

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

Oxlumo 94,5 mg/0,5 ml ενέσιμο διάλυμα.
lumasiran

▼ 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 σας χορηγηθεί αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε 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:

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

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

Τι είναι το Oxlumo

Το Oxlumo περιέχει τη δραστική ουσία lumasiran.

Ποια είναι η χρήση του Oxlumo

Το Oxlumo χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της πρωτοπαθούς υπεροξαλουρίας τύπου 1 (PH1) σε ενήλικες και παιδιά όλων των ηλικιών.

Τι είναι η PH1

Η PH1 είναι μια σπάνια ασθένεια στην οποία το ήπαρ παράγει υπερβολική ποσότητα μιας ουσίας που ονομάζεται οξαλικό. Οι νεφροί σας αποβάλλουν το οξαλικό από τον οργανισμό και απεκκρίνεται με τα ούρα. Στα άτομα με PH1, η περίσσεια οξαλικού μπορεί να συσσωρευτεί στους νεφρούς και να δημιουργήσει νεφρόλιθους, ενώ μπορεί να τερματίσει τη φυσιολογική λειτουργία των νεφρών. Η συσσώρευση του οξαλικού μπορεί, επίσης, να προκαλέσει βλάβες σε άλλα σημεία του σώματος όπως στα μάτια, την καρδιά, το δέρμα και τα οστά. Αυτό ονομάζεται οξάλωση.

Πώς δρα το Oxlumo

Το lumasiran, η δραστική ουσία που περιέχεται στο Oxlumo, μειώνει την ποσότητα ενός ενζύμου που ονομάζεται γλυκολική οξειδάση που παράγεται από το ήπαρ. Η γλυκολική οξειδάση είναι ένα από τα ένζυμα που εμπλέκονται στην παραγωγή του οξαλικού. Μειώνοντας την ποσότητα του ενζύμου, το ήπαρ παράγει λιγότερο οξαλικό και μειώνονται, επίσης, τα επίπεδα του οξαλικού στα ούρα και στο αίμα. Αυτό μπορεί να βοηθήσει στη μείωση των επιπτώσεων της ασθένειας.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν σας χορηγηθεί το Oxlumo

Δεν πρέπει να σας χορηγηθεί το Oxlumo:

- σε περίπτωση σοβαρής αλλεργίας στο lumasiran ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό σας πριν σας χορηγηθεί αυτό το φάρμακο.

Ο γιατρός σας ενδέχεται να σας παρακολουθεί για σημεία μεταβολικής οξέωσης (συσσώρευσης οξέος στον οργανισμό) εάν έχετε σοβαρής μορφής νεφρική δυσλειτουργία.

Άλλα φάρμακα και Oxlumo

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν χρησιμοποιείτε, έχετε πρόσφατα χρησιμοποιήσει ή μπορεί να χρησιμοποιήσετε άλλα φάρμακα.

Κύηση

Εάν είστε έγκυος, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του νοσοκόμου σας πριν χρησιμοποιήσετε αυτό το φάρμακο. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει αν θα πρέπει να πάρετε το Oxlumo, αφού εξετάσει τα προσδοκώμενα οφέλη για την υγεία τη δική σας και τους κινδύνους για το αγέννητο μωρό σας.

Θηλασμός

Αυτό το φάρμακο ενδέχεται να περάσει στο μητρικό γάλα και μπορεί να έχει επίδραση στο μωρό σας. Εάν θηλάζετε, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο. Ο γιατρός σας θα σας βοηθήσει να αποφασίσετε εάν θα σταματήσετε τον θηλασμό ή εάν θα σταματήσετε τη θεραπεία.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το φάρμακο αυτό δεν είναι πιθανό να έχει κάποια επίδραση στην ικανότητά σας να οδηγείτε ή να χειρίζεστε μηχανήματα.

Το Oxlumo περιέχει νάτριο

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά ml, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

3. Πώς χορηγείται το Oxlumo

Πόση ποσότητα Oxlumo χορηγείται

Ο γιατρός σας θα αποφασίσει πόση ποσότητα φαρμάκου θα σας χορηγήσει. Η δόση θα εξαρτηθεί από το σωματικό σας βάρος. Ο γιατρός σας θα προσαρμόσει τη δόση σας ανάλογα με τις μεταβολές του βάρους σας.

Θα πάρετε τις πρώτες σας δόσεις (δόσεις φόρτισης) μία φορά κάθε μήνα επί 3 δόσεις. Στη συνέχεια, θα ξεκινήσετε τη δόση συντήρησης, ξεκινώντας έναν μήνα μετά την τελευταία δόση φόρτισης.

Σωματικό βάρος κάτω από 10 kg

- Δόσεις φόρτισης: 6 mg για κάθε kg του βάρους σας, χορηγούμενα μία φορά τον μήνα για 3 δόσεις.
- Δόση συντήρησης: 3 mg για κάθε kg του βάρους σας, χορηγούμενα μία φορά κάθε μήνα, με έναρξη έναν μήνα μετά την τελευταία δόση φόρτισης.

