

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

Onpattro 2 mg/ml πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση patisiran

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει το γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Μπορείτε να βοηθήσετε μέσω της αναφοράς πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών που ενδεχομένως παρουσιάζετε. Βλ. τέλος της παραγράφου 4 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε οποιοδήποτε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης:

1. Τι είναι το Onpattro και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Onpattro
3. Πώς να πάρετε το Onpattro
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Onpattro
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Onpattro και ποια είναι η χρήση του

Η δραστική ουσία στο Onpattro είναι το patisiran.

Το Onpattro είναι ένα φάρμακο που θεραπεύει μια ασθένεια που παρουσιάζεται σε οικογένειες και ονομάζεται κληρονομική αμυλοείδωση ATTR (hATTR).

Η αμυλοείδωση hATTR προκαλείται από προβλήματα με μια πρωτεΐνη στον οργανισμό που ονομάζεται «τρανσθυρετίνη» (TTR).

- Αυτή η πρωτεΐνη παράγεται ως επί το πλείστον στο ήπαρ και μεταφέρει βιταμίνη Α και άλλες ουσίες σε όλο τον οργανισμό.
- Σε άτομα με αυτή την ασθένεια, πρωτεΐνες TTR με ανώμαλο σχήμα συγκεντρώνονται και δημιουργούν εναποθέσεις που ονομάζονται «αμυλοειδή».
- Τα αμυλοειδή μπορούν να συσσωρευτούν γύρω από τα νεύρα, την καρδιά και άλλα μέρη του οργανισμού, εμποδίζοντάς τα να λειτουργούν φυσιολογικά. Αυτό προκαλεί τα συμπτώματα της νόσου.

Το Onpattro λειτουργεί μειώνοντας την ποσότητα της πρωτεΐνης TTR που παράγει το ήπαρ.

- Αυτό σημαίνει ότι υπάρχει λιγότερη πρωτεΐνη TTR στο αίμα που μπορεί να σχηματίσει αμυλοειδή.
- Αυτό μπορεί να βοηθήσει στη μείωση των επιπτώσεων αυτής της νόσου.

Το Onpattro χρησιμοποιείται μόνο σε ενήλικες.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Onpattro

Μην πάρετε το Onpattro

- αν είχατε ποτέ σοβαρή αλλεργική αντίδραση στο patisiran ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό αυτού του φαρμάκου (που αναφέρονται στην παράγραφο 6). Εάν δεν είστε σίγουροι, μιλήστε με τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας πριν πάρετε το Onpattro.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Αντιδράσεις σχετιζόμενες με την έγχυση

Το Onpattro χορηγείται με τη μορφή σταγόνων σε μια φλέβα (αυτό ονομάζεται «ενδοφλέβια έγχυση»). Αντιδράσεις σε αυτήν την έγχυση μπορούν να συμβούν κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Onpattro. Πριν από κάθε έγχυση θα σας δοθούν φάρμακα που συμβάλλουν στη μείωση της πιθανότητας εμφάνισης αντιδράσεων σχετιζόμενων με την έγχυση (βλ. «Φάρμακα που χορηγούνται κατά τη θεραπεία με Onpattro» στην παράγραφο 3).

Ενημερώστε αμέσως το γιατρό ή τον νοσοκόμο σας εάν εμφανίσετε οποιοδήποτε σημείο αντίδρασης που σχετίζεται με την έγχυση. Αυτά τα σημεία παρατίθενται στην αρχή της παραγράφου 4.

Εάν παρουσιάσετε μια αντίδραση που σχετίζεται με την έγχυση, ο γιατρός ή ο νοσοκόμος σας μπορεί να επιβραδύνει ή να σταματήσει την έγχυση και ίσως χρειαστεί να πάρετε και άλλα φάρμακα για τον έλεγχο των συμπτωμάτων. Όταν οι αντιδράσεις αυτές σταματήσουν ή βελτιωθούν, ο γιατρός ή ο νοσοκόμος σας μπορεί να αποφασίσει να ξεκινήσει εκ νέου την έγχυση.

