

ONPATTRO®

2 mg/ml koncentrat til infusionsvæske, opløsning (patisiran)

Uddannelsesmateriale til patienter til sikring af, at administration af Onpattro i hjemmet sker på en sikker måde

Læs hele denne information grundigt igennem

MÅ IKKE KASSERES

dato for Lægemiddelstyrelsens godkendelse: 04-Sep-2023

Dette dokument vedrørende administration af Onpattro® er blevet udarbejdet i overensstemmelse med kravene i markedsføringstilladelsen.

Dette dokument er et tillæg til indlægssedlen, som din læge eller sygeplejerske vil give dig, for at det kan være med til at besvare dine spørgsmål om indgivelse af Onpattro i hjemmet. I dokumentet får du oplysninger om risikoen for infusionsrelaterede reaktioner (IRR) med Onpattro, og hvad du skal gøre, hvis du får IRR'er. Kontakt din læge eller sygeplejerske, hvis du har yderligere spørgsmål om brugen af Onpattro.

Indholdsfortegnelse

1. Indledning	3
2. Hvordan gives en infusion med Onpattro?	3
3. Hvad er tegnene eller symptomerne på IRR'er?	3
4. Hvad skal du gøre, hvis du får infusionsrelaterede reaktioner (IRR'er)?	4

1. Indledning

Din læge har ordineret Onpattro til dig. En læge eller en sygeplejerske har sørget for indgivelsen på klinikken eller hospitalet. Da du nu har fået mindst 3 infusioner og ikke havde problemer med dine infusioner med Onpattro på klinikken eller hospitalet, har lægen besluttet, at en sygeplejerske eller en læge kan give dig din infusion i dit hjem.

2. Hvordan gives en infusion med Onpattro?

Onpattro vil blive indgivet på samme måde i hjemmet, som da du tidligere fik infusionen på klinikken eller hospitalet.

Onpattro gives som et drop i en vene ("intravenøs infusion" [i.v.]). Hvis du har et centralt venekateter, kan du få infusionen gennem kateteret. Infusionen gives normalt over cirka 80 minutter.

Infusionsrelaterede reaktioner (IRR'er) kan opstå under behandlingen med Onpattro. Før hver infusion vil du få medicin, der hjælper til at nedsætte risikoen for en IRR. Denne medicin omfatter:

- antihistaminer (medicin mod allergi)
- et kortikosteroid (medicin mod betændelsestilstande)
- et lægemiddel til smertelindring (medicin, der nedsætter smerter eller feber)

Denne medicin gives 60 minutter før starten på infusionen med Onpattro, som lægen eller sygeplejersken står for.

Når du har fået denne medicin, vil lægen eller sygeplejersken indgive Onpattro på samme måde, som da du fik den på klinikken eller hospitalet. Lægen eller sygeplejersken vil iagttage dig før, under og efter infusionen for at holde øje med eventuelle IRR'er eller andre bivirkninger.

3. Hvad er tegnene eller symptomerne på IRR'er?

IRR'er er meget almindelige, hvilket betyder, at de forekommer hos mere end 1 ud af 10 personer, der får Onpattro.

Fortæl det straks til lægen eller sygeplejersken, hvis du får nogen af nedenstående tegn på en infusionsrelateret reaktion eller andre symptomer under en infusion med Onpattro.

- Mavesmerter
- Opkastningsfornemmelser (kvalme)
- Ømhed eller smerter i kroppen, herunder smerter i ryg, nakke eller led
- Hovedpine
- Træthed (udmattelse)

- Kulderystelser
- Svimmelhed
- Hoste, åndenød eller andre vejrtrækningsproblemer
- Rødme i ansigtet eller på kroppen (blussen), varm hud, udslæt eller kløe
- Ubehag eller smerter i brystet
- Hurtig hjertefrekvens
- Lavt eller højt blodtryk; nogle patienter er besvimet under infusionen på grund af lavt blodtryk
- Smerter, rødme, brændende fornemmelse eller hævelse på eller nær infusionsstedet
- Hævelse i ansigtet
- Ændring i stemmelyden eller -lejet (hæshed)

Hvis du får en IRR, vil din læge eller sygeplejerske muligvis reducere hastigheden af din infusion eller stoppe den, og du vil muligvis få anden medicin til behandling af symptomerne. Denne medicin kan blandt andet være yderligere doser af den medicin, du har fået før infusionen (antihistaminer, kortikosteroider eller medicin til smertelindring), væsker ind i en vene eller anden medicin efter behov, afhængigt af symptomerne.

