

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di fare uso 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.

ONPATTRO® Concentrato per soluzione per infusione

Che cos'è ONPATTRO e quando si usa?

Su prescrizione medica.

ONPATTRO viene usato solo negli adulti.

Il principio attivo contenuto in ONPATTRO è patisiran.

ONPATTRO è un medicinale per il trattamento di una malattia che si trasmette da una generazione all'altra chiamata amiloidosi ereditaria mediata dalla transtiretina (amiloidosi hATTR).

L'amiloidosi hATTR è causata da problemi con una proteina presente nell'organismo, che prende il nome di "transtiretina" (TTR).

- Si tratta di una proteina prodotta principalmente nel fegato e che trasporta vitamina A e altre sostanze nel corpo.
- Nelle persone affette da questa malattia, le proteine di TTR di forma anomala si aggregano formando depositi, che prendono il nome di "amiloide".
- L'amiloide può accumularsi nei nervi, nel cuore e in altre sedi del corpo, impedendo loro di funzionare come dovrebbero. Ciò provoca i sintomi che caratterizzano la malattia.

ONPATTRO agisce riducendo la quantità della proteina TTR prodotta dal fegato.

- Ciò comporta una minore quantità della proteina TTR nel sangue in grado di formare l'amiloide.
- Questo effetto può contribuire a ridurre gli effetti di questa malattia.

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

ONPATTRO contiene 19.95 milligrammi (mg) di sodio (componente principale del sale da cucina/tavola) per flaconcino. Questo valore corrisponde allo 1% della massima assunzione giornaliera di sodio raccomandata per un adulto.

Quando non si può assumere/usare ONPATTRO?

Se in passato ha manifestato una reazione allergica grave a patisiran o a uno qualsiasi degli altri ingredienti di questo medicinale (elencati nel paragrafo «Cosa contiene ONPATTRO?»). Se non è sicuro, si rivolga al medico prima di assumere ONPATTRO.



Quando è richiesta prudenza nella somministrazione/nell'uso di ONPATTRO?

Reazioni correlate a infusione

ONPATTRO viene somministrato mediante fleboclisi in una vena (chiamata "infusione endovenosa"). Durante il trattamento con ONPATTRO, possono verificarsi reazioni a questa infusione. Prima di ogni infusione, Le verranno somministrati dei farmaci che contribuiscono a ridurre il rischio di manifestare reazioni correlate a infusione.

Informi immediatamente il medico se manifesta un qualsiasi segno di una reazione correlata a infusione (vedere «Quali effetti collaterali può avere ONPATTRO?»).

Se manifesta una reazione correlata a infusione, il medico potrebbe rallentare o interrompere l'infusione e Lei potrebbe dover assumere altri farmaci per controllare i sintomi. Nel momento in cui queste reazioni si risolvono o migliorano, il medico potrebbero decidere di riavviare l'infusione.

Carenza di vitamina A

Il trattamento con ONPATTRO riduce la quantità di vitamina A nel sangue. Il medico misurerà i livelli di vitamina A. Se i suoi livelli di vitamina A sono bassi, il medico attenderà fino a quando non saranno tornati alla normalità e che gli eventuali sintomi dovuti alla carenza di vitamina A si siano risolti prima di iniziare il trattamento con Onpattro.. I sintomi della carenza di vitamina A possono includere:

- Diminuzione della visione notturna, secchezza oculare, visione scarsa, visione offuscata o appannata.

Se ha problemi con la vista o altri problemi agli occhi durante l'uso di Onpattro, si rivolga al medico. Se necessario, il medico potrà indirizzarLa ad un oculista per un controllo.

Il medico Le chiederà di assumere un'integrazione giornaliera di vitamina A durante il trattamento con Onpattro.

