

ONPATTRO®▼

2 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning (patisiran)

Utbildningsmaterial för patienter för säker användning av Onpattro i hemmet

Läs hela denna information noga

KASTA INTE BORT DEN

Godkänt av Fimea: 28 jan 2021

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Tala omedelbart om för läkaren eller sjuksköterska om du får några biverkningar när du har fått Onpattro.

Du kan också rapportera biverkningar till:

Alnylam: Alnylam Netherlands B.V. Tel: +31 203697861

medinfo@alnylam.com

Nationellt rapporteringssystem: webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret, PB 55, 00034 FIMEA

Innehåll

1. Inledning	3
2. Hur ger man en Onpattro-infusion?	3
3. Vilka är tecknen och symtomen på infusionsrelaterade reaktioner (IRR)?	3
4. Vad du ska göra om du får infusionsrelaterade reaktioner	4

Detta dokument om administrering av Onpattro® har utarbetats i enlighet med föreskrifterna i godkännandet för försäljning. Ytterligare riskminimeringsåtgärder förutom rutinåtgärder har föreskrivits i godkännandet för försäljning av produkten, i syfte att säkerställa säker och hållbar administrering av produkten i hemmiljö och därmed minimera risken för infusionsrelaterade reaktioner (IRR) och för att förbättra nytta/riskförhållandet för Onpattro. Detta dokument utgör därför en mycket viktig och obligatorisk del av godkännandet för försäljning för att säkerställa att läkare som förskriver Onpattro, samt deras patienter, är medvetna om de särskilda säkerhetskraven och beaktar dessa.

1. Inledning

Din läkare har skrivit ut Onpattro till dig. Du har fått infusionen av en läkare eller sjuksköterska på kliniken. Eftersom du nu har fått tre eller fler infusioner på kliniken utan att några problem har uppstått, har läkaren ordnat så att en läkare eller sjuksköterska kommer hem till dig och ger dig infusionen.

Detta dokument är ett komplement till bipacksedeln du får av läkaren eller sjuksköterskan. Här får du svar på dina frågor om att få Onpattro hemma, information om risken för infusionsrelaterade reaktioner (IRR) när man får Onpattro, och vad du ska göra om du får sådana reaktioner. Vänd dig till läkaren eller sjuksköterskan om du har ytterligare frågor om hur man använder Onpattro.

2. Hur ger man en Onpattro-infusion?

Onpattro-infusionen ges på samma sätt i hemmet som du tidigare fått den på kliniken.

Onpattro ges som ett dropp i en ven i armen (kallas för "intravenös infusion"). Om du har central venkateter kan du få infusionen via katetern. Infusionen ges vanligen under ungefär 80 minuter.

Infusionsrelaterade reaktioner kan inträffa under behandling med Onpattro. Före varje infusion kommer du att få läkemedel som hjälper till att minska risken för infusionsrelaterade reaktioner. Dessa läkemedel är:

- antihistaminer (läkemedel mot allergi)
- en kortikosteroid (ett läkemedel som hämmar inflammation)
- ett smärtlindrande läkemedel (lindrar smärta och feber)

Läkaren eller sjuksköterskan ger dig dessa läkemedel 60 minuter innan infusionen av Onpattro inleds.

När du har fått dessa läkemedel får du Onpattro av läkaren eller sjuksköterskan på samma sätt som du fick det på kliniken. Läkaren eller sjuksköterskan övervakar dig före, under och efter infusionen med avseende på infusionsrelaterade reaktioner och andra biverkningar.

3. Vilka är tecknen och symtomen på infusionsrelaterade reaktioner (IRR)?

Infusionsrelaterade reaktioner är mycket vanliga, vilket betyder att de kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer som får Onpattro.

Tala omedelbart om för din läkare eller sjuksköterska om du får några av följande tecken på en infusionsrelaterad reaktion eller andra symtom under en infusion av Onpattro.

- Magsmärta
- Illamående
- Värk eller smärta i kroppen, inklusive rygg, nacke eller leder
- Huvudvärk
- Trötthet (utmattning)
- Frossa
- Yrsel
- Hosta, andnöd eller andra andningsbesvär
- Rodnad i ansiktet eller på kroppen (värmevallning), värmekänsla i huden, utslag eller klåda
- Obehag i bröstet eller bröstsmärta
- Snabb hjärtrytm
- Lågt eller högt blodtryck; vissa patienter har svimmat under infusionen på grund av lågt blodtryck
- Smärta, rodnad, sveda eller svullnad på eller i närheten av infusionsstället
- Svullnad i ansiktet

Om du får en infusionsrelaterad reaktion kan din läkare eller sjuksköterskan sakta ned eller stoppa din infusion och eventuellt ge dig andra läkemedel för att hålla symtomen under kontroll. Detta kan handla om fler doser av de läkemedel du fick före infusionen (antihistaminer, kortikosteroider eller smärtlindrande), vätska som ges i en ven, eller andra läkemedel som behövs mot dina symtom.

När dessa reaktioner upphör, eller blir bättre, kan din läkare eller sjuksköterska besluta att börja med infusionen igen. Läkaren kan be dig komma till kliniken för att få dina kommande infusioner.

4. Vad du ska göra om du får infusionsrelaterade reaktioner

Tala omedelbart om för din läkare eller sjuksköterska om du får några tecken eller symtom på infusionsrelaterade reaktioner eller andra biverkningar under behandling med Onpattro.

Om du får en infusionsrelaterad reaktion när sjuksköterskan har lämnat din bostad ska du ringa 112.

Om det är akut, ring 112 omedelbart.