

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel erhalten. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden. Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

ONPATTRO® Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Was ist ONPATTRO und wann wird es angewendet?

Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin.

ONPATTRO wird nur bei Erwachsenen angewendet.

Der Wirkstoff in ONPATTRO ist Patisiran.

ONPATTRO ist ein Arzneimittel zur Behandlung einer Krankheit, die in der Familie liegt und als hereditäre Transthyretin-Amyloidose-(hATTR-Amyloidose) bezeichnet wird.

hATTR-Amyloidose wird durch Probleme mit einem körpereigenen Protein namens „Transthyretin“ (TTR) verursacht.

- Dieses Protein wird hauptsächlich in der Leber produziert und transportiert Vitamin A und andere Substanzen im Körper.
- Bei Menschen mit dieser Krankheit verklumpen abnorm geformte TTR-Proteine und bilden Ablagerungen, die als „Amyloid“ bezeichnet werden.
- Amyloid kann sich an Nerven, Herz und anderen Stellen im Körper anhäufen und verhindern, dass diese normal funktionieren. Dadurch werden die Symptome der Krankheit verursacht.

ONPATTRO wirkt, indem es die Menge an TTR-Protein, das die Leber produziert, verringert.

- Dies bedeutet, dass das Blut weniger TTR-Protein enthält, welches Amyloid bilden kann.
- Dies kann dabei helfen, die Auswirkungen dieser Krankheit zu mindern.

Was sollte dazu beachtet werden?

ONPATTRO enthält 19.95 Milligramm (mg) Natrium (Hauptbestandteil von Koch-/Speisesalz) pro Durchstechflasche. Dies entspricht 1% der empfohlenen maximalen diätetischen Natriumzufuhr pro Tag für einen Erwachsenen.

Wann darf ONPATTRO nicht angewendet werden?

Wenn Sie jemals eine schwere allergische Reaktion auf Patisiran oder einen der in Abschnitt «Was ist in ONPATTRO enthalten» genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels hatten. Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin, bevor Sie ONPATTRO erhalten.



Wann ist bei der Anwendung von ONPATTRO Vorsicht geboten?

Infusionsbedingte Reaktionen

ONPATTRO wird als Tropf in eine Vene verabreicht (als „intravenöse Infusion“ bezeichnet). Während der Behandlung mit ONPATTRO können Reaktionen auf die Infusion auftreten. Vor jeder Infusion erhalten Sie Arzneimittel, die dabei helfen, das Risiko von infusionsbedingten Reaktionen zu verringern.

Informieren Sie umgehend Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, wenn Sie Anzeichen einer infusionsbedingten Reaktion haben (siehe «Welche Nebenwirkungen kann ONPATTRO haben?»).

Wenn Sie eine infusionsbedingte Reaktion haben, kann Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin Ihre Infusion verlangsamen oder abbrechen, und es kann sein, dass Sie andere Arzneimittel zur Behandlung der Symptome einnehmen müssen. Wenn diese Reaktionen abklingen oder sich bessern, kann Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin entscheiden, erneut mit der Infusion zu beginnen.

Vitamin-A-Mangel

Die Behandlung mit ONPATTRO verringert die Menge an Vitamin A in Ihrem Blut. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird Ihren Vitamin-A-Spiegel messen. Wenn Ihr Vitamin-A-Spiegel niedrig ist, wird Ihr Arzt vor Beginn Ihrer Behandlung mit Onpattro warten, bis Ihr Vitamin-A-Spiegel sich wieder normalisiert hat und sich etwaige Symptome eines Vitamin-A-Mangels zurückgebildet haben. Symptome eines Vitamin-A-Mangels können sein:

- Verminderte Nachtsicht, trockene Augen, schlechtes Sehvermögen, undeutliches oder verschwommenes Sehen

Wenn Sie Sehstörungen oder andere Augenprobleme haben, während Sie mit ONPATTRO behandelt werden, wenden Sie sich an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin. Wenn nötig wird Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin Sie für eine genauere Untersuchung an einen Augenspezialisten überweisen.

Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird Sie bitten, während der Behandlung mit ONPATTRO jeden Tag ein Vitamin A Ergänzungsmittel zu nehmen.

Sowohl zu hohe als auch zu niedrige Vitamin-A-Spiegel können die Entwicklung Ihres ungeborenen Kindes beeinträchtigen. Daher sollten Frauen im gebärfähigen Alter zu Beginn der Behandlung mit ONPATTRO nicht schwanger sein und eine zuverlässige Empfängnisverhütung anwenden (siehe «Darf ONPATTRO während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit angewendet werden?»).

