

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Vous pouvez y contribuer en signalant tout effet secondaire. Voir à la fin de la rubrique « Quels effets secondaires AMVUTTRA peut-il provoquer ? » pour savoir comment déclarer les effets secondaires.

## Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament.

Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

## AMVUTTRA®

### Qu'est-ce que AMVUTTRA et quand doit-il être utilisé ?

La substance active dans Amvuttra est le vutrisiran.

Amvuttra est utilisé pour le traitement d'une maladie appelée « amylose ATTR ». Cette maladie peut être héréditaire et peut également être due au vieillissement. L'amylose ATTR est causée par des problèmes au niveau d'une protéine de l'organisme appelée « transthyrétine » (TTR). Cette protéine produite principalement dans le foie transporte la vitamine A et d'autres substances dans l'organisme.

Chez les personnes atteintes de cette maladie, de petites fibres de protéine TTR s'agglomèrent entre elles pour former des dépôts « amyloïdes ».

Les dépôts amyloïdes peuvent s'accumuler autour ou à l'intérieur des nerfs, du cœur et d'autres parties du corps, ce qui les empêche de fonctionner normalement. C'est ce qui est responsable des symptômes de cette maladie.

Amvuttra agit en diminuant la quantité de protéine TTR produite par le foie, ce qui signifie qu'il y a moins de protéine TTR dans le sang pour constituer des dépôts amyloïdes. Cela peut contribuer à réduire les effets de cette maladie.

Amvuttra n'est utilisé que chez l'adulte.

Selon prescription du médecin.

### Quand AMVUTTRA ne doit-il pas être utilisé ?

N'utilisez jamais Amvuttra

- Si vous avez déjà eu une réaction allergique sévère au vutrisiran ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique « Que contient AMVUTTRA ? ».

En cas de doute, consultez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère avant d'utiliser ce médicament.



## **Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation de AMVUTTRA ?**

### *Diminution des taux de vitamine A dans le sang et suppléments de vitamine*

Le traitement par Amvuttra diminue la quantité de vitamine A présente dans le sang.

Votre médecin vous demandera de prendre un supplément quotidien de vitamine A. Veuillez suivre la dose de vitamine A recommandée par votre médecin.

Les signes d'une carence en vitamine A peuvent inclure : problèmes de vision en particulier la nuit, yeux secs, vision trouble ou floue

- Si vous présentez des problèmes de vision ou d'autres problèmes oculaires lors de l'utilisation d'Amvuttra, parlez-en à votre médecin. Votre médecin pourra vous demander de consulter un ophtalmologue pour un examen.

Des taux de vitamine A trop élevés ou trop bas peuvent nuire au développement de l'enfant à naître. Par conséquent, les femmes en âge de procréer doivent exclure toute grossesse avant de commencer un traitement par Amvuttra et utiliser une méthode de contraception efficace (voir rubrique «AMVUTTRA peut-il être utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement ?» ci-dessous).

- Les taux de vitamine A peuvent rester bas pendant plus de 12 mois après la dernière dose d'Amvuttra.
- Informez votre médecin si vous planifiez une grossesse. Votre médecin vous dira d'arrêter de prendre Amvuttra et la supplémentation en vitamine A. Votre médecin s'assurera également que vos taux de vitamine A sont revenus à la normale avant la tentative de conception.
- Informez votre médecin si vous présentez une grossesse non planifiée. Votre médecin vous dira d'arrêter de prendre Amvuttra. Pendant les 3 premiers mois de votre grossesse, le médecin peut vous dire d'arrêter la supplémentation en vitamine A. Pendant les 6 derniers mois de votre grossesse, le médecin peut vous dire de reprendre la supplémentation en vitamine A si vos taux de vitamine A dans le sang ne sont pas encore revenus à la normale, car il existe un risque augmenté de déficience en vitamine A pendant les 3 derniers mois de votre grossesse.

### *Enfants et adolescents*

Amvuttra n'est pas recommandé chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans.

### *Prise d'Amvuttra avec d'autres médicaments*

Informez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

### *Conduite de véhicules et utilisation de machines*

Il est peu probable qu'Amvuttra affecte l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines. Votre médecin vous dira si votre état vous permet de conduire des véhicules et d'utiliser des machines en toute sécurité.

### *Autres composants*

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par mL, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».



Veillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie
- vous êtes allergique
- vous prenez déjà d'autres médicaments ou utilisez déjà d'autres médicaments en usage externe (même en automédication !)

### **AMVUTTRA peut-il être utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement ?**

Si vous êtes enceinte ou allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

#### *Grossesse*

Vous ne devez pas utiliser Amvuttra si vous êtes enceinte.

#### *Femmes en âge de procréer*

Amvuttra réduira le taux de vitamine A dans votre sang et la vitamine A est primordiale pour le développement normal de l'enfant à naître (voir « Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation de AMVUTTRA ? » ci-dessus).

- Si vous êtes une femme en âge de procréer, vous devez utiliser une méthode de contraception efficace pendant le traitement par Amvuttra.
- Discutez avec votre médecin ou votre infirmier/ère des méthodes de contraception appropriées.
- Toute grossesse doit être exclue avant de démarrer le traitement par Amvuttra.
- Informez votre médecin si vous planifiez une grossesse ou si vous présentez une grossesse non planifiée. Votre médecin vous dira d'arrêter de prendre Amvuttra.

#### *Allaitement*

On ne sait pas si le vutrisiran est excrété dans le lait maternel. Votre médecin évaluera les bénéfices potentiels du traitement pour vous, par rapport aux risques de l'allaitement pour votre bébé.

### **Comment utiliser AMVUTTRA ?**

Amvuttra peut être auto-administré ou administré par un aidant ou un professionnel de santé.

Avant que vous ou votre aidant ne puissiez préparer et injecter une dose d'Amvuttra vous-mêmes, votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère vous montrera ou montrera à votre aidant comment procéder.

Pour des instructions sur l'administration d'Amvuttra, veuillez lire la section « Mode d'emploi » à la fin de cette notice.

#### *Quelle est la quantité d'Amvuttra à utiliser*

La dose recommandée est de 25 mg une fois tous les 3 mois.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.



### *Où l'injection est-elle administrée*

Amvuttra est administré sous forme d'injection sous la peau (« injection sous-cutanée ») dans le ventre (l'abdomen), le bras (si l'injection est effectuée par un tiers) ou la cuisse.

### *Quelle est la durée d'utilisation d'Amvuttra*

Votre médecin vous dira combien de temps vous devrez utiliser Amvuttra. N'arrêtez pas le traitement par Amvuttra à moins que votre médecin ne vous le demande.

### *Si vous avez utilisé plus d'Amvuttra que vous n'auriez dû*

Dans l'éventualité peu probable où vous en utiliseriez trop (surdosage), contactez votre médecin ou votre pharmacien, même en l'absence de symptômes. Votre médecin contrôlera si vous présentez des effets indésirables.

### *Si vous oubliez d'utiliser Amvuttra*

En cas d'oubli d'une dose, Amvuttra doit être administré dès que possible. L'administration doit ensuite être reprise tous les trois mois, à compter de la date d'administration de la dernière dose.

### *Enfants et adolescents*

L'utilisation et la sécurité d'Amvuttra n'ont pas été établies à ce jour pour les enfants et les adolescents.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

Le « mode d'emploi » pour les professionnels de santé ou les patients ou les aidants est fourni dans cette notice.

## **Quels effets secondaires AMVUTTRA peut-il provoquer ?**

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Informez immédiatement votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère si vous remarquez l'un des effets indésirables suivants :

### *Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)*

- Rougeur, douleur, démangeaisons, bleus ou chaleur à l'endroit où l'injection est effectuée
- Augmentations des enzymes hépatiques appelées phosphatase alcaline et alanine aminotransférase montrées par les analyses de sang.

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

## **À quoi faut-il encore faire attention ?**

### *Stabilité*

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention « EXP » sur le récipient.



Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

#### *Remarques concernant le stockage*

Ne pas conserver au-dessus de 30°C. Ne pas congeler.

Conserver hors de portée des enfants.

#### *Remarques complémentaires*

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels de santé.

### **Que contient AMVUTTRA ?**

#### *Principes actifs*

25 mg de vutrisiran / 0,5 ml (sous forme de vutrisiran sodique). Contient un petit acide ribonucléique interférent (pARNi) fabriqué par synthèse, modifié chimiquement.