Når disse reaktioner ophører eller aftager, kan lægen eller sygeplejersken beslutte at starte infusionen igen. Din læge vil muligvis bede dig om at vende tilbage til klinikken, når du skal have infusioner fremover.

4. Hvad skal du gøre, hvis du får infusionsrelaterede reaktioner (IRR'er)?

Fortæl det straks til din læge eller sygeplejerske, hvis du oplever tegn eller symptomer på IRR'er eller andre bivirkninger under behandlingen med Onpattro.

Hvis der opstår en nødsituation, skal du straks ringe til 112.

ONPATTRO®

2 mg/ml koncentrat til infusionsvæske, opløsning (patisiran)

Uddannelsesmateriale til læger og sundhedspersonale til sikring af, at administration af Onpattro i hjemmet sker på en sikker måde

Læs hele denne vigtige information grundigt igennem. Den er ikke til markedsføringsformål.

MÅ IKKE KASSERES

dato for Lægemiddelstyrelsens godkendelse: 04-Sep-2023

Dette dokument vedrørende administration af Onpattro® er blevet udarbejdet i overensstemmelse med kravene i markedsføringstilladelsen. Yderligere forholdsregler til minimering af risici ud over de rutinemæssige forholdsregler er fastsat i produktets markedsføringstilladelse for at sikre, at administration af produktet i hjemmet sker på en sikker og holdbar måde, så risikoen for infusionsrelaterede reaktioner (IRR) minimeres, og så Onpattros benefit/risk-forhold øges. Dette dokument er derfor integreret i og er en obligatorisk del af markedsføringstilladelsen. Det er udarbejdet for at sikre, at de læger, der ordinerer Onpattro, og patienterne er opmærksomme på de særlige sikkerhedskrav, og at de tager hensyn til disse.

Indholdsfortegnelse

1.	Indledning	3
2.	Patientens egnethed til at foretage infusion i hjemmet	3
3.	Administration af Onpattro	3
	Supplerende medicin, der skal bruges ved administration af Onpattro	3
	Administration af præmedikation	3
	Forberedelsesmetode.....	4
	Infusionsmetode.....	4
	Opbevaringsbetingelser for Onpattro	5
4.	Tegn og symptomer på infusionsrelaterede reaktioner (IRR'er).....	5
	Handlinger i tilfælde af en IRR	5
	Handlinger hvis et nødstilfælde opstår	6
	Trin, der skal overvejes for at forhindre yderligere IRR'er	6
	Årsager til at overveje, om patienten bør stoppe med hjemmeinfusioner og vende tilbage til klinikken for at få infusionerne.....	6
5.	Indberetning af bivirkninger	7
6.	Yderligere oplysninger	7

1. Indledning

Denne vejledning er beregnet som et supplement til oplysningerne i produktresuméet. Det er vigtigt at du har læst og forstået begge dokumenter, inden du overvejer at ordinere Onpattro til din patient til administration i hjemmet.

2. Patientens egnethed til at foretage infusion i hjemmet

Den behandlende læge skal afgøre, om patienten er egnet til at få infusion af Onpattro i eget hjem, efter at lægen har vurderet patienten. Listen nedenfor indeholder nogle af de punkter, der kan hjælpe den behandlende læge med at beslutte, om patienten er egnet til at få hjemmeinfusioner:

- **Klinisk erfaring med Onpattro**
 - Har patienten fået mindst 3 infusioner med Onpattro på en klinik eller et hospital, og var disse veltolererede (dvs. uden nogen infusionsrelaterede reaktioner (IRR))?
- **Medicinske omstændigheder**
 - Er patienten medicinsk stabil?
- **Sociale og miljømæssige omstændigheder**
 - Er patientens bopæl et godt sted at foretage hjemmeinfusion (f.eks. egnet sted til forberedelse af infusionen, adgang til el, vand og telefon)?

3. Administration af Onpattro

Den anbefalede dosis Onpattro er 300 mikrogram pr. kg legemsvægt administreret via intravenøs (i.v.) infusion én gang hver 3. uge. Doseringen baseres på faktisk legemsvægt. For patienter, som vejer ≥ 100 kg, er den maksimale anbefalede dosis 30 mg.

