

# ONPATTRO®

## 2 mg/ml infuusiokonsentraatti, liuosta varten (patisiraani)

Koulutusmateriaali terveydenhuollon ammattilaisille Onpattro-valmisteen turvalliseen käyttöön kotona

Lue kaikki nämä oleelliset markkinointia sisältämättömät tiedot huolellisesti.

**ÄLÄ HÄVITÄ.**

Fimean hyväksymispäivämäärä: 15.08.2023

Tämä Onpattro®-valmisteen antoa koskeva asiakirja on laadittu myyntiluvassa mukana olevien määräyksien mukaisesti. Muita normaalien toimenpiteiden lisäksi tehtäviä riskien minimointitoimenpiteitä on esitetty valmisteen myyntiluvassa, turvallisen ja kestäväen Onpattro-valmisteen annon varmistamiseksi kotona siten, että infuusioon liittyvät reaktiot minimoidaan ja Onpattro-valmisteen hyöty-haittasuhde on parempi. Tämä asiakirja on siten keskeinen ja pakollinen myyntiluvan osa sen varmistamiseksi, että Onpattro-valmistetta määräävät terveydenhuollon ammattilaiset ja potilaat ovat tietoisia erityisistä turvallisuusvaatimuksista ja että he ottavat ne huomioon.

## Sisällysluettelo

1.	Johdanto.....	3
2.	Potilaan soveltuvuus kotona annettavaan infuusioon .....	3
3.	Onpattro-valmisteen antaminen.....	3
	Onpattro-valmisteen antamista varten tarvittava lisälääkitys .....	3
	Esilääkitysten antaminen .....	3
	Valmistamistapa.....	4
	Infusion antotapa.....	4
	Onpattro-valmisteen säilytys .....	5
4.	Infuusioon liittyvien reaktioiden merkit ja oireet .....	5
	Toiminta infuusioon liittyvän reaktion sattuessa .....	6
	Toiminta hätätilanteessa.....	6
	Toimenpiteet myöhempien infuusioon liittyvien reaktioiden estämiseksi .....	6
	Perusteet sen harkintaan, onko potilaan lopetettava kotona tehtävät infuusiot ja tultava takaisin klinikkaan saamaan infuusiot.....	7
5.	Haattatapahtumista ilmoittaminen.....	7
6.	Lisätietoja .....	7

## 1. Johdanto

Tämä opas on tarkoitettu täydentämään valmisteyhteenvedossa ja painetussa pakkausselosteessa esitettyjä tietoja. Tarkista, että olet lukenut ja ymmärtänyt molemmat asiakirjat, ennen kuin harkitset Onpattro-valmisteen kotona antoa potilaallesi.

## 2. Potilaan soveltuvuus kotona annettavaan infuusioon

Hoitavan lääkärin on määriteltävä potilaan arvioimisen jälkeen hänen soveltuvuutensa Onpattro-infuusion saamiseen kotona. Jäljempänä on esitetty joitakin seikkoja, jotka voivat auttaa hoitavaa lääkärinä päättämään, soveltuuko potilas saamaan kotona infuusioita.

- **Onpattro-valmisteen käyttökokemus klinikassa**
  - Onko potilas saanut vähintään 3 Onpattro-infuusiota klinikaympäristössä ja sietänyt ne hyvin (ilman infuusioon liittyviä reaktioita)?
- **Lääketieteelliset olosuhteet**
  - Onko potilas lääketieteellisesti vakaa?
- **Sosiaaliset ja ympäristölliset olosuhteet**
  - Sopiiko potilaan koti kotona annettavaan infuusiohoitoon (esim. onko siellä riittävästi tilaa infuusion valmisteluun, sähköä, vettä ja puhelinyhteys)?

## 3. Onpattro-valmisteen antaminen

Onpattro-valmisteen suositeltu annos on 300 mikrogrammaa/painokg kerran kolmessa viikossa laskimoinfuusiona (i.v.) annettuna. Annostus perustuu todelliseen ruumiinpainoon. Vähintään 100 kg painavien potilaiden osalta suurin suositeltu annos on 30 mg.