#### *Excipients*

Dihydrogénophosphate de sodium dihydraté, phosphate disodique dihydraté, chlorure de sodium, eau pour préparations injectables, hydroxyde de sodium et acide phosphorique. L'hydroxyde de sodium et l'acide phosphorique peuvent être utilisés pour ajuster le pH.

#### *Aspect*

Ce médicament est une solution injectable (injection) limpide, incolore à jaune.

### **Numéro d'autorisation**

69074 (Swissmedic).

### **Où obtenez-vous AMVUTTRA ? Quels sont les emballages à disposition sur le marché ?**

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Chaque emballage contient une seringue préremplie à usage unique.

### **Titulaire de l'autorisation**

Alnylam Switzerland GmbH, Zoug.

**Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en octobre 2025 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).**

## **MODE D'EMPLOI**

### **Amvuttra 25 mg solution injectable en seringue préremplie**

Vutrisiran



## Seringue préremplie unidose avec protège-aiguille

**Veillez lire ces instructions avant d'utiliser cette seringue préremplie.**

### Informations sur la seringue préremplie

La seringue préremplie (désignée par la « seringue ») est jetable et à usage unique.

### Mode et voie d'administration

Chaque boîte contient une seringue d'Amvuttra à usage unique. Chaque seringue d'Amvuttra contient 25 mg de vutrisiran pour injection sous la peau (injection sous-cutanée) tous les trois mois.

Avant que vous ou votre aidant ne prépariez et injectiez une dose d'Amvuttra vous-mêmes, votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère vous montrera ou montrera à votre aidant comment procéder. Pour des conseils supplémentaires et une assistance si nécessaire, contactez votre pharmacien, votre infirmier/ère ou votre médecin.

Conservez ce mode d'emploi jusqu'à ce que la seringue ait été utilisée.

### Comment conserver Amvuttra

**À conserver** à une température **ne dépassant pas 30 °C**.

**Ne pas** congeler.

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

### Mises en garde importantes

**Ne pas** utiliser le médicament si la boîte est endommagée ou semble avoir été ouverte.

**Ne pas** utiliser la seringue si elle est tombée sur une surface dure.

**Ne pas** toucher le piston avant d'être prêt(e) à injecter.

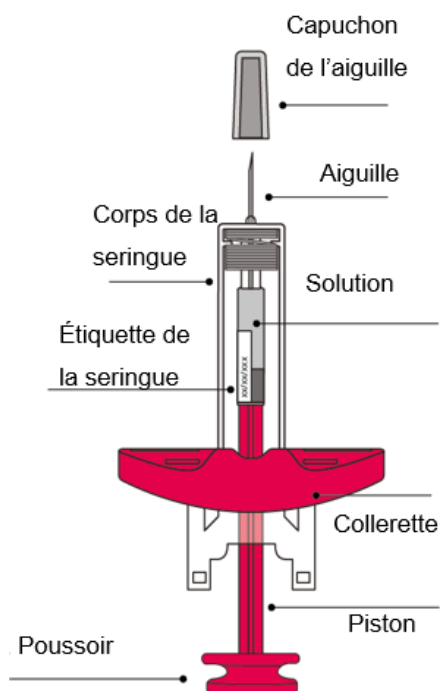
**Ne retirer** le capuchon de l'aiguille qu'immédiatement avant l'injection.

**Ne replacer** à aucun moment le capuchon sur la seringue.

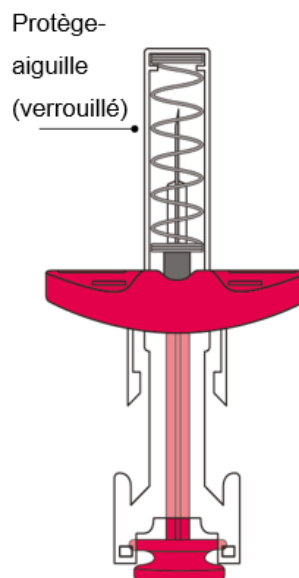


## Comment se présente la seringue avant et après utilisation :

### Avant utilisation



### Après utilisation



#### Étape 1 : rassembler le matériel

Rassembler le matériel ci-dessous (non fourni) et le placer sur une surface plane et propre :

- Lingette imprégnée d'alcool
- Compresse de gaze ou morceau de coton
- Pansement adhésif
- Collecteur d'aiguilles



#### Étape 2 : préparer la seringue

Si le médicament est conservé au froid, laisser la seringue se réchauffer à température ambiante pendant au moins 30 minutes avant utilisation.