Σωματικό βάρος από 10 kg έως κάτω από 20 kg

- Δόσεις φόρτισης: 6 mg για κάθε kg του βάρους σας, χορηγούμενα μία φορά τον μήνα για 3 δόσεις.
- Δόση συντήρησης: 6 mg για κάθε kg του βάρους σας, χορηγούμενα μία φορά κάθε 3 μήνες, με έναρξη έναν μήνα μετά την τελευταία δόση φόρτισης.

Σωματικό βάρος 20 kg ή περισσότερο

- Δόσεις φόρτισης: 3 mg για κάθε kg του βάρους σας, χορηγούμενα μία φορά τον μήνα για 3 δόσεις.
- Δόση συντήρησης: 3 mg για κάθε kg του βάρους σας, χορηγούμενα μία φορά κάθε 3 μήνες, με έναρξη έναν μήνα μετά την τελευταία δόση φόρτισης.

Πώς χορηγείται το Oxlumo

Αυτό το φάρμακο θα σας χορηγείται από γιατρό ή νοσοκόμο.

- Χορηγείται ως ένεση κάτω από το δέρμα (υποδόρια) στην περιοχή του στομάχου σας (κοιλιακή χώρα) ή, σε ορισμένες περιπτώσεις, στο άνω μέρος του βραχίονα ή στον μηρό. Η κάθε ένεση θα γίνεται σε διαφορετικό σημείο από την προηγούμενη.
- Ανάλογα με τη δόση σας, ενδέχεται να χρειάζεται να χορηγηθούν περισσότερες από μία υποδόριες ενέσεις.
- Ο γιατρός ή ο νοσοκόμος σας δεν θα κάνει την ένεση σε περιοχές του δέρματος που φέρουν ουλές, ερυθρότητα, φλεγμονή ή οίδημα.

Εάν σας χορηγηθεί μεγαλύτερη δόση Oxlumo

Στην απίθανη περίπτωση που ο γιατρός ή ο νοσοκόμος σας χορηγήσει πολύ υψηλή δόση (υπερδοσολογία), θα σας ελέγξει για τυχόν ανεπιθύμητες ενέργειες.

Εάν παραλείψετε τη δόση του Oxlumo

Εάν παραλείψετε μια δόση του Oxlumo, ρωτήστε τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας όσο το δυνατό συντομότερα για το πότε πρέπει να πάρετε την επόμενη δόση σας.

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.

Οι παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να παρουσιαστούν όταν παίρνετε το Oxlumo:

Πολύ συχνές: μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα

- Ερυθρότητα, πόνος, κνησμός, οίδημα, δυσφορία, αλλαγές χρώματος, μάζα, σκλήρυνση, εξάνθημα, μωλωπισμός ή απολέπιση στη θέση ένεσης (αντίδραση της θέσης ένεσης).
- Πόνος ή ενόχληση στο στομάχι (κοιλιακός πόνος)

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον/την 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
Τηλ: +357 22608607
Φαξ: + 357 22608669
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 Oxlumo

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

Μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στο φιαλίδιο μετά τη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Αυτό το φάρμακο προορίζεται για μία χρήση μόνο. Αφού ανοιχθεί το φιαλίδιο, χρησιμοποιήστε το αμέσως.

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30°C.

Φυλάσσετε το φιαλίδιο στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ο γιατρός ή ο νοσοκόμος σας θα πετάξουν οποιαδήποτε φάρμακα δεν χρησιμοποιούνται πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Oxlumo

- Η δραστική ουσία είναι το lumasiran.
- Κάθε φιαλίδιο περιέχει νατριούχο lumasiran ισοδύναμο με 94,5 mg lumasiran.
- Τα άλλα συστατικά είναι ύδωρ για ενέσιμα, νατρίου υδροξείδιο και φωσφορικό οξύ (βλ. «Το Oxlumo περιέχει νάτριο» στην παράγραφο 2).

Εμφάνιση του Oxlumo και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το φάρμακο αυτό είναι ένα διαυγές, άχρωμο έως κίτρινο ενέσιμο διάλυμα για υποδόρια ένεση.

Κάθε συσκευασία περιέχει ένα φιαλίδιο για μία χρήση που περιέχει 0,5 ml διαλύματος.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

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

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε 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 22765715
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

Norge

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

Deutschland

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

Österreich

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

Ελλάδα

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

Portugal

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

España

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

România

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

France

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

Slovenija

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

Hrvatska

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

Ireland

Alnylam Netherlands B.V.
Tel: 1800 924260 (+353 818 882213)
medinfo@alnylam.com

Sverige

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

Italia

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Κύπρος

Genesis Pharma (Cyprus) Ltd
Τηλ: +357 22765715
medinfo@genesishpharmagroup.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 09/2022.

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:

Οδηγίες χρήσης

Μόνο για υποδόρια χρήση.