### Onpattro-valmisteen antamista varten tarvittava lisälääkitys

- Esilääkitykset (kortikosteroidi, parasetamoli, H1-salpaaja ja H2-salpaaja)
  - Infuusioon liittyvien reaktioiden hoitoon tarkoitettu lääkitys voimassa olevien lääketieteellisten normien mukaisesti (epinefriinikynä [Epi-pen], laskimoon annettavat nesteet, kortikosteroidi, antihistamiinit, parasetamoli/ei-steroidiset tulehduskipulääkkeet)

### Esilääkitysten antaminen

Kaikkien potilaiden on saatava esilääkitys ennen Onpattro-valmisteen antoa infuusioon liittyvien reaktioiden riskin vähentämiseksi. Kaikki seuraavat lääkevalmisteet on annettava Onpattro-infuusion päivänä vähintään 60 minuuttia ennen infuusion aloitusta:

- laskimoon annettava kortikosteroidi (deksametasoni 10 mg tai vastaava)
- suun kautta otettava parasetamoli (500 mg)
- laskimoon annettava H1-salpaaja (difenhydramiini 50 mg tai vastaava)
- laskimoon annettava H2-salpaaja (ranitidiini 50 mg tai vastaava)

Niiden esilääkitysten osalta, jotka eivät ole saatavilla tai eivät ole siedettyjä laskimoon annettuna, voidaan käyttää niitä vastaavia suun kautta otettavia valmisteita.

### Valmistamistapa

- Tutki silmämääräisesti partikkelien ja värimuutosten varalta. Onpattro on valkoinen tai luonnonvalkoinen, opaalinhohtoinen, homogeeninen liuos. Älä käytä, jos siinä näkyy värimuutoksia tai vieraita partikkeleja.
- Laske tarvittava Onpattro-valmisteen tilavuus suositellun painoperusteisen annostuksen avulla (ks. edellä ja tuoteselosteen kohta 4.2).
- Vedä kaikki sisältö yhdestä tai useammasta injektiopullosta yhteen steriiliin ruiskuun.
- Suodata Onpattro steriiliin 0,45 mikronin polyeetterisulfoni (PES) -ruiskusuodattimen läpi steriiliin astiaan.
- Ota tarvittava tilavuus suodatettua Onpattro-valmistetta steriilistä astiasta steriilillä ruiskulla.
- Laimenna tarvittava tilavuus suodatettua Onpattro-valmistetta infuusiopussiin, joka sisältää 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridiliuosta, siten että kokonaistilavuudeksi tulee 200 ml.

### Infuusion antotapa

- Onpattro on laimennettava ennen laskimoinfuusiota.
- Lääke on annettava omaa letkua pitkin infuusiolaitteella, jossa on 1,2 mikronin polyeetterisulfonista (PES) valmistettu kiinteä infuusiosuodatin. Infuusiolaite ja letkut eivät saa sisältää di(2-etyyliheksyyli)ftalaattia (DEHP).
- Laimennettu Onpattro-liuos on infusoitava laskimoon noin 80 minuutin aikana, ja infuusionopeuden on oltava ensimmäisten 15 minuutin aikana noin 1 ml/min. Sen jälkeen nopeus on lisättävä noin 3 ml:aan/min infuusion loppuajaksi. Infuusion kestoa voidaan pidentää, jos havaitaan infuusion liittyvä reaktio.
- Onpattro on annettava vapaasti virtaavan laskimolinjan kautta. Infuusiokohtaa on tarkkailtava mahdollisen infiltraation varalta lääkkeenannon aikana. Epäilty ekstrasasaatio on hoidettava ei-ärsyttäviä aineita koskevan paikallisen hoitokäytännön mukaisesti.
- Potilasta on tarkkailtava infuusion aikana ja, jos kliinisesti tarpeen, infuusion jälkeen.
- Infuusion loppuun suorittamisen jälkeen laskimonsisäiseen antoon tarkoitettu laite on huuhdeltava 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridiliuoksella sen varmistamiseksi, että lääkevalmiste on annettu kokonaan.

