

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de recevoir 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.

ONPATTRO® Solution à diluer pour perfusion

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

Sur prescription du médecin.

ONPATTRO n'est utilisé que chez l'adulte.

La substance active dans ONPATTRO est le patisiran.

ONPATTRO est un médicament qui traite une maladie qui se retrouve dans certaines familles, appelée „amylose à transthyréline héréditaire“ (amylose hATTR).

L'amylose hATTR est causée par des problèmes au niveau d'une protéine de l'organisme appelée „transthyréline“ (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, les protéines TTR de forme anormale s'agglomèrent entre elles pour former des dépôts „amyloïdes“.
- Les dépôts „amyloïdes“ peuvent s'accumuler autour 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.

ONPATTRO agit en diminuant la quantité de protéine TTR produite par le foie.

- Cela 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.

De quoi faut-il tenir compte en dehors du traitement ?

ONPATTRO contient 19.95 milligrammes (mg) de sodium (composant principal du sel de cuisine/table) par flacon. Cela équivaut à 1 % de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé de sodium pour un adulte.

Quand ONPATTRO ne doit-il pas être pris/utilisé ?

Si vous avez déjà eu une réaction allergique sévère au patisiran ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique «Que contient ONPATTRO?»). En cas de doute,



consultez votre médecin avant de recevoir ONPATTRO.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise/de l'utilisation de ONPATTRO ?

Réactions liées à la perfusion

ONPATTRO est administré en goutte à goutte par voie veineuse (une “perfusion intraveineuse”). Des réactions liées à cette perfusion peuvent survenir pendant le traitement par ONPATTRO. Avant chaque perfusion, vous recevrez des médicaments qui contribuent à réduire les risques de réactions liées à la perfusion.

Informez immédiatement votre médecin si vous présentez les signes d'une réaction liée à la perfusion (voir «Quels effets secondaires ONPATTRO peut-il provoquer?»).

Si vous présentez une réaction liée à la perfusion, votre médecin pourra ralentir ou arrêter votre perfusion, et vous devrez peut-être prendre d'autres médicaments pour contrôler les symptômes. Lorsque ces réactions auront cessé, ou se seront améliorées, votre médecin ou votre infirmier/ère pourra décider de reprendre la perfusion.

Carence en vitamine A

Le traitement par ONPATTRO diminue la quantité de vitamine A présente dans le sang. Votre médecin mesurera vos taux de vitamine A. Si votre taux de vitamine A est faible, votre médecin attendra que votre taux de vitamine A soit revenu à la normale et que les éventuels symptômes d'une carence en vitamine A aient disparu avant d'initier le traitement par Onpattro. Les symptômes d'une carence en vitamine A peuvent inclure:

- Diminution de la vision nocturne, yeux secs, mauvaise vision, vision trouble ou floue

Si vous présentez des problèmes de vision ou d'autres problèmes oculaires lors de l'utilisation d' ONPATTRO, parlez-en à votre médecin. Votre médecin pourra vous demander de consulter un ophtalmologue pour que celui-ci vous prescrive des examens, si nécessaire.

Votre médecin vous demandera de prendre un supplément quotidien de vitamine A pendant le traitement par ONPATTRO.

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 ne doivent pas être enceinte avant de commencer un traitement par ONPATTRO et doivent utiliser une méthode de contraception efficace (voir «ONPATTRO peut-il être pris/utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?»).

Informez votre médecin si vous planifiez une grossesse. Il est possible que votre médecin vous conseille d'arrêter de prendre ONPATTRO. Votre médecin s'assurera que vos taux de vitamine A sont revenus à la normale avant que vous ne soyez enceinte.

Informez votre médecin si vous êtes enceinte (grossesse non prévue). Il est possible que votre médecin vous conseille d'arrêter de prendre ONPATTRO. 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, vous pouvez reprendre la supplémentation en vitamine A si les taux de vitamine A dans le sang



ne sont pas revenus à la normale, car il existe un risque augmenté de carence en vitamine A pendant les 3 derniers mois de votre grossesse.

Autres médicaments et ONPATTRO

Informez votre médecin si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. Il est important d'informer votre médecin si vous prenez l'un des médicaments suivants, car votre médecin pourrait en changer la dose:

- Bupropion, un médicament utilisé pour traiter la dépression ou pour vous aider à arrêter de fumer
- Éfavirenz, un médicament utilisé pour traiter l'infection par le VIH et le SIDA

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!).

On estime qu'Onpattro n'a aucun effet ou un effet négligeable sur votre 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.

ONPATTRO peut-il être pris/utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement ?

Femmes en âge de procréer

ONPATTRO réduira le taux de vitamine A dans votre sang ce qui est primordial pour le développement normal de l'enfant à naître. Si vous êtes une femme en âge de procréer, vous devez utiliser une méthode de contraception efficace pendant le traitement par ONPATTRO. Discutez avec votre médecin des méthodes de contraception appropriées. Toute grossesse doit être exclue avant de démarrer le traitement par ONPATTRO.

Grossesse

Vous ne devez pas utiliser ONPATTRO si vous êtes enceinte, sauf si votre médecin vous l'a recommandé. Si vous êtes une femme en âge de procréer et qu' ONPATTRO vous a été prescrit, vous devez utiliser une méthode de contraception efficace.