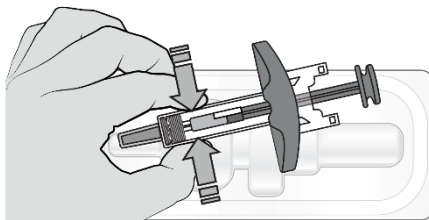
**Ne pas** réchauffer la seringue d'une autre façon, par exemple au micro-ondes, dans de l'eau chaude ou près d'une autre source de chaleur.

Retirer la seringue de l'emballage en saisissant le corps de la seringue.

**Ne pas** toucher le piston avant d'être prêt(e) à injecter.

**Ne pas** utiliser la seringue si elle est tombée sur une surface dure.

**Ne retirer** le capuchon de l'aiguille qu'immédiatement avant l'injection.



### Étape 3 : examiner la seringue

Vérifier ce qui suit :

- ✓ La seringue n'est pas endommagée, fissurée ou ne présente pas de fuite.
- ✓ Le capuchon de l'aiguille est intact et fixé à la seringue.
- ✓ La solution dans la seringue est limpide et incolore à jaune.
- ✓ La mention « Amvuttra 25 mg » figure sur l'étiquette de la seringue.
- ✓ La date de péremption indiquée sur l'étiquette de la seringue.

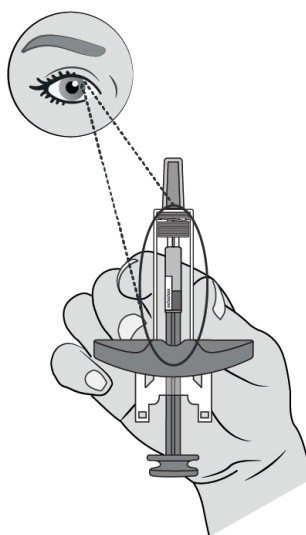
Il est normal de voir des bulles d'air dans la seringue.

**Ne pas** utiliser la seringue si un quelconque problème est constaté lors du contrôle de la seringue et de la solution.

**Ne pas** utiliser si la date de péremption est dépassée.

**Ne pas** utiliser si la solution contient des particules, est trouble ou présente une couleur anormale.

**Pour tout problème, contacter un professionnel de santé.**

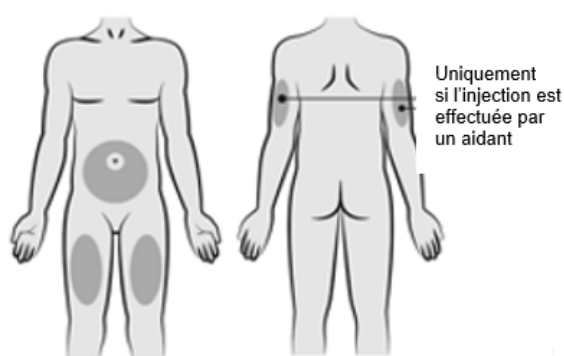


#### Étape 4 : choisir le site d'injection

Choisir un site d'injection parmi les régions suivantes :

- Abdomen, à l'exception de la zone de 5 cm autour du nombril.
- Face avant de la cuisse.
- Si l'injection est effectuée par un tiers, la face arrière du haut du bras peut également être utilisée.

**Ne pas** injecter dans des zones présentant une sensibilité, une rougeur, un gonflement, une ecchymose ou une induration ni dans la zone de 5 cm autour du nombril.



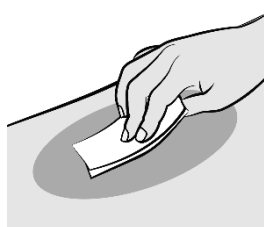
#### Étape 5 : préparer l'injection

Se laver les mains à l'eau et au savon et les sécher soigneusement avec une serviette propre.



Nettoyer le site d'injection choisi à l'aide d'une lingette imprégnée d'alcool.

Laisser la peau sécher à l'air avant de procéder à l'injection. Éviter de toucher le site d'injection ou de souffler dessus après l'avoir nettoyé.



