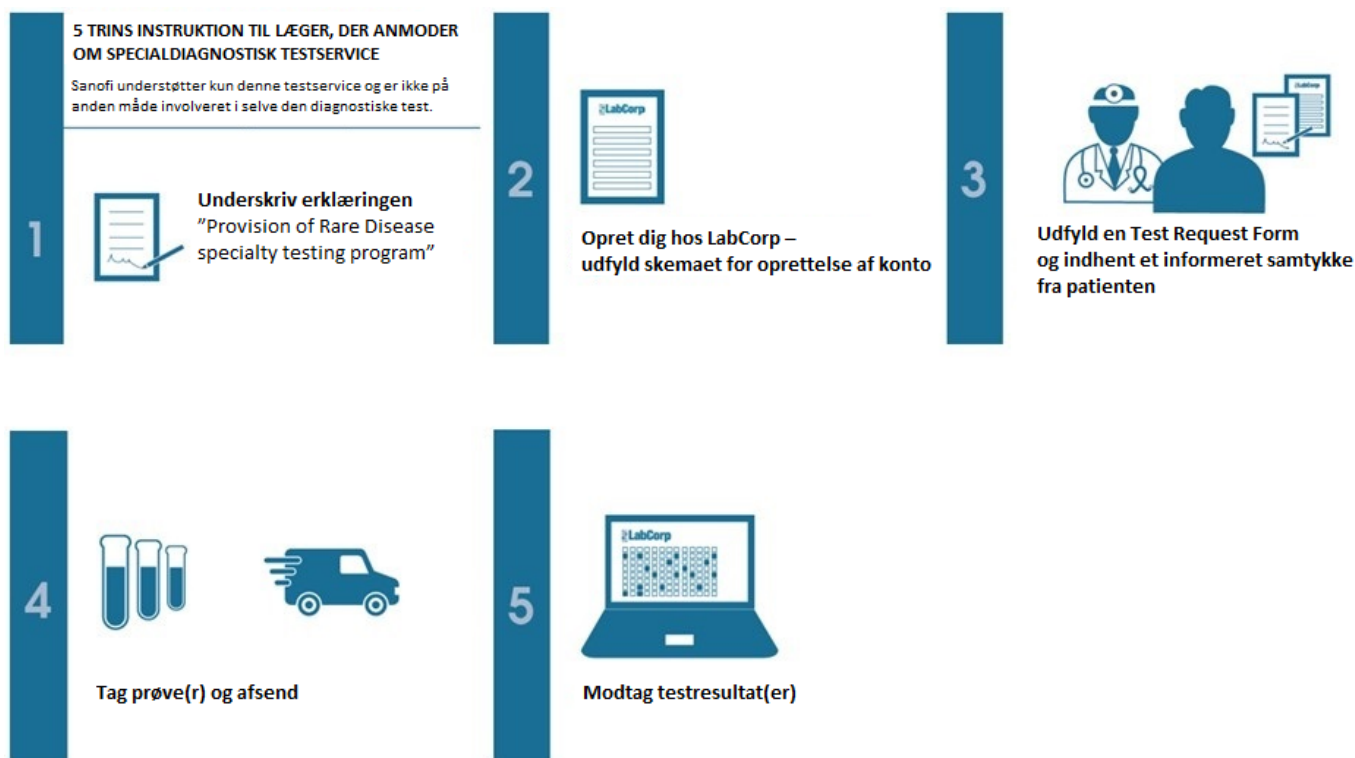
Test	Indikation for test	Prøvetype	Hyppighed	Tidspunkt for prøvetagning ^a
IgG	Rutinemæssig overvågning	Serum-nedfrosset Fuldblod (modtaget inden for 24 timer efter prøvetagning)	Rutinemæssig overvågning	Prøvetagning bør ske før infusion eller ≥3 dage efter infusion
IgG- /neutraliserende antistoffer	Nedsat behandlingsrespons eller manglende virkning	Serum-nedfrosset Fuldblod (modtaget inden for 24 timer efter prøvetagning)	Ad hoc (efter behov)	Prøvetagning bør ske før infusion eller ≥3 dage efter infusion
IgG-/IgE-antistof	Moderate/alvorlige eller tilbagevendende infusionsrelaterede reaktioner, der tyder på overfølsomhedsreaktioner, anafylaktiske reaktioner	Serum-nedfrosset Fuldblod (modtaget inden for 24 timer efter prøvetagning)	Ad hoc (efter behov)	Før infusion eller ≥3 dage efter infusion
Serumtryptase	Moderate/alvorlige eller tilbagevendende infusionsrelaterede reaktioner, der tyder på overfølsomhedsreaktioner, anafylaktiske reaktioner	Serum-nedfrosset	Ad hoc (efter behov)	1-3 timer efter infusionsreaktion
Komplement- aktivering	Moderate/alvorlige eller tilbagevendende infusionsrelaterede reaktioner, der tyder på overfølsomhedsreaktioner, anafylaktiske reaktioner	EDTA-plasma-nedfrosset	Ad hoc (efter behov)	1-3 timer efter infusionsreaktion

^aDato og klokkeslæt for hvornår prøven blev taget skal dokumenteres.

4.2 Procedure for anmodning om immunotest-service

Den procedure, der er beskrevet i Figur 1, gør sig gældende for alle de tests, der tages som led i en undersøgelse af en bivirkningshændelse (herunder IgG-antistof, IgE-antistof, neutraliserende antistof, komplementaktivering), og for alle de prøver, der tages som led i den rutinemæssige IgG-overvågning. Kontakt din lokale repræsentant for Sanofi eller Sanofi Medical Services via e-mail på EUMedicalServices@sanofi.com for yderligere information om, hvordan du får adgang til Sanofi Rare Disease Specialty Testing program hos LabCorp.

Figur 1. Procedure for brug af Sanofi Rare Diseases Specialty Testing program



5. Indberetning af bivirkninger

Når lægemidlet er godkendt, er indberetning af formodede bivirkninger vigtig. Det muliggør løbende overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidlet. Sundhedspersoner anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger via det nationale rapporteringssystem til Lægemiddelstyrelsen. Se **Vigtige kontaktoplysninger** for udførlige kontaktoplysninger til indberetning af bivirkninger.