

▼ 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 OXLUMO peut-il provoquer?» pour savoir comment déclarer les effets secondaires.

### **Information destinée aux patients**

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant 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.

## **OXLUMO®**

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

Oxlumo contient le principe actif lumasiran.

Oxlumo est utilisé dans le traitement de l'hyperoxalurie primitive de type 1 (HP1) chez les adultes et les enfants de tout âge.

La HP1 est une maladie rare dans laquelle le foie produit une quantité excessive d'une certaine substance appelée «oxalate». Les reins éliminent l'oxalate de l'organisme, d'où il est excrété dans l'urine. Chez les personnes atteintes de HP1, l'oxalate supplémentaire peut s'accumuler dans les reins et entraîner des calculs rénaux et dysfonctionnements rénaux. L'oxalate peut également s'accumuler dans d'autres parties du corps, comme les yeux, le cœur, la peau et les os, et provoquer des lésions. Ce phénomène est appelé «oxalose».

Le lumasiran, le principe actif présent dans Oxlumo, réduit la quantité de l'enzyme glycolate oxydase produite par le foie. La glycolate oxydase est l'une des enzymes impliquées dans la production d'oxalate. En réduisant la quantité de l'enzyme, le foie produit moins d'oxalate et les taux d'oxalate dans l'urine et le sang diminuent. Cela peut réduire les effets de la maladie.

Selon prescription du médecin.

### **Quand OXLUMO ne doit-il pas être utilisé?**

Oxlumo ne doit pas être utilisé:

- si vous êtes sévèrement allergique au lumasiran ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament «Que contient OXLUMO?».

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

Veuillez en discuter avec votre médecin avant toute administration d'Oxlumo.



Si vous présentez une insuffisance rénale sévère, votre médecin vous placera éventuellement sous surveillance pour détecter des signes d'acidose métabolique (suracidité de l'organisme).

#### *Utilisation d'Oxlumo avec d'autres médicaments*

Informez votre médecin si vous utilisez d'autres médicaments, si vous avez récemment utilisé d'autres médicaments ou si vous prévoyez d'en utiliser.

#### *Conduite et capacité à utiliser des machines*

Il est peu probable que ce médicament ait un effet sur l'aptitude à la conduite ou à l'utilisation de machines.

#### *Autres excipients*

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

Veuillez 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!).

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

#### *Grossesse*

Si vous êtes enceinte, si vous pensez l'être ou si vous planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou aux professionnels de santé avant l'utilisation de ce médicament. Votre médecin décidera si vous devez utiliser Oxlumo, en tenant compte des bénéfices attendus pour votre santé ainsi que des risques pour votre futur bébé.

#### *Allaitement*

Ce médicament peut passer dans le lait maternel et avoir un effet sur votre bébé. Si vous allaitez, demandez conseil à votre médecin avant d'utiliser ce médicament. Votre médecin vous aidera à décider si vous devez arrêter l'allaitement ou arrêter le traitement.

### **Comment utiliser OXLUMO?**

#### *Comment Oxlumo est-il administré?*

Oxlumo vous est administré par un médecin ou un professionnel de santé.

- Vous le recevez sous forme d'injection sous la peau (sous-cutanée) dans l'abdomen ou, dans certains cas, dans la partie supérieure du bras ou de la cuisse. Les injections sont effectuées à des endroits différents à chaque fois.



- En fonction de votre dose, vous pouvez avoir besoin de plus d'une injection sous-cutanée.
- Votre médecin ou votre professionnel de santé n'effectuera pas d'injection dans les zones de la peau qui sont cicatrisées, rouges, enflammées ou gonflées.

#### *Quelle quantité d'Oxlumo est administrée?*

Votre médecin calcule la quantité de médicament que vous devez recevoir. La quantité dépend de votre poids corporel. Votre médecin peut ajuster la dose si votre poids corporel change.

Vous recevrez vos premières doses (3 doses d'attaque) une fois par mois. Vous commencerez ensuite les doses d'entretien à partir d'un mois après la dernière dose d'attaque.

#### Poids corporel inférieur à 10 kg

- Doses d'attaque : 6 mg par kg de poids corporel, administrées une fois par mois pour 3 doses.
- Dose d'entretien: 3 mg par kg de poids corporel, administrée une fois par mois, commençant un mois après la dernière dose d'attaque.
- .

#### Poids corporel compris entre 10 kg et moins de 20 kg

- Doses d'attaque : 6 mg par kg de poids corporel, administrées une fois par mois pour 3 doses.
- Dose d'entretien: 6 mg par kg de poids corporel, administrée une fois tous les 3 mois, commençant un mois après la dernière dose d'attaque.

#### Poids corporel supérieur à 20 kg

- Doses d'attaque : 3 mg par kg de poids corporel, administrées une fois par mois pour 3 doses.
- Dose d'entretien: 3 mg par kg de poids corporel, administrée une fois tous les 3 mois, commençant un mois après la dernière dose d'attaque.

#### *Si vous avez reçu plus d'Oxlumo que vous n'auriez dû*

Dans l'éventualité où votre médecin ou votre infirmier/ère vous donnerait une dose trop élevée (surdosage), il/elle vérifiera la présence d'effets indésirables.

#### *Si une dose d'Oxlumo a été oubliée*

Si vous avez manqué une dose d'Oxlumo, adressez-vous à votre médecin ou votre infirmier/ère dès que possible pour savoir quand vous devez recevoir votre prochaine dose.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez à votre médecin ou à un professionnel de santé.

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

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets secondaires, bien que tout le monde n'en ait pas.

Les effets secondaires suivants peuvent survenir lors de l'utilisation d'Oxlumo:

*Très fréquent* (concerne plus d'une personne sur 10):

- 



Rougeur, douleur, démangeaison, gonflement, gêne, altération de la couleur, masse, induration, éruption cutanée, ecchymose ou exfoliation au site d'injection (réaction au site d'injection);

- Maux ou gêne d'estomac (douleurs abdominales).

*Fréquence indéterminée* (la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles):

- Un type de réaction allergique (hypersensibilité), se manifestant par des symptômes tels qu'une éruption cutanée, une irritation de la gorge et des larmoiements.

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.

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément aux exigences locales.

### *Délai d'utilisation après ouverture*

Ce médicament est à usage unique exclusivement. Une fois le flacon ouvert, le produit doit être utilisé immédiatement.

### *Remarques concernant le stockage*

Ne pas conserver au-dessus de 30 °C.

Conserver le flacon dans son carton pour le protéger de la lumière.

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.

## **Que contient OXLUMO?**

Oxlumo est une solution claire, incolore à jaune pour injection sous-cutanée.

### *Principes actifs*

94,5 mg de lumasiran / 0,5 ml (sous forme de lumasiran sodique).

### *Excipients*

Hydroxyde de sodium (E524), acide phosphorique 85% (E338), eau pour préparations injectables.

## **Numéro d'autorisation**



68239 (Swissmedic).

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

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Chaque emballage contient un flacon de 0,5 ml de solution injectable.

**Titulaire de l'autorisation**

Alnylam Switzerland GmbH, Zoug.

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