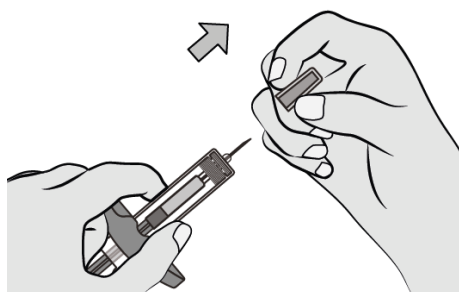
#### Étape 6 : retirer le capuchon de l'aiguille

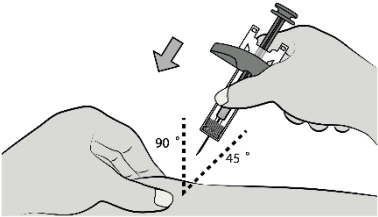
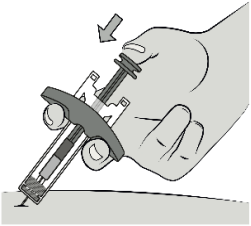
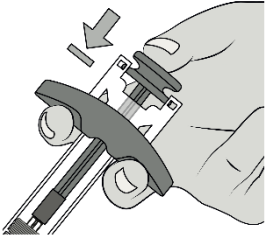
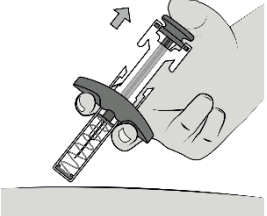
Tenir le corps de la seringue d'une main.

De l'autre main, retirer le capuchon de l'aiguille en tirant droit et le jeter immédiatement.

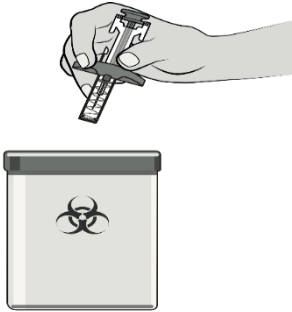
Il est normal de voir une goutte de liquide à la pointe de l'aiguille.

**Ne pas** toucher l'aiguille ni la laisser toucher une surface quelconque.



|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                      |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>Ne pas</b> remplacer le capuchon sur la seringue.</p> <p><b>Ne pas</b> tirer le piston.</p> <p><b>Ne pas</b> utiliser la seringue si elle est tombée sur une surface dure.</p>                                                                                                                                                   |                                                                                      |
| <p><b>Étape 7 : insérer l'aiguille</b></p> <p>De la main libre, pincer délicatement la peau nettoyée autour du site d'injection afin de créer une surélévation pour l'injection.</p>                                                                                                                                                   |    |
| <p>Insérer complètement l'aiguille dans la peau pincée à un angle de 45° à 90°.</p>                                                                                                                                                                                                                                                    |    |
| <p><b>Étape 8 : injecter le médicament</b></p> <p>À l'aide du poussoir, appuyer sur le piston avec deux doigts posés sur la collerette.</p>                                                                                                                                                                                            |   |
| <p>Appuyer à fond sur le piston, aussi loin que possible, afin d'injecter la totalité de la solution.</p> <p>Le piston doit être enfoncé à <b>fond</b> pour que la dose soit administrée.</p>                                                                                                                                          |  |
| <p><b>Étape 9 : relâcher le piston</b></p> <p>Relâcher le piston afin que le protège-aiguille recouvre l'aiguille.</p> <p>Retirer l'aiguille de la peau.</p> <p><b>Ne pas</b> bloquer le mouvement du piston.</p> <p><b>Ne pas</b> tirer le protège-aiguille vers le bas. Le protège-aiguille recouvre automatiquement l'aiguille.</p> |  |



|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                           |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>Étape 10 : contrôler le site d'injection</b></p> <p>Il peut y avoir un peu de sang ou de liquide au niveau du site d'injection.</p> <p>Dans ce cas, exercer une pression sur le site d'injection avec une compresse de gaze ou un morceau de coton jusqu'à ce que le saignement s'arrête.</p> <p>Éviter de frotter le site d'injection.</p> |                                                                                                                                                                                                                                           |
| <p><b>Étape 11 : jeter la seringue</b></p> <p><b>Jeter immédiatement</b> la seringue usagée dans un collecteur d'aiguilles.</p> <p>Les seringues <b>ne doivent être jetées que dans un collecteur d'aiguilles.</b></p>                                                                                                                            |  <p>The illustration shows a hand holding a used syringe and dropping it into a grey sharps container. The container has a biohazard symbol on it.</p> |