Ανεπάρκεια βιταμίνης Α

Η θεραπεία με το Onpattro μειώνει την ποσότητα της βιταμίνης Α στο αίμα σας. Ο γιατρός σας θα μετρήσει τα επίπεδα της βιταμίνης Α που έχετε και εάν είναι πολύ χαμηλά θα πρέπει να έχουν επιστρέψει στο φυσιολογικό και τυχόν συμπτώματα λόγω της ανεπάρκειας της βιταμίνης Α θα πρέπει να έχουν υποχωρήσει πριν από την έναρξη της θεραπείας με Onpattro. Στα συμπτώματα της ανεπάρκειας της βιταμίνης Α μπορεί να συγκαταλέγονται τα εξής:

- Μείωση της νυχτερινής όρασης, ξηροφθαλμία, κακή όραση, θολή ή θαμπή όραση

Εάν έχετε προβλήματα με την όρασή σας ή οποιαδήποτε άλλα οφθαλμικά προβλήματα κατά τη χρήση του Onpattro, θα πρέπει να μιλήσετε με τον γιατρό σας. Ο γιατρός σας μπορεί να σας παραπέμψει σε οφθαλμίατρο για έλεγχο, εάν είναι απαραίτητο.

Ο γιατρός σας θα σας ζητήσει να παίρνετε καθημερινό συμπλήρωμα βιταμίνης Α κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Onpattro.

Τόσο τα πολύ υψηλά όσο και τα πολύ χαμηλά επίπεδα βιταμίνης Α μπορούν να προξενήσουν βλάβη στην ανάπτυξη του αγέννητου μωρού σας. Συνεπώς, οι γυναίκες σε ηλικία τεκνοποίησης δεν θα πρέπει να είναι έγκυες όταν ξεκινούν τη θεραπεία με το Onpattro και θα πρέπει να χρησιμοποιούν αποτελεσματική αντισύλληψη (βλ. παράγραφο «Κύηση, θηλασμός και αντισύλληψη» παρακάτω).

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν σχεδιάζετε να μείνετε έγκυος. Ο γιατρός σας μπορεί να σας πει να διακόψετε τη λήψη του Onpattro. Ο γιατρός σας θα βεβαιωθεί ότι τα επίπεδα της βιταμίνης Α που έχετε έχουν επιστρέψει στο φυσιολογικό προτού προσπαθήσετε να μείνετε έγκυος.

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν έχετε μη προγραμματισμένη κύηση. Ο γιατρός σας μπορεί να σας ζητήσει να διακόψετε τη λήψη του Onpattro. Κατά τη διάρκεια των πρώτων 3 μηνών της κύησής σας, ο γιατρός σας μπορεί να σας ζητήσει να διακόψετε τη λήψη συμπληρώματος βιταμίνης Α. Κατά τη διάρκεια των τελευταίων 6 μηνών της κύησής σας θα πρέπει να ξαναξεκινήσετε τη συμπλήρωση με βιταμίνη Α εάν τα επίπεδα της βιταμίνης Α στο αίμα σας δεν έχουν επιστρέψει στο φυσιολογικό, λόγω του αυξημένου κινδύνου ανεπάρκειας βιταμίνης Α κατά τη διάρκεια των τελευταίων 3 μηνών της κύησής σας.

Παιδιά και έφηβοι

Το Onpattro δεν συνιστάται σε παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών.

Άλλα φάρμακα και Onpattro

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα. Είναι σημαντικό να ενημερώσετε τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας εάν παίρνετε οποιοδήποτε από τα παρακάτω φάρμακα, καθώς ο γιατρός σας μπορεί να χρειαστεί να αλλάξει τη δόση:

- Βουπροπρόνη, ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση της κατάθλιψης ή για να συμβάλλει στη διακοπή του καπνίσματος
- Εφαβιρένζη, ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της λοίμωξης από HIV και του AIDS

Κύηση, θηλασμός και αντισύλληψη

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας πριν ξεκινήσετε αυτό το φάρμακο.

Γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία

Το Onpattro θα μειώσει το επίπεδο της βιταμίνης Α στο αίμα σας, η οποία είναι σημαντική για τη φυσιολογική ανάπτυξη του αγέννητου παιδιού σας. Εάν είστε γυναίκα σε αναπαραγωγική ηλικία, θα πρέπει να χρησιμοποιείτε αποτελεσματική αντισύλληψη κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το Onpattro. Μιλήστε με τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας σχετικά με τις κατάλληλες μεθόδους αντισύλληψης. Η κύηση θα πρέπει να αποκλειστεί πριν από την έναρξη της θεραπείας με Onpattro.

Κύηση

Δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείτε το Onpattro εάν είστε έγκυος, εκτός εάν σας το συστήσει ο γιατρός σας. Εάν είστε γυναίκα σε αναπαραγωγική ηλικία και σκοπεύετε να χρησιμοποιήσετε το Onpattro, θα πρέπει να χρησιμοποιείτε αποτελεσματική αντισύλληψη.

Θηλασμός

Συστατικά του Onpattro μπορεί να περνούν στο μητρικό γάλα. Μιλήστε με τον γιατρό σας σχετικά με τη διακοπή του θηλασμού ή της θεραπείας με Onpattro.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το Onpattro δεν έχει καμία ή έχει ασήμαντη επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων. Ο γιατρός σας θα σας ενημερώσει εάν η κατάστασή σας σας επιτρέπει να οδηγείτε οχήματα και να χρησιμοποιείτε μηχανήματα με ασφάλεια.

Το Onpattro περιέχει νάτριο

Αυτό το φάρμακο περιέχει 3,99 χιλιοστόγραμμα (mg) νατρίου (κύριο συστατικό του μαγειρικού/επιτραπέζιου αλατιού) ανά χιλιοστόλιτρο (ml). Αυτό αποτελεί το 0,2% της συνιστώμενης μέγιστης ημερήσιας πρόσληψης νατρίου για ενήλικες.

3. Πώς να πάρετε το Onpattro

Πόσο Onpattro να πάρετε

- Ο γιατρός σας θα υπολογίσει την ποσότητα του Onpattro που θα σας δώσει - αυτό θα εξαρτηθεί από το σωματικό σας βάρος.
- Η συνιστώμενη δόση του Onpattro είναι 300 μικρογραμμάρια ανά χιλιόγραμμο (kg) σωματικού βάρους, χορηγούμενη μία φορά κάθε 3 εβδομάδες.

Πώς χορηγείται το Onpattro

- Το Onpattro θα σας χορηγηθεί από έναν εκπαιδευμένο γιατρό ή νοσοκόμο.
- Χορηγείται με έγχυση σε φλέβα (ενδοφλέβια έγχυση) για περίπου 80 λεπτά.

Εάν δεν είχατε προβλήματα με τις εγχύσεις σας στην κλινική, ο γιατρός σας μπορεί να συζητήσει μαζί σας για τις εγχύσεις στο σπίτι σας χορηγούμενες από επαγγελματία υγειονομικής περίθαλψης.

Φάρμακα που χορηγούνται κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Onpattro

Πριν από κάθε έγχυση με Onpattro, θα σας δοθούν φάρμακα που συμβάλλουν στη μείωση της πιθανότητας εμφάνισης αντιδράσεων σχετιζόμενων με την έγχυση. Αυτά περιλαμβάνουν αντι-ισταμίνες, ένα κορτικοστεροειδές (ένα φάρμακο που καταστέλλει τη φλεγμονή) και ένα παυσίπονο.

Πόσο καιρό θα χρησιμοποιήσετε το Onpattro

Ο γιατρός σας θα σας πει πόσο καιρό θα πρέπει να παίρνετε το Onpattro. Μην σταματήσετε τη θεραπεία με Onpattro εκτός εάν σας το πει ο γιατρός σας.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Onpattro από την κανονική

Αυτό το φάρμακο θα σας χορηγηθεί μόνο από το γιατρό σας ή από έναν νοσοκόμο. Στην απίθανη περίπτωση που σας χορηγηθεί υπερβολική δόση (υπερδοσολογία), ο γιατρός ή ο νοσοκόμος σας θα σας ελέγξει για ανεπιθύμητες ενέργειες.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Onpattro

Εάν παραλείψετε ένα ραντεβού για χορήγηση του Onpattro, ρωτήστε το γιατρό σας ή τον νοσοκόμο σας πότε να κάνετε κράτηση για την επόμενη σας θεραπεία.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Αντιδράσεις σχετιζόμενες με την έγχυση

Οι αντιδράσεις σχετιζόμενες με την έγχυση είναι πολύ συχνές (μπορούν να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα).

