

Guide du professionnel de santé

Ce guide contient des **informations importantes** concernant :

- Le risque de **réactions d'hypersensibilité** avec l'utilisation de l'ADAMTS13r à domicile.
- Les éléments clés à prendre en compte lors de la sélection des patients en vue d'une administration à domicile/auto-administration en lien avec l'hypersensibilité.
- Les points clés pour fournir des conseils aux patients éligibles concernant les réactions d'hypersensibilité et l'utilisation de la carte d'alerte patient.

Veillez lire ce guide conjointement au résumé des caractéristiques du produit (RCP) de l'ADAMTS13r sur https://www.ema.europa.eu/fr/documents/product-information/adzynma-epar-product-information_fr.pdf pour une information complète. Veuillez noter que tous les effets indésirables ne sont pas mentionnés dans ce guide.

Assurez-vous de remettre la « carte d'alerte patient » au patient.

Qu'est-ce qu'ADZYNMA[®]?

ADZYNMA est un traitement enzymatique substitutif (TES) indiqué chez les patients adultes et enfants atteints de purpura thrombotique thrombocytopénique congénital (PTTc) dû à un déficit en ADAMTS13.



Informations importantes concernant les réactions d'hypersensibilité et l'administration à domicile/auto-administration

Il existe un risque de réactions d'hypersensibilité associées à l'utilisation de l'ADAMTS13r.

- Les signes de réactions d'hypersensibilité comprennent, mais sans s'y limiter : tachycardie, oppression thoracique, respiration sifflante et/ou détresse respiratoire aiguë, hypotension, urticaire généralisée, prurit, œdème de Quincke, léthargie, nausée, vomissements, paresthésie, agitation et rhinoconjonctivite.
- L'hypersensibilité peut évoluer vers un choc anaphylactique.
- Si le patient présente des signes d'hypersensibilité pendant l'administration à domicile/auto-administration de l'ADAMTS13r, la perfusion doit être arrêtée immédiatement et un traitement approprié doit être instauré. Veuillez assurer le suivi du patient jusqu'à ce que les réactions d'hypersensibilité soient sous contrôle.
- Assurez-vous que les injections ultérieures ont lieu dans un environnement clinique. Le traitement doit faire l'objet d'une surveillance étroite.

Veillez-vous reporter au RCP pour de plus amples informations sur l'hypersensibilité et les autres effets indésirables.



Détermination de l'éligibilité des patients

Tenez compte des éléments suivants lors de la détermination de l'éligibilité des patients à une administration à domicile/auto-administration :

- S'assurer que le traitement soit bien toléré par le patient dans l'environnement clinique avant d'instaurer l'administration à domicile/auto-administration.
- S'assurer que le patient sera étroitement surveillé pour détecter toute réaction d'hypersensibilité tout au long de la perfusion d'ADAMTS13r par une personne pouvant alerter un professionnel de santé en urgence si besoin.
- Le patient ou l'aidant est correctement formé et a connaissance du risque d'hypersensibilité.



Conseils aux patients et aux aidants

Assurez-vous de fournir des conseils à vos patients sur les symptômes des réactions d'hypersensibilité à l'ADAMTS13r, notamment l'anaphylaxie, et les mesures à prendre en cas de réaction d'hypersensibilité.

Expliquez au patient que l'ADAMTS13r peut provoquer une réaction allergique appelée réaction d'hypersensibilité. Les réactions allergiques d'hypersensibilité peuvent comprendre, mais sans s'y limiter :

- Fréquence cardiaque rapide
- Oppression thoracique
- Respiration sifflante et/ou apparition soudaine de difficultés respiratoires
- Faible tension artérielle
- Urticaire, éruption cutanée et démangeaisons cutanées
- Écoulement nasal ou congestion nasale
- Rougeurs des yeux
- Éternuements
- Gonflement rapide sous la peau à certains endroits comme le visage, la gorge, les bras et les jambes
- Fatigue
- Nausée (envie de vomir)
- Vomissements
- Sensations comme un engourdissement, des picotements et des fourmillements
- Agitation
- Réaction allergique grave, aussi appelée **réaction anaphylactique**, pouvant entraîner des difficultés à avaler et/ou à respirer, des rougeurs ou un gonflement du visage et/ou des mains. C'est la multitude de symptômes et leur rapidité d'apparition qui marque la gravité de la réaction.

Informez le patient et/ou l'aidant que si le moindre symptôme d'anaphylaxie apparaît, le patient doit immédiatement arrêter l'administration de l'ADAMTS13r et contacter immédiatement son médecin ou le SAMU (composer le 15 ou le 112 et demander l'intervention du SAMU en précisant « choc anaphylactique ») pour des soins médicaux d'urgence.

Expliquez au patient que l'administration d'adrénaline peut être nécessaire pour contrôler la réaction. Aussi, par mesure de précaution, vous pouvez lui prescrire une seringue auto-injectable d'adrénaline.

Pour rappel, l'injection peut être faite par le patient ou un membre de sa famille, à travers les vêtements en situation d'urgence. Il est recommandé de pratiquer l'injection par voie intramusculaire au niveau de la face antérolatérale de la cuisse (côté extérieur de la cuisse), et pas dans la fesse. L'auto-injecteur est conçu pour injecter à travers les vêtements ou directement à travers la peau. En l'absence d'amélioration clinique ou en cas d'aggravation des symptômes, une seconde injection avec un nouvel auto-injecteur peut être nécessaire 5 à 15 minutes après la première injection.



Remettez les documents suivants à vos patients et/ou à leurs aidants :

- **Carte d'alerte patient.** Elle constitue une référence facile à comprendre sur les symptômes des réactions d'hypersensibilité. Expliquez qu'elle contient des informations importantes que le patient doit connaître en cas d'administration à domicile/auto-administration de l'ADAMTS13r.



Demandez au patient/à l'aidant de :

- **Porter toujours la carte** sur lui tant que le traitement par ADAMTS13r est en cours.
- **Montrer cette carte** aux urgences ou aux prestataires de soins de santé en cas d'hypersensibilité.
- **Se référer à la notice d'information.** Elle contient des informations détaillées sur l'ADAMTS13r.

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité

Déclarez immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament auprès de votre Centre Régional de Pharmacovigilance ou sur <https://signalement.social-sante.gouv.fr>

Takeda France S.A.S., 112 Avenue Kléber, 75116 Paris, France, peut traiter, dans le cadre de vos interactions, vos données personnelles en sa qualité de responsable de traitement afin notamment de vous informer de ses actualités et événements et/ou de vous y inviter.

Conformément à la réglementation applicable en matière de protection des données personnelles, (art. 13 et suivants du Règlement général sur la protection des données ; art. 48 et suivants de la Loi n°78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés), vous disposez notamment d'un droit d'accès, de rectification, de suppression des données vous concernant, ainsi que d'un droit d'opposition et d'un droit à la limitation de leur traitement. Pour exercer ces droits, veuillez contacter le Délégué à la Protection des Données de Takeda : privacyoffice@takeda.com.

Pour plus d'informations relatives au traitement de vos données personnelles par Takeda France, nous vous invitons à consulter la notice d'information de Takeda disponible sur le site web à l'adresse suivante : <https://www.takeda.com/fr-fr/Politique-des-donnees-personnelles/>.

Scannez le code QR ou suivez le lien
<https://axian.link/adz-hcp-fra>
pour accéder au site web du patient

