

▼ Questo medicamento è soggetto a monitoraggio addizionale. Ciò consente una rapida identificazione delle nuove conoscenze in materia di sicurezza. Può contribuire segnalando gli effetti collaterali. Per istruzioni sulle modalità di notifica degli effetti collaterali, si veda al termine del capitolo «Quali effetti collaterali può avere OXLUMO®?».

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di usare del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

OXLUMO®

Che cos'è OXLUMO e quando si usa?

Oxlumo contiene il principio attivo lumasiran.

Oxlumo viene usato per il trattamento dell'iperossaluria primaria di tipo 1 (PH1) negli adulti e nei bambini di tutte le età.

La PH1 è una malattia rara in cui il fegato produce in eccesso una determinata sostanza, denominata "ossalato". I reni rimuovono l'ossalato dall'organismo, che viene eliminato nelle urine. Nelle persone con PH1, l'ossalato in eccesso può accumularsi nei reni e portare alla formazione di calcoli renali e alla comparsa di disturbi della funzionalità renale. L'ossalato può anche accumularsi in altre parti del corpo, quali gli occhi, il cuore, la pelle e le ossa e causare danni. Questa condizione viene denominata "ossalosi".

Il lumasiran, il principio attivo di Oxlumo, riduce la quantità dell'enzima glicolato ossidasi, prodotto dal fegato. La glicolato ossidasi è uno degli enzimi coinvolti nella produzione di ossalato. Riducendo la quantità dell'enzima, il fegato produce meno ossalato e i livelli di ossalato nelle urine e nel sangue diminuiscono. Così si possono ridurre gli effetti della malattia.

Su prescrizione medica.

Quando non si può usare OXLUMO?

Oxlumo non deve essere utilizzato:

- se soffre di una forte allergia al lumasiran o a una delle sostanze ausiliarie di questo medicamento, riportate in «Cosa contiene OXLUMO?».

Quando è richiesta prudenza nell'uso di OXLUMO?

Si rivolga al medico prima che le venga somministrato questo medicinale.

Se ha una compromissione renale severa, il medico potrebbe monitorarla per escludere la presenza di segni di acidosi metabolica (accumulo di acido nel corpo).



Uso di Oxlumo assieme ad altri medicinali

Informi il suo medico se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe assumere altri medicinali.

Capacità di condurre un veicolo e capacità di utilizzare macchine

Questo medicamento non ha probabilmente alcun effetto sulla capacità di condurre veicoli e utilizzare macchinari.

Altri componenti

Questo medicamento contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per ml, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

Informi il suo medico o il suo farmacista nel caso in cui

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa) o li applica esternamente.

Si può usare OXLUMO durante la gravidanza o l'allattamento?

Gravidanza

Se è in gravidanza, se sospetta di essere in gravidanza o se desidera una gravidanza, chiedi consiglio al suo medico o al personale medico prima di usare questo medicamento. Il suo medico deciderà se lei può ricevere Oxlumo, tenendo conto dei benefici previsti per la sua salute e dei rischi per il nascituro.

Allattamento

Questo medicamento può passare nel latte materno e avere un effetto sul suo bambino. Se sta allattando, prima di usare questo medicamento chiedi consiglio al suo medico, che la aiuterà a decidere se deve smettere di allattare o interrompere il trattamento.

Come usare OXLUMO?

Come viene somministrato Oxlumo?

Oxlumo viene somministrato da un medico o da un operatore sanitario, come iniezione sotto la pelle (sottocutanea) sull'addome o, in alcuni casi, sul braccio o sulla coscia.

- Le iniezioni vengono praticate ogni volta in punti diversi.
- A seconda della dose, potrebbe essere necessario somministrare più di un'iniezione sottocutanea.
- Il medico o l'operatore sanitario non inietterà su aree cutanee cicatrizzate, arrossate, infiammate o gonfie.

Quanto Oxlumo viene somministrato?

Il suo medico calcolerà la quantità di medicamento che lei deve ricevere. La quantità dipende dal peso corporeo. Il medico può aggiustare la dose se il suo peso corporeo cambia.

Riceverà le prime dosi (dosi di carico) una volta al mese per 3 dosi. Successivamente inizierà il dosaggio di mantenimento a partire da un mese dopo l'ultima dose di carico.



Peso corporeo inferiore a 10 kg

- Dosi di carico: 6 mg per kg di peso corporeo, somministrati una volta al mese per 3 dosi.
- Dose di mantenimento: 3 mg per kg di peso corporeo, somministrati una volta al mese a partire da un mese dopo l'ultima dose di carico.

Peso corporeo da 10 kg a meno di 20 kg

- Dosi di carico: 6 mg per kg di peso corporeo, somministrati una volta al mese per 3 dosi.
- Dosaggio di mantenimento: 6 mg per kg di peso corporeo, somministrati ogni 3 mesi a partire da un mese dopo l'ultima dose di carico.

Peso corporeo da 20 kg

- Dosi di carico: 3 mg per kg di peso corporeo, somministrati una volta al mese per 3 dosi.
- Dosaggio di mantenimento: 3 mg per kg di peso corporeo, somministrati ogni 3 mesi a partire da un mese dopo l'ultima dose di carico.

Se ha ricevuto una quantità di Oxlumo superiore alla dose prescritta

Nel caso improbabile che il suo medico o operatore sanitario le somministri troppo Oxlumo (un sovradosaggio), sarà monitorata la comparsa di possibili effetti collaterali.

Se ha dimenticato di usare Oxlumo

Se ha dimenticato una dose di Oxlumo, chiedi al suo medico o all'operatore sanitario il più presto possibile quando riceverà la dose successiva.

Se ha altre domande sull'uso di questo medicamento, si rivolga al suo medico o al personale medico.

Quali effetti collaterali può avere OXLUMO?

Come tutti i medicinali, anche questo medicamento può causare effetti collaterali sebbene non tutte le persone li manifestino.

Con l'impiego di Oxlumo, possono comparire i seguenti effetti collaterali:

Molto comune (riguarda più di 1 persona su 10):

- Arrossamento, dolore, prurito, gonfiore, malessere, alterazioni del colorito, accumulo, indurimento, eruzione cutanea, ematoma o desquamazione cutanea nel sito di iniezione (reazioni nel sito di iniezione).
- Mal di stomaco o disturbi addominali (dolore addominale)

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- Un tipo di reazione allergica (ipersensibilità), con sintomi come eruzione cutanea, irritazione alla gola e lacrimazione.



Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o al suo farmacista. In particolare se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Stabilità

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Il medicamento non utilizzato e i rifiuti devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

Termine di consumo dopo l'apertura

Questo medicamento è destinato esclusivamente all'uso singolo. Deve essere usato immediatamente dopo l'apertura del flacone a tappo perforabile.

Istruzioni di conservazione

Non conservare a temperature superiori a 30°C.

Tenere il flaconcino nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Ulteriori indicazioni

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene OXLUMO?

Oxlumo è una soluzione limpida, da incolore a gialla, per l'iniezione sotto la pelle.

Principi attivi

94,5 mg di lumasiran / 0,5 ml (come lumasiran sodico).

Sostanze ausiliarie

Sodio idrossido (E524), acido fosforico 85 % (E338), acqua per preparazioni iniettabili.

Numero dell'omologazione

68239 (Swissmedic).

Dove è ottenibile OXLUMO? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Ciascuna confezione contiene un flacone a tappo perforabile con 0,5 ml di soluzione iniettabile.



Titolare dell'omologazione

Alnylam Switzerland GmbH, Zugo.

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel dicembre 2025 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

