

Bipacksedel: Information till användaren

Onpattro

2 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning
patisiran

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller sjuksköterska.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Onpattro är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Onpattro
3. Hur du använder Onpattro
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Onpattro ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Onpattro är och vad det används för

Den aktiva substansen i Onpattro är patisiran.

Onpattro är ett läkemedel som behandlar en sjukdom som är ärftlig och som kallas ärftlig transtyretinamyloidos (hATTR-amyloidos, Skelleftesjukan).

hATTR-amyloidos orsakas av problem med ett protein i kroppen som heter "transtyretin" (TTR).

- Detta protein tillverkas huvudsakligen av levern och transporterar runt vitamin A och andra ämnen i kroppen.
- Hos människor med denna sjukdom kan onormalt formade TTR-proteiner klumpa ihop sig och skapa inlagringar som kallas "amyloid".
- Amyloid kan ansamlas runt nerver, hjärtat och på andra ställen i kroppen och förhindra att organen fungerar som de ska. Detta orsakar sjukdomssymtomen.

Onpattro fungerar genom att minska mängden av TTR-protein som levern tillverkar.

- Detta innebär att det finns mindre TTR-protein i blodet som kan bilda amyloid.
- Detta kan hjälpa till att minska effekterna av denna sjukdom.

Onpattro används bara för vuxna.

2. Vad du behöver veta innan du använder Onpattro

Använd inte Onpattro

- om du någonsin haft en allvarlig allergisk reaktion mot patisiran eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6). Om du är osäker, tala med läkare eller sjuksköterska innan du använder Onpattro.

Varningar och försiktighet

Infusionsrelaterade reaktioner

Onpattro ges som ett dropp i en ven (kallas för "intravenös infusion"). Reaktioner på denna infusion kan inträffa under behandling med Onpattro. Före varje infusion kommer du att få läkemedel som hjälper till att minska risken för infusionsrelaterade reaktioner (se "Läkemedel som ges under behandling med Onpattro" i avsnitt 3).

Tala omedelbart om för läkare eller sjuksköterska om du får några tecken på en infusionsrelaterad reaktion. Dessa tecken anges i början av avsnitt 4.

Om du får en infusionsrelaterad reaktion kan din läkare eller sjuksköterska sakta ned eller stoppa din infusion eller så kan du behöva ta andra läkemedel för att hålla symtomen under kontroll. När dessa reaktioner upphör, eller blir bättre, kan din läkare eller sjuksköterska besluta att börja med infusionen igen.

Vitamin A-brist

Behandling med Onpattro sänker mängden av vitamin A i ditt blod. Din läkare kommer att mäta dina vitamin A-nivåer. Om dina vitamin A-nivåer är låga, kommer läkaren att vänta tills dina vitamin A-nivåer har återgått till de normala och eventuella symtom på vitamin A-brist har gått över innan du påbörjar behandling med Onpattro. Symtom på vitamin A-brist kan omfatta:

- Försämrat mörkerseende, torra ögon, dålig syn, dimmig eller grumlig syn.

Om du har problem med synen eller några andra ögonproblem medan du använder Onpattro ska du prata med din läkare. Din läkare kan hänvisa dig till en ögonspecialist för undersökning om det behövs.

Din läkare kommer att be dig att ta ett tillskott med vitamin A dagligen under behandlingen med Onpattro.

Både alltför höga och alltför låga nivåer av vitamin A kan skada utvecklingen hos ofödda barn. Därför ska fertila kvinnor inte bli gravida när de påbörjat en behandling med Onpattro och de måste använda en effektiv preventivmetod (se avsnittet "Graviditet, amning och preventivmetod" nedan).

Berätta för din läkare om du planerar att bli gravid. Din läkare kan säga åt dig att sluta ta Onpattro. Din läkare kommer att kontrollera att dina vitamin A-nivåer har återgått till de normala innan du försöker bli gravid.