## Onpattro-valmisteen säilytys

- Onpattro on säilytettävä jääkaapissa (2–8 °C). Jos jääkaappisäilytystä ei ole käytettävissä, Onpattro-valmistetta voidaan säilyttää huoneenlämmössä korkeintaan 25 °C:ssa korkeintaan 14 vuorokautta.
- Laimentamisen jälkeen Onpattro suositellaan käytettäväksi heti. Jos valmistetta ei käytetä heti, säilytysajat ja -olosuhteet ennen käyttöä ovat käyttäjän vastuulla eikä niiden tule ylittää 16:tä tuntia huoneenlämmössä (korkeintaan 30 °C), mukaan lukien infuusion kuluva aika.

## 4. Infuusion liittyvien reaktioiden merkit ja oireet

Kaksoissokkoutetussa lumekontrolloidussa tutkimuksessa 18,9 %:lle Onpattro-hoitoa saaneista potilaista tuli infuusion liittyviä reaktioita. Lumelääkehoitoa saaneilla osuus oli 9,1 %. Onpattro-hoitoa saaneilla potilailla kaikki infuusion liittyvät reaktiot olivat vaikeusasteeltaan joko lieviä (95,2 %) tai kohtalaisia (4,8 %).

Onpattro-hoitoa saaneista potilaista, joille tuli infuusion liittyvä reaktio, 78,6 %:lle ensimmäinen infuusion liittyvä reaktio tuli kahden ensimmäisen infuusion aikana. Infuusion liittyvien reaktioiden esiintymistiheys väheni ajan myötä. Vain harvat infuusion liittyvät reaktiot johtivat infuusion keskeyttämiseen. Infuusion liittyvät reaktiot aiheuttivat Onpattro-hoidon pysyvän lopettamisen alle 1 %:lle potilaista kliinisissä tutkimuksissa.

Yleisimmät infuusion liittyvien reaktioiden oireet olivat punastuminen, selkäkipu, pahoinvointi, vatsakipu, hengenahdistus ja päänsärky. Infuusion liittyvän reaktion oireita ovat mm.:

- |  |   |
|--|---|
| • nivelkipu tai kipu (mukaan lukien selkä-, niska- tai tuki- ja liikuntaelinperäinen kipu) | • ihottuma  |
| • punastuminen (mukaan lukien kasvojen punoitus tai ihon kuumotus)                         | • kutina  |
| • pahoinvointi   | • vilunväristykset                                  |
| • vatsakipu  | • heitehuimaus                                      |
| • hengenahdistus tai yskä  | • väsymys   |
| • dysfonia   | • sydämensykkeen nopeutuminen tai sydämentykytykset |
| • epämukava tunne rinnassa tai rintakipu   | • hypotensio, joka voi sisältää pyörtymisen         |
| • päänsärky  | • hypertensio                                       |
|  | • kasvojen turvotus.                                |

Potilaalle on tiedotettava, että hänen pitää kertoa infuusion antavalle terveydenhuollon ammattilaiselle, jos hänelle tulee infuusion aikana haittatapahtumia, mukaan lukien infuusion liittyvät reaktiot.

Jos potilaalle tulee infuusioon liittyvä reaktio sen jälkeen kun terveydenhuollon ammattilainen on lähtenyt potilaan kotoa, potilasta on kehoitettava soittamaan numeroon 112.

### Toiminta infuusioon liittyvän reaktion sattuessa

Jos infuusioon liittyvä reaktio ilmenee, infuusion hidastamista tai keskeyttämistä sekä lääketieteellisen hoidon (esim. kortikosteroidit tai muu oireenmukainen hoito) aloittamista on harkittava kliinisen tarpeen mukaisesti. Jos infuusio keskeytetään, sen jatkamista hitaammalla infuusionopeudella voidaan harkita sen jälkeen, kun oireet ovat hävinneet. Onpattro-infuusio on lopetettava vakavan tai hengenvaarallisen infuusioon liittyvän reaktion ilmetessä.