Ενημερώστε αμέσως το γιατρό ή τον νοσοκόμο σας εάν εμφανίσετε οποιαδήποτε από τις παρακάτω αντιδράσεις σχετιζόμενες με την έγχυση κατά τη θεραπεία. Η έγχυση μπορεί να χρειαστεί να επιβραδυνθεί ή να σταματήσει και μπορεί να χρειαστεί να πάρετε και άλλα φάρμακα για τη διαχείριση της αντίδρασης.

- Πόνος στο στομάχι
- Ναυτία (αίσθημα αδιαθεσίας)
- Σωματικοί πόνοι, συμπεριλαμβανομένου του πόνου στην πλάτη, στον αυχένα ή στις αρθρώσεις
- Κεφαλαλγία
- Κόπωση (αίσθημα κούρασης)
- Ρίγη
- Ζάλη
- Βήχας, αίσθημα δύσπνοιας ή άλλα προβλήματα αναπνοής
- Ερυθρότητα του προσώπου ή του σώματος (έξαψη), θερμό δέρμα, εξάνθημα ή κνίδωση
- Δυσφορία στο θώρακα ή πόνος στο θώρακα
- Γρήγορος καρδιακός ρυθμός
- Χαμηλή ή υψηλή αρτηριακή πίεση. Ορισμένοι ασθενείς έχουν λιποθυμίες κατά τη διάρκεια της έγχυσης λόγω χαμηλής αρτηριακής πίεσης

- Πόνος, ερυθρότητα, αίσθημα καύσου ή διόγκωση στο σημείο της έγχυσης ή κοντά στο σημείο της έγχυσης
- Πρήξιμο στο πρόσωπο

Άλλες παρενέργειες

Ενημερώστε το γιατρό ή τον νοσοκόμο σας εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε από τις παρακάτω παρενέργειες:

Πολύ συχνές (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα)

- Πρήξιμο των χεριών ή των ποδιών (περιφερικό οίδημα)

Συχνές: μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα

- Πόνος στις αρθρώσεις (αρθραλγία)
- Μυϊκές κράμπες
- Δυσπεψία
- Δυσκολία αναπνοής (δύσπνοια)
- Ερυθρότητα του δέρματος (ερύθημα)
- Αίσθημα ζάλης ή εξασθένησης (ίλιγγος)
- Αποφραγμένη μύτη ή ρινική καταρροή (ρινίτιδα)
- Ερεθισμός ή λοίμωξη των αεραγωγών (ιγμορίτιδα, βρογχίτιδα)

Όχι συχνές: μπορεί να παρουσιαστούν σε έως και 1 στις 100 εγχύσεις

- Διαρροή του φαρμάκου στον περιβάλλοντα ιστό στο σημείο της έγχυσης, η οποία μπορεί να προκαλέσει διόγκωση ή ερυθρότητα

Ενημερώστε το γιατρό ή τον νοσοκόμο σας εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε από τις ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται παραπάνω.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς:

Ελλάδα

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων
Μεσογείων 284
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα
Τηλ: + 30 21 32040380/337
Φαξ: + 30 21 06549585
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Κύπρος

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες
Υπουργείο Υγείας
CY-1475 Λευκωσία
Φαξ: + 357 22608649
Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Onpattro

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί μετά την EXP. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2 °C – 8 °C). Μην καταψύχετε.