Berätta för din läkare om du har blivit oplanerat gravid. Din läkare kan säga åt dig att sluta ta Onpattro. Under de första tre månaderna av graviditeten kan din läkare säga åt dig att sluta ta tillskott av vitamin A. Under de sista sex månaderna av graviditeten ska du återuppta vitamin A-tillskottet om vitamin A-nivåerna i ditt blod ännu inte återgått till de normala, på grund av en ökad risk för vitamin A-brist under de sista tre månaderna av graviditeten.

Barn och ungdomar

Onpattro rekommenderas inte för barn och ungdomar under 18 år.

Andra läkemedel och Onpattro

Tala om för läkare eller sjuksköterska om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Det är viktigt att du berättar för läkaren eller sjuksköterskan om du tar något av följande läkemedel, eftersom din läkare kan behöva ändra dosen:

- Bupropion, ett läkemedel som används för att behandla depression eller för att hjälpa till med att sluta röka
- Efavirenz, ett läkemedel som används för att behandla hiv-infektion och aids.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel.

Kvinnor i fertil ålder

Onpattro kommer att sänka nivån av vitamin A i blodet. Vitamin A är viktigt för normal utveckling av ditt ofödda barn. Om du är en fertil kvinna ska du använda en effektiv preventivmetod under behandlingen med Onpattro. Prata med din läkare eller sjuksköterska om lämpliga preventivmetoder. Graviditet ska uteslutas innan behandling med Onpattro påbörjas.

Graviditet

Du ska inte använda Onpattro om du är gravid, om inte din läkare råder dig att göra det. Om du är fertil och avser att använda Onpattro ska du använda en effektiv preventivmetod.

Amning

Ingredienserna i Onpattro kan föras över i bröstmjolk. Diskutera med din läkare om att sluta amma eller avbryta behandlingen med Onpattro.

Körförmåga och användning av maskiner

Onpattro anses ha ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner. Din läkare kommer att tala om för dig om ditt tillstånd tillåter att du kan framföra fordon och använda maskiner på ett säkert sätt.

Onpattro innehåller hjälpämnen

Detta läkemedel innehåller 3,99 milligram (mg) natrium (huvudbeståndsdel i koksalt-/bordssalt) per milliliter (ml). Detta motsvarar 0,2 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

3. Hur du använder Onpattro

Hur mycket Onpattro som ges

- Din läkare kommer att räkna ut hur mycket Onpattro som ska ges till dig – detta beror på din kroppsvikt.
- Den vanliga dosen med Onpattro är 300 mikrogram per kilogram (kg) kroppsvikt och ges en gång var tredje vecka.

Hur Onpattro ges

- Onpattro kommer att ges till dig av en läkare eller sjuksköterska.

- Det ges som ett dropp i en ven ("intravenös infusion"), vanligen under ungefär 80 minuter.

Om du inte har några problem med dina infusioner på kliniken kan din läkare diskutera med dig om att sjukvårdspersonal ger dig dina infusioner hemma.

Läkemedel som ges under behandling med Onpattro

Ungefär 60 minuter före varje infusion med Onpattro kommer du att få läkemedel som hjälper till att minska risken för infusionsrelaterade reaktioner (se avsnitt 4). Dessa omfattar antihistaminer, en kortikosteroid (ett läkemedel som hämmar inflammation) och ett smärtlindrande läkemedel.

Hur länge Onpattro ska användas

Din läkare kommer att tala om hur länge du behöver använda Onpattro. Sluta inte med behandling med Onpattro om inte din läkare säger till dig att göra det.

Om du har fått för stor mängd av Onpattro

Detta läkemedel ges till dig av en läkare eller sjuksköterska. I det osannolika fall att du skulle ges för mycket (en överdos) kommer din läkare eller sjuksköterska att övervaka dig med avseende på biverkningar.

Om du missar din dos med Onpattro

Om du missar ett besökstillfälle för att få Onpattro, fråga din läkare eller sjuksköterska om när du ska boka in din nästa behandling.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Infusionsrelaterade reaktioner

Infusionsrelaterade reaktioner är mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer).