- Συγκεντρώστε τα υλικά που δεν περιλαμβάνονται στη συσκευασία και χρειάζονται για τη χορήγηση, τα οποία περιλαμβάνουν μια αποστειρωμένη σύριγγα (0,3 ml, 1 ml ή 3 ml), μια βελόνα 18 gauge (G) και μια βελόνα 25 G έως 31 G.
- Υπολογίστε τον απαιτούμενο όγκο του Oxlumo βάσει της συνιστώμενης δόσης ανάλογα με το βάρος. Αν η δόση είναι μεγαλύτερη από 0,5 ml, θα χρειαστεί να χρησιμοποιήσετε περισσότερα από ένα φιαλίδιο. Ο μέγιστος αποδεκτός όγκος μιας εφάπαξ ένεσης που μπορεί να χορηγηθεί είναι 1,5 ml. Αν χρειαστούν περισσότερα από 1,5 ml, μπορεί να χρειαστεί να κάνετε περισσότερες από μία υποδόριες ενέσεις.
- Για να αναρροφήσετε το Oxlumo, κρατήστε κατακόρυφα το φιαλίδιο ή γείρετέ το υπό μικρή γωνία και βεβαιωθείτε ότι το επίπεδο άκρο της βελόνας είναι στραμμένο προς τα κάτω.
- Στρέψτε τη βελόνα και τη σύριγγα προς τα επάνω και χτυπήστε ελαφρά τη σύριγγα προκειμένου να μετακινηθούν τυχόν φυσαλίδες προς τα επάνω. Μόλις οι φυσαλίδες είναι στην κορυφή, πιέστε ελαφρά το έμβολο για να τις απομακρύνετε από τη σύριγγα. Ελέγξτε για να βεβαιωθείτε ότι στη σύριγγα βρίσκεται η σωστή ποσότητα του φαρμάκου.
- Χορηγήστε το φάρμακο με μια αποστειρωμένη βελόνα των 25 έως 31 G, με μήκος βελόνας 13 mm ή 16 mm για υποδόρια ένεση. Για όγκους κάτω των 0,3 ml, συνιστάται αποστειρωμένη σύριγγα των 0,3 ml.
- Σημείωση: Μην προωθήσετε αυτό το φάρμακο στο εσωτερικό της βελόνας 25 G έως 31 G. Όταν χρησιμοποιείτε σύριγγες των 0,3 ml (ινσουλίνης), μην εξωθείτε τη φυσαλίδα από τη σύριγγα.
- Η ένεση μπορεί να γίνει στην κοιλιά, στους βραχίονες ή στους μηρούς. Εξετάστε το ενδεχόμενο να αναλλάσσετε τα σημεία της ένεσης. Μην χορηγείτε σε ουλώδη ιστό ή σε ερυθρές, φλεγμαίνουσες ή οιδηματώδεις περιοχές.
- Σημείωση: Κατά τη χορήγηση υποδόριων ενέσεων στην κοιλιακή χώρα, αποφύγετε την κυκλική περιοχή διαμέτρου 2,0 cm γύρω από τον ομφαλό.
- Καθαρίστε την περιοχή όπου σκοπεύετε να πραγματοποιήσετε την ένεση με έναν στυλεό με οινόπνευμα και περιμένετε έως ότου η περιοχή στεγνώσει εντελώς.
- Βεβαιωθείτε ότι εφαρμόζετε την κατάλληλη τεχνική ένεσης. Μην πραγματοποιήσετε την ένεση σε φλέβα ή σε μυ.

- Εισαγάγετε τη βελόνα υπό ορθή γωνία (90 μοίρες) για να χορηγήσετε την ένεση ακριβώς κάτω από το δέρμα. Σε ασθενείς με λίγο υποδόριο ιστό, η βελόνα θα πρέπει να εισέρχεται υπό γωνία 45 μοιρών.
- Μην πιέσετε το έμβολο προς τα κάτω ενόσω διαπερνάτε το δέρμα. Μόλις η βελόνα εισαχθεί διαμέσου του δέρματος, αφήστε το δέρμα που έχετε τσιμπήσει και χορηγήστε τη δόση με αργό και σταθερό τρόπο. Αφού χορηγηθεί το φάρμακο, μετρήστε για τουλάχιστον 5 δευτερόλεπτα πριν αφαιρέσετε τη βελόνα από το δέρμα. Πιέστε ελαφρά μια γάζα ή ένα κομμάτι βαμβάκι στο σημείο της ένεσης, όπως απαιτείται. Μην τοποθετείτε ξανά το καπάκι στη βελόνα.
- Σημείωση: Μην αναρροφάτε μετά την εισαγωγή της βελόνας, ώστε να αποφευχθούν η ιστική βλάβη, το αιμάτωμα και οι μώλωπες.
- Εάν για μια εφάπαξ δόση Oxhimo απαιτούνται περισσότερες από μία ενέσεις, τα σημεία της ένεσης θα πρέπει να απέχουν τουλάχιστον 2 cm.
- Χρησιμοποιήστε το φιαλίδιο μόνο μία φορά. Μετά τη χορήγηση της δόσης, απορρίψτε τυχόν μη χρησιμοποιηθέν φάρμακο που βρίσκεται στο φιαλίδιο σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.
- Χρησιμοποιήστε τις σύριγγες, τις βελόνες μεταφοράς και τις βελόνες ένεσης μόνο μία φορά. Απορρίψτε τυχόν χρησιμοποιημένες σύριγγες και βελόνες σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.