### Infuusioon liittyvien reaktioiden kuvaukset

Kategoria	Kuvaus
Lievä reaktio	Infuusiota voidaan jatkaa. Jos interventio on aiheellinen, se on vain vähäinen eikä lisähoitoa (muuta kuin parasetamolia viiveellä tulevien reaktioiden hoitoon) tarvita.
Kohtalainen reaktio	Edellyttää hoitoa, mukaan lukien intensiivisempi hoito (esim. laskimoon annettavat nesteet, ei-steroidiset tulehduskipulääkkeet) infuusion keskeyttämisen lisäksi, mutta reagoi nopeasti lääkitykseen. Hoito on aiheellinen enintään 24 tunnin ajan.
Vaikea-asteinen reaktio	Kohtalaista voimakkaampi reaktio: ei reagoi nopeasti lääkitykseen tai infuusion keskeyttämiseen; ja/tai pitkäkestoisempi (hoito on aiheellinen yli 24 tunnin ajan); vaikea-asteisten oireiden uudelleen esiintyminen alustavan kohentumisen jälkeen.

### Toiminta hätätilanteessa

Hätätilanteen sattuessa keskeytä Onpattro-infuusio ja anna tarvittaessa kohtauslääkitystä.

Tarvittaessa soita välittömästi numeroon 112.

### Toimenpiteet myöhempien infuusioon liittyvien reaktioiden estämiseksi

Jotkut potilaat, joille tulee infuusioon liittyviä reaktioita, voivat hyötyä hitaammasta infuusionopeudesta tai yhden tai useamman esilääkityksen lisäämisestä tai niiden annosten suurentamisesta myöhempien infuusioiden yhteydessä infuusioon liittyvien reaktioiden riskin vähentämiseksi.

## Perusteet sen harkintaan, onko potilaan lopetettava kotona tehtävät infuusiot ja tultava takaisin klinikkaan saamaan infuusiot

Hoitavan lääkärin, yhteistyössä kotona annettavista infuusioista vastaavan terveydenhuollon ammattilaisen kanssa, on jatkettava potilaan soveltuvuuden arvioimista Onpattro-infuusioiden kotona saamiseen sekä sen arvioimista, onko potilaan tultava takaisin klinikkaan saamaan Onpattro-infuusiot.

Kortikosteroidiesilääkityksen annostusta ei pidä muuttaa kotiympäristössä. Potilas on ohjattava takaisin klinikkaan kortikosteroidiesilääkitykseen tehtävien muutosten osalta. Kaikkien muutosten jälkeen hoitavan lääkärin on päätettävä, voiko potilas jatkaa infuusioiden saamista kotona. Tämä päätös on tehtävä sen jälkeen, kun potilas on käyttänyt kortikosteroidiesilääkitystä vakaalla annoksella ja on sietänyt vähintään 3 infuusiota hyvin klinikassa.

## 5. Haittatapahtumista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty–haittasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveydenhuollon ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta tai Alnylamille, jonka yhteystiedot löytyvät alta:

Alnylam:

Alnylam Netherlands B.V.

Puh: 0800 417 452/ +358 942 727 020

[medinfo@alnylam.com](mailto:medinfo@alnylam.com)

Kansallinen raportointijärjestelmä:

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## 6. Lisätietoja

Lisätietoja löytyy Onpattro-valmisteen valmisteyhteenvedosta ja pakkausselosteesta.

Valmisteyhteenvedo ja pakkausseloste löytyvät seuraavalta verkkosivustolta:

[https://www.fimea.fi/laakehaut\\_ja\\_luettelot/laakehaku](https://www.fimea.fi/laakehaut_ja_luettelot/laakehaku)