Livelli troppo alti e troppo bassi di vitamina A possono nuocere allo sviluppo del feto. Pertanto, le donne in età fertile non devono essere incinta quando iniziano il trattamento con Onpattro e devono utilizzare metodi contraccettivi efficaci (vedere «Si può assumere/usare ONPATTRO durante la gravidanza o l'allattamento?»).

Informi il medico se sta pianificando una gravidanza. Il medico potrebbe dirLe di interrompere l'assunzione di ONPATTRO. Il medico si assicurerà che i livelli di vitamina A siano tornati alla normalità prima di provare a rimanere incinta.

Informi il medico se ha una gravidanza non pianificata. Il medico potrebbe dirLe di interrompere l'assunzione di ONPATTRO. Durante i primi 3 mesi di gravidanza, il medico potrebbe dirLe di interrompere l'integrazione di vitamina A. Durante gli ultimi 6 mesi di gravidanza, deve riprendere l'integrazione di vitamina A se i livelli di vitamina A nel sangue non sono ancora tornati alla normalità, a causa di un aumento del rischio di carenza di vitamina A negli ultimi 3 mesi della gravidanza.

Altri medicinali e ONPATTRO



Informi il medico se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. È importante che informi il medico o l'infermiere se sta assumendo uno dei medicinali seguenti, poiché il medico potrebbe doverne cambiare il dosaggio:

- Bupropione, un medicinale utilizzato per trattare la depressione o per aiutare a smettere di fumare
- Efavirenz, un medicinale utilizzato per trattare l'infezione da HIV e l'AIDS

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 presume che ONPATTRO abbia un'influenza nulla o trascurabile sulla capacità di guidare veicoli o sulla capacità di utilizzare macchine. Il medico Le dirà se la Sua condizione Le consente di guidare veicoli e azionare macchinari in modo sicuro.

Si può assumere/usare ONPATTRO durante la gravidanza o l'allattamento?

Donne in età fertile

ONPATTRO ridurrà il livello di vitamina A nel sangue, importante per il normale sviluppo del feto. Se è una donna in età fertile, deve utilizzare un metodo contraccettivo efficace durante il trattamento con ONPATTRO. Parli con il medico dei metodi di contraccezione appropriati. La gravidanza deve essere esclusa prima di iniziare il trattamento con ONPATTRO.

Gravidanza

Non deve assumere ONPATTRO se è incinta, se non dietro consiglio del medico. Se è in età fertile e intende usare ONPATTRO, deve utilizzare un metodo contraccettivo efficace.

Allattamento

I componenti di ONPATTRO possono passare nel latte materno. Si rivolga al medico in relazione all'interruzione dell'allattamento o del trattamento con ONPATTRO.

Come usare ONPATTRO?

ONPATTRO Le sarà somministrato da un medico o un infermiere. Viene somministrato mediante fleboclisi in una vena ("infusione endovenosa") solitamente nell'arco di circa 80 minuti.

Se non ha problemi con le infusioni presso la clinica, il medico potrebbe parlarLe della possibilità di farsi somministrare le infusioni a casa da parte di un operatore sanitario.

Circa 60 minuti prima di ogni infusione di ONPATTRO, Le verranno somministrati dei farmaci che contribuiscono a ridurre il rischio di manifestare reazioni correlate a infusione (vedere «Quali effetti collaterali può avere ONPATTRO?»). Tra questi vi sono antistaminici, un corticosteroide (un medicinale che sopprime l'infiammazione) e un antidolorifico.

Il medico stabilirà quanto ONPATTRO somministrarLe; ciò dipenderà dal Suo peso corporeo.



La dose abituale di ONPATTRO è 300 microgrammi per chilogrammo (kg) di peso corporeo somministrati una volta ogni 3 settimane.

Il medico Le dirà per quanto tempo dovrà assumere ONPATTRO. Non interrompa il trattamento con ONPATTRO a meno che non Le venga indicato dal medico.

Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Se prende più ONPATTRO di quanto deve

Questo medicinale Le verrà somministrato dal medico o dall'infermiere. Nell'improbabile eventualità che Le venga somministrata una quantità eccessiva (un sovradosaggio), il medico La sottoporrà a un controllo per l'eventuale sviluppo di effetti indesiderati.

Se dimentica di prendere Onpattro

Se dimentica un appuntamento per la somministrazione di Onpattro, si rivolga al medico per fissare il trattamento successivo.

Bambini e adolescenti

L'uso e la sicurezza di ONPATTRO nei bambini e negli adolescenti non sono stati stabiliti. ONPATTRO non è raccomandato per bambini e adolescenti di età inferiore a 18 anni.

Quali effetti collaterali può avere ONPATTRO?

Molto comune (riguarda più di 1 utilizzatore su 10)

- Gonfiore alle braccia o alle gambe (edema periferico)
- Reazioni correlate a infusione: Dolore allo stomaco, sensazione di malessere (nausea), fastidi e dolore al corpo, compreso dolore alla schiena, al collo o alle articolazioni, cefalea, sensazione di stanchezza (affaticamento), brividi, capogiro, tosse, respiro affannoso o altri problemi respiratori, cambiamenti nel suono o nel tono della voce (raucedine), arrossamento del viso o del corpo (vampate di calore), calore cutaneo, eruzione cutanea o prurito, disagio o dolore toracico, battito cardiaco accelerato, pressione sanguigna bassa o elevata (alcuni pazienti sono svenuti durante l'infusione a causa della pressione sanguigna bassa), dolore, arrossamento, sensazione di bruciore o gonfiore nel o vicino al sito di infusione, gonfiore del viso

Informi immediatamente il medico o l'infermiere se manifesta uno qualsiasi dei seguenti segni di una reazione correlata a infusione durante il trattamento. Potrebbe presentarsi la necessità di rallentare o interrompere l'infusione e Lei potrebbe dover assumere altri medicinali per gestire la reazione.

Comune (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- Dolore alle articolazioni (artralgia)
- Spasmi muscolari
- Disturbi della digestione (dispepsia)



- Respiro affannoso (dispnea)
- Arrossamento della pelle (eritema)
- Sensazione di capogiri o svenimento (vertigini)
- Naso tappato o che cola (rinite)
- Irritazione o infezione delle vie aeree (sinusite, bronchite)

Non comune (possono verificarsi fino a 1 infusione su 100)

- Penetrazione del medicinale nel tessuto circostante alla sede dell'infusione, con conseguente gonfiore o rossore

Segnalazione degli effetti indesiderati

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

Di che altro occorre tener conto?

Indicazione di stoccaggio

Non pertinente, in quanto Onpattro Le sarà fornito e amministrato da un medico o un professionista appartenente alle professioni sanitarie.

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

Cosa contiene ONPATTRO?

Principi attivi

2 mg / ml patisiran come patisiran sodico

Sostanze ausiliarie

DLin-MC3-DMA ((6Z,9Z,28Z,31Z)-eptatriaconta-6,9,28,31-tetraen-19-il-4-(dimetilamino) butanoato), α -(3'-[[1,2-di(miristilossi)propanossi]carbonilamino}propil)- ω -metossi, poliossietilene (PEG₂₀₀₀-C-DMG), 1,2-distearoil-sn-glicerolo-3-fosfatidilcolina (DSPC), colesterolo, disodio idrogeno fosfato, eptaidrato, potassio diidrogeno fosfato, cloruro di sodio e acqua per preparazioni iniettabili

Aspetto

Soluzione omogenea opalescente, di colore da bianco a biancastro (concentrato sterile).

Numero dell'omologazione

67304 (Swissmedic)



Dove è ottenibile ONPATTRO? Quali confezioni sono disponibili?

ONPATTRO è fornito e amministrato da un medico o un infermiere.

Una confezione contiene un flaconcino.

Titolare dell'omologazione

Alnylam Switzerland GmbH, Zugo

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel agosto 2023 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