Allaitement

Les composants d' ONPATTRO peuvent passer dans le lait maternel. Discutez avec votre médecin de l'arrêt de l'allaitement ou du traitement par ONPATTRO.

Comment utiliser ONPATTRO ?



ONPATTRO vous sera donné par un médecin ou une infirmier/ère. Il est administré en goutte à goutte par voie veineuse («perfusion intraveineuse»), généralement sur une durée de 80 minutes environ.

Si vos perfusions administrées à l'établissement de soins ne posent aucun problème, votre médecin pourra examiner avec vous la possibilité qu'un professionnel de santé vous administre les perfusions à domicile.

Environ 60 minutes avant chaque perfusion d' ONPATTRO, vous recevrez des médicaments qui contribuent à réduire les risques de réactions liées à la perfusion (voir « Quels effets secondaires ONPATTRO peut-il provoquer ?») . Cela comprend des antihistaminiques, un corticoïde (un médicament qui supprime l'inflammation) et un traitement anti-douleur.

Votre médecin calculera la quantité d' ONPATTRO à vous donner en fonction de votre poids.

La dose habituelle d' ONPATTRO est de 300 microgrammes par kilogramme (kg) de poids corporel, administrés une fois toutes les 3 semaines.

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

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.

Si vous avez reçu plus d'ONPATTRO que vous n'auriez dû

Ce médicament vous sera administré par votre médecin ou votre infirmier/ère. Dans l'éventualité peu probable où vous en recevriez trop (surdosage), votre médecin contrôlera si vous présentez des effets indésirables.

Si vous omettez de recevoir votre dose d'ONPATTRO

Si vous manquez un rendez-vous pour recevoir ONPATTRO, consultez votre médecin pour savoir quand vous devez recevoir votre prochain traitement.

Enfants et adolescents

L'utilisation et la sécurité de ONPATTRO n'ont pas été établies à ce jour pour les enfants et les adolescents. ONPATTRO n'est pas recommandé chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans.

Quels effets secondaires ONPATTRO peut-il provoquer ?

Très fréquent (peuvent toucher plus de 1 personne sur 10)

- Gonflement des bras ou des jambes (œdème périphérique)
- Réactions liées à la perfusion: maux d'estomac, nausées, douleurs corporelles, notamment au niveau du dos, de la nuque ou des articulations, maux de tête, sensation de fatigue (lassitude) rissons, étourdissements, toux, essoufflement ou autres problèmes respiratoires, altérations du son ou du ton de la voix (enrouement), rougeur de la face ou sur le corps (bouffées de chaleur), sensation de chaleur cutanée, éruption cutanée ou démangeaisons, gêne ou douleur thoracique ccélération de la fréquence cardiaque, tension artérielle basse ou élevée (certains patients se sont évanouis pendant la perfusion en raison d'une tension artérielle basse), douleur, rougeur, sensation



de brûlure ou gonflement au niveau ou à proximité du site de perfusion, gonflement du visage.

Informez immédiatement votre médecin ou votre infirmier/ère si vous présentez l'un des signes suivants d'une réaction liée à la perfusion pendant le traitement. Il se peut que l'on doive ralentir ou arrêter la perfusion, et que vous deviez prendre d'autres médicaments pour traiter la réaction.

Fréquent (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10)

- Douleur dans les articulations (arthralgie)
- Spasmes musculaires
- Indigestion (dyspepsie)
- Essoufflement (dyspnée)
- Rougeur de la peau (érythème)
- Étourdissements ou sensation de faiblesse (vertiges)
- Nez bouché ou écoulement nasal (rhinite)
- Irritation ou infection des voies respiratoires (sinusite, bronchite)

Occasionnel (peut se produire lors de 1 à 100 perfusions maximum)

- Fuite du médicament dans les tissus à proximité du site de perfusion, pouvant provoquer un gonflement ou des rougeurs

Déclaration des effets secondaires

Si vous remarquez toutefois des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice.

À quoi faut-il encore faire attention ?

Remarques concernant le stockage

Non applicable car Onpattro vous sera fourni et administré par un médecin ou un professionnel de la santé.

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

Que contient ONPATTRO ?

Principes actifs

2 mg/ml de patisiran sous forme de patisiran sodique

Excipients



DLin-MC3-DMA ((6Z,9Z,28Z,31Z)-heptatriaconta-6,9,28,31-tétraène-19-yl-4-(diméthylamino) butanoate), α -(3'-[[1,2-di(myristyloxy) propanoxy]carbonylamino] propyl)- ω -méthoxy, polyoxyéthylène (PEG₂₀₀₀-C-DMG), 1,2-distéaroyl-*sn*-glycéro-3-phosphocholine (DSPC), cholestérol, hydrogénophosphate disodique heptahydraté, dihydrogénophosphate anhydre et de potassium, chlorure de sodium et eau pour préparations injectables

Apparence

Solution homogène, opalescente, de couleur blanc à blanc cassé (solution à diluer stérile)

Numéro d'autorisation

67304 (Swissmedic)

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

ONPATTRO vous est fourni et administré par un médecin ou des professionnels de la santé.

Une boîte contient un flacon.

Titulaire de l'autorisation

Alnylam Switzerland GmbH, Zoug

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en août 2023 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