Εάν η ψύξη δεν είναι διαθέσιμη, το Onpattro μπορεί να φυλαχτεί σε θερμοκρασία δωματίου (μέχρι τους 25 °C) για έως και 14 ημέρες.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Onpattro

- Η δραστική ουσία είναι το patisiran.
- Κάθε ml περιέχει patisiran sodium ισοδύναμο με 2 mg patisiran.
- Κάθε φιαλίδιο 5 ml vial περιέχει patisiran sodium ισοδύναμο με 10 mg patisiran.
- Τα άλλα συστατικά είναι DLin-MC3-DMA ((6Z,9Z,28Z,31Z)-heptatriaconta-6,9,28,31-tetraen-19-yl-4-(dimethylamino) butanoate), PEG₂₀₀₀-C-DMG (α-(3'-{[1,2-di(myristyloxy)propanoxy]carbonylamino}propyl)-ω-methoxy, polyoxyethylene), DSPC (1,2-distearoyl-*sn*-glycero-3-phosphocholine), χοληστερόλη, όξινο φωσφορικό δινάτριο, επταένυδρο, άνυδρο διόξινο φωσφορικό κάλιο, χλωριούχο νάτριο και ενέσιμο ύδωρ (βλ. «Το Onpattro περιέχει νάτριο» στην παράγραφο 2).

Εμφάνιση του Onpattro και περιεχόμενα της συσκευασίας

- Το Onpattro είναι λευκό έως υπόλευκο, ιριδίζων, ομοιογενές πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση.
- Το Onpattro διατίθεται σε κουτιά που περιέχουν ένα φιαλίδιο το καθένα.

Κάτοχος της Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Alnylam Netherlands B.V.
Antonio Vivaldistraat 150
1083 HP Amsterdam
Ολλανδία

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

België/Belgique/Belgien

Alnylam Netherlands B.V.
Tél/Tel: 0800 81 443 (+32 234 208 71)
medinfo@alnylam.com

Luxembourg/Luxemburg

Alnylam Netherlands B.V.
Tél/Tel: 80085235 (+352 203 014 48)
medinfo@alnylam.com

България

Genesis Pharma Bulgaria EOOD
Тел.: +359 2 969 3227
medinfo@genesispharmagroup.com

Malta

Genesis Pharma (Cyprus) Ltd
Tel: +357 22769946
medinfo@genesispharmagroup.com

Česká republika

Alnylam Czech s.r.o.
Tel: 800 050 450 (+420 234 092 195)
medinfo@alnylam.com

Nederland

Alnylam Netherlands B.V.
Tel: 08002820025 (+31 203697861)
medinfo@alnylam.com

Danmark

Alnylam Sweden AB
Tlf: 433 105 15 (+45 787 453 01)
medinfo@alnylam.com

Deutschland

Alnylam Germany GmbH
Tel: 08002569526 (+49 8920190112)
medinfo@alnylam.com

Ελλάδα

ΓΕΝΕΣΙΣ ΦΑΡΜΑ Α.Ε
Τηλ: +30 210 87 71 500
medinfo@genesispharmagroup.com

España

Alnylam Pharmaceuticals Spain SL
Tel: 900810212 (+34 910603753)
medinfo@alnylam.com

France

Alnylam France SAS
Tél: 0805542656 (+33 187650921)
medinfo@alnylam.com

Hrvatska

Genesis Pharma Adriatic d.o.o
Tel: +385 1 5813 652
medinfo@genesispharmagroup.com

Ireland

Alnylam Netherlands B.V.
Tel: 1800 924260 (+353 7 667 05596)
medinfo@alnylam.com

Italia

Alnylam Italy S.r.l.
Tel: 800 90 25 37 (+39 02 89 73 22 91)
medinfo@alnylam.com

Κύπρος

Genesis Pharma (Cyprus) Ltd
Τηλ: +357 22769946
medinfo@genesispharmagroup.com

Norge

Alnylam Sweden AB
Tlf: 800 544 00 (+472 1405 657)
medinfo@alnylam.com

Österreich

Alnylam Austria GmbH
Tel: 0800070339 (+43 720 778 072)
medinfo@alnylam.com

Portugal

Alnylam Portugal
Tel: 707201512 (+351 707502642)
medinfo@alnylam.com

România

Genesis Biopharma Romania SRL
Tel: +40 21 403 4074
medinfo@genesispharmagroup.com

Slovenija

Genesis Pharma Adriatic d.o.o
Tel: +385 1 5813 652
medinfo@genesispharmagroup.com

Suomi/Finland

Alnylam Sweden AB
Puh/Tel: 0800 417 452 (+358 942 727 020)
medinfo@alnylam.com

Sverige

Alnylam Sweden AB
Tel: 020109162 (+46 842002641)
medinfo@alnylam.com

United Kingdom

Alnylam UK Ltd.
Tel: 08001412569 (+44 1628 878592)
medinfo@alnylam.com

**Eesti, Ísland, Latvija, Lietuva, Magyarország,
Polska, Slovenská republika**

Alnylam Netherlands B.V.
Tel/Sími: +31 20 369 7861
medinfo@alnylam.com

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 11/2020.