Supplerende medicin, der skal bruges ved administration af Onpattro

- Præmedikation (kortikosteroid, paracetamol, H1- og H2-blokker)
- Medicin til behandling af IRR'er i overensstemmelse med gældende medicinske standarder (f.eks. adrenalinen [Epi-pen], i.v.-væsker, kortikosteroid, antihistaminer, paracetamol/non-steroid antiinflammatoriske midler [NSAID'er])

Administration af præmedikation

Alle patienter skal have præmedikation før administration af Onpattro for at nedsætte risikoen for IRR'er. Hvert af nedenstående lægemidler skal gives på dagen, hvor Onpattro infunderes, mindst 60 minutter inden infusionen indledes:

- I.v. kortikosteroid (dexamethason 10 mg eller tilsvarende)
- Oral paracetamol (500 mg)
- I.v. H1-blokker (diphenhydramin 50 mg eller tilsvarende)
- I.v. H2-blokker (ranitidin 50 mg eller tilsvarende)

Hvis præmedikationen ikke er tilgængelig eller ikke tolereres intravenøst, kan tilsvarende lægemidler administreres oralt.

Forberedelsesmetode

- Efterse produktet for partikler og misfarvning. Onpattro er en hvid til off-white, opaliserende, homogen opløsning. Undlad at bruge produktet, hvis det er misfarvet eller indeholder fremmedlegemer.
- Beregn det påkrævede volumen af Onpattro ud fra den anbefalede vægtbaserede dosis (se ovenfor og produktresumé afsnit 4.2).
- Træk hele indholdet af et eller flere hætteglas op i én enkelt steril injektionssprøjte.
- Filtrér Onpattro gennem et sterilt 0,45-mikron polyethersulfon (PES) filter til injektionssprøjten ind i en steril beholder.
- Træk det påkrævede volumen af filtreret Onpattro op fra den sterile beholder med en steril injektionssprøjte.
- Fortynd det påkrævede volumen af filtreret Onpattro i en infusionspose med natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) opløsning til et samlet volumen på 200 ml. Infusionsposen skal være uden di(2-ethylhexyl)phthalat (DEHP).

Infusionsmetode

- Onpattro skal fortyndes inden intravenøs infusion.
- En dedikeret slange med et infusions sæt, der har et 1,2 mikron PES in-line infusionsfilter, skal bruges. Infusionssæt og slanger skal være uden di(2-ethylhexyl)phthalat (DEHP).
- Den fortyndede opløsning af Onpattro skal gives intravenøst over cirka 80 minutter ved en initial infusionshastighed på cirka 1 ml/min. i de første 15 minutter, efterfulgt af en øgning af hastigheden til cirka 3 ml/min. under resten af infusionen. Infusionsvarigheden kan forlænges i tilfælde af en IRR.
- Onpattro skal indgives gennem et venekateter med frit indløb. Infusionsstedet skal overvåges for mulig infiltration under administration. Formodet ekstravasation skal behandles ifølge lokal standardpraksis for ikke-blæretrækkende midler.
- Patienten skal iagttages under infusionen og, hvis det er klinisk indiceret, efter infusionen.
- Efter fuldført infusion skal infusionssettet til intravenøs administration skylles med 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridopløsning for at sikre, at alt lægemidlet er blevet indgivet.

Opbevaringsbetingelser for Onpattro

- Onpattro skal opbevares i køleskab (2-8 °C). Hvis der ikke er adgang til nedkøling, kan Onpattro opbevares ved stuetemperatur (op til 25 °C) i op til 14 dage.
- Efter fortynding anbefales det, at Onpattro anvendes straks. Hvis det ikke anvendes straks, er brugeren ansvarlig for opbevaringstider og -betingelser under brug og indtil det skal anvendes, og lægemidlet må ikke opbevares længere end 16 timer ved stuetemperatur (op til 30 °C), inklusive infusionstiden.

4. Tegn og symptomer på infusionsrelaterede reaktioner (IRR'er)

I det dobbeltblindede, placebokontrollerede studie oplevede 18,9 % af de patienter, der blev behandlet med Onpattro, IRR'er sammenlignet med 9,1 % af de patienter, der blev behandlet med placebo. Hos patienter behandlet med Onpattro var alle IRR'er enten af mild (95,2 %) eller moderat (4,8 %) sværhedsgrad.

Blandt patienter behandlet med Onpattro, som havde en IRR, havde 78,6 % deres første IRR i forbindelse med de første 2 infusioner. Hyppigheden af IRR'er aftog over tid. Få IRR'er resulterede i afbrydelse af infusionen. IRR'er resulterede i permanent ophør af Onpattro hos < 1 % af patienterne i kliniske studier.