Tala omedelbart om för din läkare eller sjuksköterska om du får några av följande tecken på en infusionsrelaterad reaktion under behandling. Infusionen kan behöva saktas ned eller avbrytas och du kan behöva ta andra läkemedel för att hantera reaktionen.

- Magsmärta
- Illamående
- Värk eller smärta i kroppen, inklusive ryggen, nacken eller leder
- Huvudvärk
- Trötthet (utmattning)
- Frossa
- Yrsel
- Hosta, andnöd eller andra andningsbesvär
- Rodnad i ansiktet eller på kroppen (värmevallning), värmekänsla i huden eller utslag

- 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
- Förändringar i ljudet av eller tonen i din röst (heshet)

Andra biverkningar

Tala om för läkaren eller sjuksköterskan om du märker någon av följande biverkningar:

Mycket vanliga: kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer

- Svullnad i armar eller ben (perifert ödem)

Vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer

- Ledsmärta (artralgi)
- Muskelspasmer
- Matsmältningsbesvär (dyspepsi)
- Andnöd (dyspné)
- Rodnad på huden (erytem)

- Känna sig yr eller svimfärdig (yrsel)
- Täppt eller rinnande näsa (rinit)
- Irritation eller infektion i luftvägarna (bihåleinflammation, luftrörskatarr)

Mindre vanliga: kan förekomma vid upp till 1 av 100 infusioner

- Läckage av läkemedlet ut i omgivande vävnad vid infusionsstället vilket kan orsaka svullnad och rodnad

Tala om för läkaren eller sjuksköterskan om du märker någon av biverkningarna som anges ovan.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

5. Hur Onpattro ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter "Utg.dat.". Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i kylskåp (2 °C–8 °C). Får ej frysas.

Om kylskåpsförvaring inte finns tillgänglig kan Onpattro förvaras vid rumstemperatur (högst 25 °C) i upp till 14 dagar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är patisiran.
- Varje ml innehåller patisirannatrium motsvarande 2 mg patisiran.
- Varje injektionsflaska innehåller patisirannatrium motsvarande 10 mg patisiran.
- Övriga innehållsämnen är Dlin-MC3-DMA ((6Z,9Z,28Z,31Z)-heptatriakonta-6,9,28,31-tetraen-19-yl-4-(dimet PEG₂₀₀₀-C-DMG (α-(3'-{[1,2-di(myristyloxy)propanoxy]-karbonylamino}-propyl)-ω-polyoxyetylen), DSPC (1,2-distearoyl-*sn*-glycero-3-fosfokolin),

kolesterol, dinatriumvätefosfat heptahydrat, kaliumdivätefosfat vattenfritt, natriumklorid och vatten för injektionsvätskor (se "Onpattro innehåller natrium" i avsnitt 2).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

- Onpattro är ett vitt till benvitt, opalskimrande, homogent koncentrat till infusionsvätska, lösning (sterilt koncentrat).
- Onpattro levereras i kartonger som vardera innehåller en injektionsflaska.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

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

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

Sverige

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

Denna bipacksedel ändrades senast 05/2023.

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu> och på Läkemedelsverkets webbplats <http://www.lakemedelsverket.se>.

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Nödvändig premedicinering

Alla patienter bör få premedicinering före administrering av Onpattro för att minska risken för infusionsrelaterade reaktioner (IRR). Vart och ett av följande läkemedel ska ges på dagen för Onpattro-infusion minst 60 minuter innan infusionen påbörjas:

- intravenös kortikosteroid (dexametason 10 mg eller motsvarande)
- peroralt paracetamol (500 mg)
- intravenös H1-blockerare (difenhidramin 50 mg eller motsvarande)
- intravenös H2-blockerare (ranitidin 50 mg eller motsvarande).

För premedicinering som inte finns tillgänglig eller inte tolereras intravenöst kan motsvarande läkemedel administreras peroralt.

