

**ONPATTRO®▼**

**2 mg/ml infuusiokonsentraatti, liuosta varten (patisiraani)**

**Koulutusmateriaali potilaille Onpattro-valmisteen turvalliseen käyttöön kotona**

**Lue kaikki nämä tiedot huolellisesti.**

**ÄLÄ HÄVITÄ.**

**Fimean hyväksymispäivämäärä: 28.01.2021**

**▼Tähän lääkkeeseen kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti uutta turvallisuutta koskevaa tietoa. Kerro lääkärille tai hoitajalle heti, jos sinulle tulee haittavaikutuksia Onpattro-valmisteen saamisen jälkeen.**

**Voit myös ilmoittaa haittavaikutuksista:**

**Alnylam: Alnylam Netherlands B.V. Puh: +31 203697861**

**[medinfo@alnylam.com](mailto:medinfo@alnylam.com)**

**Kansallinen raportointijärjestelmä: www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)**

**Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea**

**Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri**

**PL 55, 00034 FIMEA**

## Sisällysluettelo

1. Johdanto .....	3
2. Miten Onpattro-infuusio annetaan?.....	3
3. Mitkä ovat infuusioon liittyvien reaktioiden merkit ja oireet? .....	3
4. Mitä sinun on tehtävä, jos sinulle tulee infuusioon liittyviä reaktioita .....	4

**Tämä Onpattro®-valmisteen antoa koskeva asiakirja on laadittu myyntiluvan sisältämien määräyksien mukaisesti. Muita normaalien toimenpiteiden lisäksi tehtäviä riskien minimointitoimenpiteitä on esitetty valmisteen myyntiluvassa, turvallisen ja kestävän Onpattro-valmisteen annon varmistamiseksi kotona siten, että infuusioon liittyvät reaktiot minimoidaan ja Onpattro-valmisteen hyöty-haittasuhde on parempi. Tämä asiakirja on näin ollen keskeinen ja pakollinen myyntiluvan osa sen varmistamiseksi, että Onpattro-valmistetta määräävät terveydenhuollon ammattilaiset ja potilaat ovat tietoisia erityisistä turvallisuusvaatimuksista ja että he ottavat ne huomioon.**

## 1. Johdanto

Lääkärisi on määrännyt sinulle Onpattro-valmistetta. Lääkäri tai sairaanhoitaja on antanut sen sinulle klinikassa. Koska olet nyt saanut vähintään 3 infuusiota ja sinulla ei ole ollut ongelmia Onpattron infuusioiden kanssa klinikassa, lääkärisi on järjestänyt siten, että sairaanhoitaja tai lääkäri antaa infuusiosi kotona.

Tämä asiakirja täydentää pakkausselostetta, jonka lääkäri tai sairaanhoitaja antaa sinulle. Tämä asiakirja on tarkoitettu vastaamaan kysymyksiisi, jotka koskevat Onpattro-valmisteen saamista kotona, tiedottamaan sinulle Onpattro-valmisteen käytön yhteydessä olevasta infuusioon liittyvien reaktioiden riskistä ja siitä, mitä sinun on tehtävä, jos sinulle tulee infuusioon liittyviä reaktioita. Käänny lääkärin tai sairaanhoitajan puoleen, jos sinulla on muuta kysyttävää Onpattro-valmisteen käytöstä.

## 2. Miten Onpattro-infuusio annetaan?

Onpattro annetaan samalla tavalla kotona kuin aiemmin klinikassa saamasi infuusio.

Onpattro annetaan tippana käsivarren laskimoon (ns. laskimoinfuusiona). Jos sinulla on keskuslaskimokatetri, saatat saada infuusion katetrin kautta. Infuusio annetaan yleensä noin 80 minuutin aikana.

Infuusioon liittyviä reaktioita voi ilmetä Onpattro-hoidon aikana. Ennen jokaista infuusiota sinulle annetaan lääkkeitä, jotka auttavat vähentämään infuusioon liittyvien reaktioiden riskiä. Näitä lääkkeitä ovat:

- antihistamiinit (allergialääke)
- kortikosteroidi (tulehdusta vähentävä lääke)
- kipulääke (lääke, joka vähentää kipua tai kuumetta).

Lääkäri tai sairaanhoitaja antaa nämä lääkkeet 60 minuuttia ennen Onpattro-infuusion alkua.

Kun olet saanut nämä lääkkeet, lääkäri tai sairaanhoitaja antaa Onpattro-valmisteen sinulle samalla tavalla kuin sait sen klinikassa. Lääkäri tai sairaanhoitaja tarkkailee sinua infuusiota ennen, sen aikana ja sen jälkeen infuusioon liittyvien reaktioiden tai muiden haittavaikutusten varalta.

## 3. Mitkä ovat infuusioon liittyvien reaktioiden merkit ja oireet?

Infuusioon liittyvät reaktiot ovat hyvin yleisiä, eli niitä voi ilmetä useammalla kuin yhdellä henkilöllä 10:stä Onpattro-valmistetta saavasta henkilöstä.

Kerro heti lääkärille tai sairaanhoitajalle, jos sinulle tulee jokin seuraavista infuusioon liittyvän reaktion merkeistä tai muita oireita Onpattro-infuusion aikana.

- mahakipu
- pahoinvointi
- kehon säröt tai kipu, mukaan lukien selkä-, niska- tai nivelkipu
- päänsärky
- väsymyksen tunne
- vilunväristykset
- heitehuimaus
- yskä, hengenahdistus tai muut hengitysongelmat
- kasvojen tai kehon punehtuminen, ihon kuumotus, ihottuma tai kutina
- epämukava tunne rinnassa tai rintakipu
- nopea sydämensyke
- matala tai korkea verenpaine; jotkut potilaat ovat pyörtäneet infuusion aikana alhaisen verenpaineen takia
- kipu, punoitus, polttava tunne tai turvotus infuusiokohdassa tai sen lähellä
- kasvojen turvotus.

Jos sinulle tulee infuusioon liittyvä reaktio, lääkäri tai sairaanhoitaja voi hidastaa infuusiota tai keskeyttää sen ja voi antaa muita lääkkeitä oireiden hoitamiseksi. Nämä lääkkeet voivat sisältää ennen infuusiota annettujen lääkkeiden (antihistamiinit, kortikosteroidit tai kipulääke) lisäannoksia, laskimoon annettavia nesteitä tai muita oireiden hoitoon tarvittavia lääkkeitä.

Kun nämä reaktiot loppuvat tai lievittyvät, lääkäri tai sairaanhoitaja saattaa aloittaa infuusion uudelleen. Lääkäri voi pyytää sinua tulemaan uudelleen klinikkaan saamaan jatkossa annettavat infuusiot.

#### 4. Mitä sinun on tehtävä, jos sinulle tulee infuusioon liittyviä reaktioita

Kerro heti lääkärille tai sairaanhoitajalle, jos sinulle tulee mitä tahansa infuusioon liittyvän reaktion merkkejä tai muita haittavaikutuksia Onpattro-hoidon aikana.

Jos sinulle tulee infuusioon liittyvä reaktio sen jälkeen, kun sairaanhoitaja on lähtenyt kodistasi, soita numeroon 112.

Hätätilanteen sattuessa soita välittömästi hätänumeroon 112.