De mest almindelige symptomer på IRR'er var rødme, rygsmerter, kvalme, mavesmerter, dyspnø og hovedpine. Symptomer på IRR'er inkluderer, men er ikke begrænset til:

- | | |
|---|--|
| • artralgi eller smerter (inklusive smerter i ryg, nakke eller bevægeapparatet) | • udslæt |
| • rødmen (inklusive erytem i ansigtet eller varm hud) | • hudkløe |
| • kvalme | • kulderystelser |
| • mavesmerter | • svimmelhed |
| • dyspnø eller hoste | • træthed |
| • dysfoni | • øget hjertefrekvens eller hjertebanken |
| • ubehag eller smerter i brystet | • hypotension, som kan omfatte synkope |
| • hovedpine | • hypertension |
| | • ansigtsødem |

Patienterne skal oplyses om, at de skal fortælle det til det sundhedspersonale, der foretager infusionen, hvis de får bivirkninger, herunder IRR'er, under infusionen.

Handlinger i tilfælde af en IRR

Hvis en IRR skulle forekomme, bør det overvejes at reducere infusionshastigheden eller afbryde infusionen og starte medicinsk behandling (f.eks. kortikosteroider eller anden symptomatisk behandling) efter den kliniske indikation. Hvis infusionen afbrydes, kan det overvejes at

genstarte den ved en lavere infusionshastighed, efter symptomerne har fortaget sig. Infusionen med Onpattro skal ophøre i tilfælde af en alvorlig eller livstruende IRR.

Beskrivelse af infusionsrelaterede reaktioner

Kategorisering	Beskrivelse
Mild reaktion	Infusionen kan fortsætte. Hvis interventionen er indiceret, er den minimal, og yderligere behandling (ud over paracetamol ved senere reaktioner) er ikke påkrævet.
Moderat reaktion	Kræver behandling, som omfatter mere intensiv behandling (f.eks. i.v.-væsker, NSAID'er) ud over afbrydelse af infusionen, men responderer straks på medicin. Behandling er indiceret i ≤ 24 timer.
Alvorlig reaktion	Mere end en moderat reaktion: Responderer ikke hurtigt på medicin eller på afbrydelse af infusionen og/eller forlænget behandling (behandling er indiceret i > 24 timer), recidiv af alvorlige symptomer efter første bedring.

Handlinger hvis et nødstilfælde opstår

Hvis et nødstilfælde opstår, skal infusionen med Onpattro ophøre, og anfaldsmedicin indgives efter behov.

Hvis det er nødvendigt, skal du straks ringe 112.

Trin, der skal overvejes for at forhindre yderligere IRR'er

Nogle patienter, der oplever IRR'er, kan have gavn af en langsommere infusionshastighed eller yderligere eller højere doser af et af præmedikamenterne ved efterfølgende infusioner for at reducere risikoen for IRR'er.

Årsager til at overveje, om patienten bør stoppe med hjemmeinfusioner og vende tilbage til klinikken for at få infusionerne

Den behandlende læge skal i samarbejde med det sundhedspersonale, der er ansvarligt for hjemmeinfusionerne, fortsætte med at vurdere, om patienten er egnet til at få infusioner med Onpattro i hjemmet, og om patienten bør vende tilbage til klinikken eller hospitalet for at få infusionerne med Onpattro.

Dosis af kortikosteroidet som præmedikation må ikke ændres i hjemmet. Patienten skal henvises til at kontakte klinikken igen, hvis der skal ændres på kortikosteroidet som præmedikation. Den behandlende læge skal efter enhver justering afgøre, om en patient kan

genoptage hjemmeinfusionerne. Denne beslutning skal tages, efter at patienten har fået en stabil dosis kortikosteroid som præmedikation og har fået mindst 3 veltolererede infusioner på klinikken.

5. Indberetning af bivirkninger

Når lægemidlet er godkendt, er indberetning af formodede bivirkninger vigtig. Det muliggør løbende overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidlet. Læger og sundhedspersonale anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger via det nationale rapporteringssystem eller Alnylam, kontaktoplysninger er anført nedenfor:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk
E-mail: dkma@dkma.dk

Alnylam: Alnylam Netherlands B.V. Tel: 800 544 00 / +472 1405 657, email:
medinfo@alnylam.com

6. Yderligere oplysninger

Se venligst yderligere oplysninger i produktresuméet og indlægssedlen til Onpattro. Kopier af produktresuméet og indlægssedlen kan hentes på dette websted: https://www.ema.europa.eu/documents/product-information/onpattro-epar-product-information_da.pdf eller www.onpattro.eu