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie beabsichtigen, schwanger zu werden. Möglicherweise sagt Ihnen der Arzt, dass Sie ONPATTRO nicht mehr anwenden sollen. Ihr Arzt wird sicherstellen, dass sich Ihr Vitamin-A-Spiegel normalisiert hat, bevor Sie versuchen, schwanger zu werden.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie ungeplant schwanger geworden sind. Möglicherweise sagt Ihnen der Arzt, dass Sie ONPATTRO nicht mehr anwenden sollen. Während der ersten 3 Monate der Schwangerschaft sagt Ihnen der Arzt möglicherweise, dass Sie Ihre Vitamin-A-Ergänzung nicht mehr anwenden sollen. Während der letzten 6 Monate der Schwangerschaft sollten Sie mit der Einnahme des Vitamin-A-Ergänzungsmittels fortfahren, falls sich der Vitamin-A-Spiegel in Ihrem Blut noch nicht wieder normalisiert hat, da in den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft bei einem Vitamin-A-Mangel ein erhöhtes Risiko besteht.



Einnahme von ONPATTRO zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen. Es ist wichtig, Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin mitzuteilen, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen, da Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin möglicherweise die Dosierung ändern muss:

- Bupropion, ein Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen oder als Unterstützung zur Rauchentwöhnung
- Efavirenz, ein Arzneimittel zur Behandlung von HIV-Infektion und AIDS

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden.

Es wird davon ausgegangen, dass ONPATTRO keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen hat. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird Ihnen sagen, ob Ihr Zustand es Ihnen erlaubt, ein Fahrzeug zu führen oder sicher Maschinen zu bedienen.

Darf ONPATTRO während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit angewendet werden?

Frauen im gebärfähigen Alter

ONPATTRO senkt den Vitamin-A-Spiegel in Ihrem Blut. Vitamin A ist wichtig für die normale Entwicklung Ihres ungeborenen Kindes. Wenn Sie eine Frau im gebärfähigen Alter sind, sollten Sie während der Behandlung mit ONPATTRO eine zuverlässige Empfängnisverhütung anwenden. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Ärztin über geeignete Methoden zur Empfängnisverhütung. Vor Beginn der Behandlung mit ONPATTRO sollte eine Schwangerschaft ausgeschlossen werden.

Schwangerschaft

Sie sollten ONPATTRO nicht anwenden, wenn Sie schwanger sind, ausser auf ausdrücklichen Rat Ihres Arztes oder Ihrer Ärztin. Wenn Sie im gebärfähigen Alter sind und ONPATTRO anwenden möchten, sollten Sie eine zuverlässige Empfängnisverhütung anwenden.

Stillzeit

Bestandteile von ONPATTRO könnten in die Muttermilch übergehen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin, ob Sie abstillen oder die Behandlung mit ONPATTRO abbrechen sollten.

Wie verwenden Sie ONPATTRO?

ONPATTRO wird Ihnen von einem Arzt bzw. Ärztin oder medizinischem Fachpersonal verabreicht. Es wird als Tropf in eine Vene („intravenöse Infusion“) und normalerweise über etwa 80 Minuten verabreicht.



Wenn Sie keine Probleme mit Ihren Infusionen in der Klinik haben, kann Ihr Arzt mit Ihnen über die Möglichkeit sprechen, dass medizinisches Fachpersonal Ihnen die Infusionen zu Hause verabreicht.

Etwa 60 Minuten vor jeder Infusion von ONPATTRO erhalten Sie Arzneimittel, die dabei helfen, das Risiko von infusionsbedingten Reaktionen zu verringern (siehe «Welche Nebenwirkungen kann ONPATTRO haben?»). Dazu gehören Antihistaminika, ein Kortikosteroid (entzündungshemmendes Arzneimittel) und ein Schmerzmittel.

Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird ermitteln, wie viel ONPATTRO bei Ihnen anzuwenden ist – dies hängt von Ihrem Körpergewicht ab. Die empfohlene Dosis ONPATTRO beträgt 300 Mikrogramm pro Kilogramm (kg) Körpergewicht einmal alle 3 Wochen.

Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird Ihnen sagen, wie lange Sie ONPATTRO anwenden müssen. Sie dürfen die Behandlung mit ONPATTRO nicht abbrechen, es sei denn, Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin weist Sie dazu an.

Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Wenn Sie eine grössere Menge von ONPATTRO eingenommen haben, als Sie sollten

Dieses Arzneimittel wird Ihnen von Ihrem Arzt bzw. Ärztin oder medizinischem Fachpersonal verabreicht. In dem unwahrscheinlichen Fall, dass Ihnen zu viel (eine Überdosis) verabreicht wird, werden Sie von Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin auf Nebenwirkungen hin untersucht.

Wenn Sie die Einnahme von ONPATTRO vergessen haben

Wenn Sie einen Termin zur Verabreichung von ONPATTRO versäumen, fragen Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, zu welchem Termin Ihre nächste Behandlung stattfinden sollte.

Kinder und Jugendliche

Die Anwendung und Sicherheit von ONPATTRO bei Kindern und Jugendlichen ist bisher nicht geprüft worden. Die Anwendung von ONPATTRO wird bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht empfohlen.

Welche Nebenwirkungen kann ONPATTRO haben?

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Schwellung der Arme oder Beine (peripheres Ödem)
- Infusionsbedingte Reaktionen: Bauchschmerzen, Übelkeit, Körperschmerzen, einschließlich Schmerzen im Rücken, im Nacken oder in den Gelenken, Kopfschmerzen, Müdigkeitsgefühl (Erschöpfung), Schüttelfrost, Schwindel, Husten, Kurzatmigkeit oder sonstige Atembeschwerden, Veränderungen des Klangs oder Tons Ihrer Stimme (Heiserkeit), Rötung des Gesichts oder Körpers (Hautrötung), Hitzegefühl der Haut, Ausschlag oder Juckreiz, Beschwerden oder Schmerzen im Brustbereich, beschleunigter Herzschlag, niedriger oder hoher Blutdruck (manche Patienten sind während der Infusion aufgrund eines niedrigen Blutdrucks ohnmächtig geworden), Schmerzen, Rötung, Brennen oder Schwellung an oder nahe der Infusionsstelle, Anschwellen des Gesichts



Informieren Sie umgehend Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin oder das medizinische Fachpersonal, wenn während der Behandlung eines dieser Anzeichen einer infusionsbedingten Reaktion bei Ihnen auftritt.

Möglicherweise muss die Infusion verlangsamt oder abgebrochen werden, und es kann sein, dass Sie andere Arzneimittel einnehmen müssen, um die Reaktion zu behandeln.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Schmerzen in den Gelenken (Arthralgie)
- Muskelkrämpfe (Muskelspasmen)
- Verdauungsstörungen (Dyspepsie)
- Kurzatmigkeit (Dyspnoe)
- Rötung der Haut (Erythem)
- Schwindelgefühl oder Ohnmacht (Vertigo)
- Verstopfte oder laufende Nase (Rhinitis)
- Reizung oder Infektion der Atemwege (Sinusitis, Bronchitis)

Gelegentlich (kann bei bis zu 1 von 100 Infusionen auftreten):

- Austreten des Arzneimittels in das umgebende Gewebe an der Infusionsstelle mit möglicher Schwellung oder Rötung

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Lagerungshinweis

Nicht zutreffend, da ONPATTRO Ihnen von einem Arzt bzw. Ärztin oder medizinischem Fachpersonal zur Verfügung gestellt und verabreicht wird.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in ONPATTRO enthalten?

Wirkstoffe

2 mg / ml Patisiran als Patisiran-Natrium

Hilfsstoffe

DLin-MC3-DMA ((6Z,9Z,28Z,31Z)-Heptatriaconta-6,9,28,31-tetraen-19-yl-4-(dimethylamino)-butanoat), 1,2-Dimyristoyl-*sn*-glycero-3-carboxaminopropyl polyethylenglycol-2000-methylether (PEG₂₀₀₀-C-DMG), 1,2-



Distearoyl-*sn*-glycero-3-phosphatidylcholin (DSPC), Cholesterol, Dinatriumhydrogenphosphat-Heptahydrat, Kaliumdihydrogenphosphat, Natriumchlorid, Wasser für Injektionszwecke

Aussehen

Weisse bis cremefarbene, opaleszente, homogene Lösung (steriles Konzentrat).

Zulassungsnummer

67304 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie ONPATTRO? Welche Packungen sind erhältlich?

ONPATTRO wird Ihnen von einem Arzt bzw. Ärztin oder medizinischem Fachpersonal zur Verfügung gestellt und verabreicht.

Eine Packung enthält eine Durchstechflasche.

ZulassungsinhaberIn

Alnylam Switzerland GmbH, Zug

Diese Packungsbeilage wurde im August 2023 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