Om det är kliniskt indicerat, kan kortikosteroiddosen trappas ned i steg om högst 2,5 mg till en minimidos på 5 mg dexametason (intravenöst, i.v.) eller motsvarande. Patienten bör ha fått minst tre på varandra följande infusioner av Onpattro utan att uppleva några IRR före varje minskning av premedicinering med kortikosteroid.

Ytterligare eller högre doser av en eller flera premedicineringsläkemedel kan administreras för att minska risken för IRR, vid behov.

Beredning av lösning för infusion

Detta läkemedel är endast avsett för engångsbruk.

Onpattro måste spädas med natriumkloridlösning 9 mg/ml (0,9 %) före intravenös infusion. Den spädda lösningen för infusion ska beredas av sjukvårdspersonal genom att använda aseptisk teknik enligt följande:

- Ta ut Onpattro ur kylskåpet. Får inte skakas eller snurras.
- Kassera injektionsflaskan om den har varit fryst.
- Inspektera visuellt för att upptäcka partiklar och missfärgning. Använd inte om missfärgning eller främmande partiklar förekommer. Onpattro är en vit till benvit, opalskimrande, homogen lösning. En vit till benvit beläggning kan observeras på insidan av injektionsflaskan, vanligtvis vid området överst vid vätskans yta. Produktkvaliteten påverkas inte av förekomst av vit till benvit beläggning.
- Beräkna den volym av Onpattro som krävs baserat på den rekommenderade viktbaserade dosen.
- Dra upp allt innehåll från en eller flera injektionsflaskor i en enda steril spruta.
- Filtrera Onpattro genom ett sterilt 0,45 mikrometer polyetersulfonsprutfilter (PES-filter) till en steril behållare.
- Dra upp önskad volym av filtrerat Onpattro från den sterila behållaren genom att använda en steril spruta.
- Späd önskad volym av filtrerat Onpattro i en infusionspåse med natriumkloridlösning 9 mg/ml (0,9 %) för en total volym på 200 ml. Använd infusionspåsar som är fria från di(2-etylhexyl)ftalat (DEHP).

- Vänd påsen försiktigt för att blanda lösningen. Skaka inte. Blanda eller späd inte med andra läkemedel.
- Kassera den mängd av Onpattro som inte används. Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.
- Onpattro innehåller inte konserveringsmedel. Den spädda lösningen ska administreras omedelbart efter beredning. Om den inte används omedelbart kan den spädda lösningen förvaras i infusionspåsen vid rumstemperatur (högst 30 °C) eller vid 2 °C till 8 °C under upp till 16 timmar (inklusive infusionstid). Får ej frysas.

Administreringssätt

Onpattro är avsett för intravenös användning.

- Onpattro måste spädas före intravenös infusion.
- En särskilt avsatt slang med ett infusionsset försett med ett inbyggt infusionsfilter av typen 1,2 mikrometer polyetersulfonfilter (PES-filter) måste användas. Infusionsseten och slangarna måste vara fria från di(2-etylhexyl)ftalat (DEHP).
- Den spädda lösningen med Onpattro ska infunderas intravenöst under ungefär 80 minuter med en initial infusionshastighet på ungefär 1 ml/min under de första 15 minuterna, följt av en ökning till ungefär 3 ml/min under resten av infusionen. Infusionstiden kan ökas i händelse av en IRR.
- Onpattro måste administreras genom en säker intravenös infart med fritt flöde. Infusionsstället ska övervakas för eventuell infiltration under administrering. Misstänkt extravasering ska hanteras i enlighet med lokala standardrutiner för ickekärlretande ämnen.
- Patienten ska observeras under infusion och, om kliniskt indicerat, efter infusion.

- Det intravenösa infusionssetet ska spolas med natriumkloridlösning 9 mg/ml (0,9 %) efter slutförd infusion för att säkerställa att allt läkemedel har administrerats.