Άλλες πηγές πληροφοριών

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε επαγγελματίες υγείας:

Απαιτούμενη προκαταρκτική φαρμακευτική αγωγή

Όλοι οι ασθενείς θα πρέπει να λάβουν προκαταρκτική φαρμακευτική αγωγή πριν από τη χορήγηση του Onpattro για να μειώσουν τον κίνδυνο αντιδράσεων σχετιζόμενων με την έγχυση (IRRs). Κάθε ένα από τα ακόλουθα φαρμακευτικά προϊόντα πρέπει να χορηγείται την ημέρα της έγχυσης του Onpattro τουλάχιστον 60 λεπτά πριν από την έναρξη της έγχυσης:

- Ενδοφλέβιο κορτικοστεροειδές (δεξαμεθαζόνη 10 mg ή ισοδύναμο)
- Από του στόματος παρακεταμόλη (500 mg)
- Ενδοφλέβιος αποκλειστής H1 (διφαινυδραμίνη 50 mg ή ισοδύναμο)
- Ενδοφλέβιος αναστολέας H2 (ρανιτιδίνη 50 mg ή ισοδύναμο)

Για προκαταρκτικές φαρμακευτικές αγωγές που δεν είναι διαθέσιμες ή δεν είναι ανεκτές ενδοφλεβίως, ισοδύναμα μπορούν να χορηγηθούν από το στόμα.

Εάν ενδείκνυται κλινικά, το κορτικοστεροειδές μπορεί να μειωθεί με σταδιακές μειώσεις όχι μεγαλύτερες των 2,5 mg σε μια ελάχιστη δόση των 5 mg δεξαμεθαζόνης (ενδοφλέβια, ΕΦ) ή ισοδύναμης δόσης. Ο ασθενής θα πρέπει να λάβει τουλάχιστον 3 διαδοχικές εγχύσεις Onpattro χωρίς να παρουσιάσει IRRs πριν από κάθε μείωση της προκαταρκτικής φαρμακευτικής αγωγής με κορτικοστεροειδή.

Πρόσθετες ή υψηλότερες δόσεις μιας ή περισσότερων από τις προκαταρκτικές φαρμακευτικές θεραπείες μπορούν να χορηγηθούν για τη μείωση του κινδύνου IRRs, εφόσον απαιτείται.

Παρασκευή του διαλύματος προς έγχυση

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν είναι για μία μόνο χρήση.

Το Onpattro πρέπει να αραιώνεται με διάλυμα χλωριούχου νατρίου 9 mg/ml (0,9%) πριν από την ενδοφλέβια έγχυση. Το αραιωμένο διάλυμα για έγχυση πρέπει να παρασκευάζεται από έναν επαγγελματία του τομέα υγείας χρησιμοποιώντας ασηπτική τεχνική ως εξής:

- Βγάλτε το Onpattro από το ψυγείο. Μην ανακινείτε ή στροβιλίζετε.
- Απορρίψτε το φιαλίδιο εάν έχει καταψυχθεί.
- Επιθεωρήστε οπτικά για σωματιδιακή ύλη και αποχρωματισμό. Μην χρησιμοποιείτε αν υπάρχει αποχρωματισμός ή ξένα σωματίδια. Το Onpattro είναι λευκό έως υπόλευκο, ιριδίζων, ομοιογενές διάλυμα. Μια λευκή έως υπόλευκη επικάλυψη μπορεί να παρατηρηθεί στην εσωτερική επιφάνεια του φιαλιδίου, συνήθως στο διάστημα μεταξύ υγρού και κενού χώρου. Η ποιότητα του προϊόντος δεν επηρεάζεται από την παρουσία της λευκής έως υπόλευκης επίστρωσης.
- Υπολογίστε τον απαιτούμενο όγκο του Onpattro βάσει της συνιστώμενης δοσολογίας με βάση το βάρος.
- Αναρροφήστε ολόκληρο το περιεχόμενο ενός ή περισσότερων φιαλιδίων σε μία αποστειρωμένη σύριγγα.
- Φιλτράρετε το Onpattro μέσω αποστειρωμένου φίλτρου σύριγγας πολυαιθεροσουλφόνης 0,45 micron (PES) σε έναν αποστειρωμένο περιέκτη.
- Αναρροφήστε τον απαιτούμενο όγκο φιλτραρισμένου Onpattro από τον αποστειρωμένο περιέκτη, χρησιμοποιώντας μια αποστειρωμένη σύριγγα.
- Αραιώστε τον απαιτούμενο όγκο του φιλτραρισμένου Onpattro σε ένα σάκο έγχυσης που περιέχει διάλυμα χλωριούχου νατρίου 9 mg/ml (0,9%) για συνολικό όγκο 200 ml. Χρησιμοποιήστε τους σάκους έγχυσης που δεν περιέχουν δι(2-αιθυλεξυλ) φθαλικό εστέρα (DEHP).
- Αναποδογυρίστε απαλά το σάκο για να αναμίξετε το διάλυμα. Μην ανακινείτε. Μην αναμειγνύετε ή αραιώνετε με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα.
- Απορρίψτε οποιαδήποτε αχρησιμοποίητη ποσότητα του Onpattro. Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

- Το Οηpattro δεν περιέχει συντηρητικά. Το αραιωμένο διάλυμα πρέπει να χορηγείται αμέσως μετά την παρασκευή. Εάν δεν χρησιμοποιηθεί αμέσως, φυλάξτε το αραιωμένο διάλυμα στο σάκο έγχυσης σε θερμοκρασία δωματίου (έως 30 °C) ή σε θερμοκρασία 2 °C έως 8 °C για έως και 16 ώρες (συμπεριλαμβανομένου του χρόνου έγχυσης). Μην καταψύχετε.

Τρόπος χορήγησης

Το Οηpattro προορίζεται για ενδοφλέβια χρήση.

- Το Οηpattro πρέπει να αραιώνεται πριν από την ενδοφλέβια έγχυση.
- Πρέπει να χρησιμοποιείται μια αποκλειστική γραμμή με ένα σετ έγχυσης που περιέχει ένα φίλτρο στη γραμμή έγχυσης 1,2 micron πολυαιθεροσουλφόνης (PES). Το σετ έγχυσης δεν πρέπει να περιέχει δι(2-αιθυλεξυλο)φθαλικό εστέρα (DEHP).
- Το αραιωμένο διάλυμα του Οηpattro θα πρέπει να εγχύεται ενδοφλεβίως για περίπου 80 λεπτά με αρχικό ρυθμό έγχυσης περίπου 1 ml/min για τα πρώτα 15 λεπτά ακολουθούμενο από αύξηση σε 3 ml/min για το υπόλοιπο της έγχυσης. Η διάρκεια της έγχυσης μπορεί να παραταθεί σε περίπτωση μιας IRR.
- Το Οηpattro πρέπει να χορηγείται μέσω ασφαλούς γραμμής φλεβικής πρόσβασης ελεύθερης ροής. Το σημείο έγχυσης θα πρέπει να παρακολουθείται για πιθανή διήθηση κατά τη διάρκεια της χορήγησης. Εάν υποψιάζεστε εξαγγείωση, πρέπει να τη διαχειριστείτε σύμφωνα με την τοπική συνήθη πρακτική για μη φλυκταινογόνες ουσίες.
- Ο ασθενής θα πρέπει να παρακολουθείται κατά τη διάρκεια της έγχυσης και εάν ενδείκνυται κλινικά, μετά την έγχυση.
- Μετά την ολοκλήρωση της έγχυσης, το σετ ενδοφλέβιας χορήγησης θα πρέπει να εκπλυθεί με διάλυμα χλωριούχου νατρίου 9 mg/ml (0,9%) για να βεβαιωθείτε ότι έχει χορηγηθεί όλο το φαρμακευτικό προϊόν.