

Bipacksedel: Information till användaren

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Du kan hjälpa till genom att rapportera de biverkningar du eventuellt får. Information om hur du rapporterar biverkningar finns i slutet av avsnitt Biverkningar.

Waylivra

285 mg injektionsvätska, lösning i förfylld spruta
volanesorsen

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Waylivra är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Waylivra
3. Hur du använder Waylivra
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Waylivra ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Waylivra är och vad det används för

Waylivra innehåller den aktiva substansen volanesorsen som används för att behandla tillståndet familjär kylomikronemi (FCS, *familial chylomicronemia syndrome*). FCS är en genetisk sjukdom som orsakar onormalt höga halter av blodfetter som kallas triglycerider. Detta kan leda till bukspottkörtelinflammation, vilket orsakar svår smärta. Tillsammans med en kontrollerad lågfettkost hjälper Waylivra till att sänka triglyceridnivåerna i ditt blod.

Du kan få Waylivra efter att du redan har fått andra läkemedel som används för att sänka nivåerna av triglycerider i blodet utan att de har haft någon särskild effekt.

Du kommer endast att få Waylivra om det har bekräftats med genetisk testning att du har FCS och din risk för bukspottkörtelinflammation anses vara väldigt hög.

Under behandling med Waylivra ska du fortsätta med den lågfettkost som läkaren har ordinerat.

Detta läkemedel är avsett för patienter som är 18 år och äldre.

2. Vad du behöver veta innan du använder Waylivra

Använd inte Waylivra:

- om du är allergisk mot volanesorsen eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har trombocytopeni, vilket innebär att du har ett mycket lågt antal blodplättar (mindre än $140 \times 10^9/l$). Detta kan märkas om du får en skada som orsakar blödning och det tar lång tid innan den upphör (mer än 5-6 minuter för en rispa i huden). Läkaren kommer att ta prover för detta innan behandlingen med detta läkemedel påbörjas. Du kanske inte känner till sedan tidigare att du har detta tillstånd eller vad som kan ha orsakat det.

Om något av ovanstående stämmer in på dig, eller om du är osäker, ska du tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Waylivra.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Waylivra om du har eller har haft något av följande medicinska problem:

- mycket höga triglyceridhalter som inte beror på FCS.
- ett lågt antal blodplättar, en typ av cell i blodet som klumpar ihop sig så att blodet kan koagulera (trombocytopeni). Läkaren kommer att ta ett blodprov innan du börjar använda detta läkemedel för att kontrollera antalet blodplättar i ditt blod.
- lever- eller njurproblem.

Blodprover

Läkaren tar ett blodprov innan du börjar ta detta läkemedel för att kontrollera antalet blodplättar och därefter med regelbundna mellanrum när du har börjat använda Waylivra för att kontrollera antalet blodplättar.

Uppsök läkare omedelbart vid tecken eller symtom på ett lågt antal blodplättar, t.ex. ovanlig eller långvarig blödning, röda fläckar i huden (s.k. petekier), oförklarliga blåmärken, blödning som inte upphör eller näsblod, eller om du blir stel i nacken eller får kraftig huvudvärk.

Läkaren kan också ta ett blodprov var tredje månad för att kontrollera om det finns tecken på leverskada. Uppsök läkare omedelbart vid tecken eller symtom på leverskada, t.ex. gulfärgning av hud och ögonvitor, smärta eller svullnad i buken, illamående eller kräkningar, förvirring eller allmän sjukdomskänsla.

Vid behov kan läkaren besluta att ändra hur ofta du använder detta läkemedel eller besluta om ett behandlingsuppehåll. Det kan bli nödvändigt att rådgöra med en läkare som är specialiserad på blodsjukdomar för att avgöra om du ska fortsätta med behandlingen med Waylivra eller inte.

Urinprov

Läkaren kan ta ett urin- och eller blodprov var tredje månad för att kontrollera om det finns tecken på njurskada. Uppsök läkare omedelbart vid tecken eller symtom på njurskada, t.ex. svullnad i vrist, ben och fötter, mindre urinmängd än vanligt, andfåddhet, illamående, förvirring eller om du känner dig väldigt trött eller dåsig.

Kost

Innan du påbörjar behandling med detta läkemedel bör du äta en kost som är utformad för att sänka triglyceridhalterna i blodet. Det är viktigt att du fortsätter äta den triglyceridsänkande kosten under behandling med Waylivra.

Barn och ungdomar

Använd inte Waylivra om du är under 18 år. Waylivra har inte studerats hos patienter under 18 år.

Andra läkemedel och Waylivra

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Det är viktigt att du talar om för läkaren om du redan får behandling med något av följande:

- läkemedel som hämmar blodkoagulation, t.ex. acetylsalicylsyra, dipyridamol eller warfarin.
- andra läkemedel som kan påverka blodets koagulationsförmåga, inklusive icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel såsom ibuprofen, läkemedel som används för att förebygga hjärtattack och stroke såsom klopido­gre­l, tikagrelor och prasugrel, antibiotika såsom penicillin, läkemedel som ranitidin (används för att minska mängden magsyra) och kinin (används för att behandla malaria).
- läkemedel som kan orsaka problem med levern, t.ex. paracetamol.

Waylivra med alkohol

Effekten av att använda Waylivra med alkohol är okänd. Du bör undvika att dricka alkohol under behandling med detta läkemedel på grund av risken för besvär med levern.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel. Användning av Waylivra under graviditet ska helst undvikas.

Det är okänt om Waylivra utsöndras i bröstmjolk. Du bör diskutera amning med läkaren för att ta reda på vad som är bäst för dig och ditt barn.

Körförmåga och användning av maskiner

Waylivra påverkar sannolikt inte förmågan att köra eller använda maskiner.

Waylivra innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per dos, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du använder Waylivra

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Innan du får detta läkemedel kommer andra orsaker till höga triglyceridnivåer, t.ex. diabetes eller problem med sköldkörteln, att uteslutas av läkaren.

Läkaren talar om för dig hur ofta du ska ta detta läkemedel. Beroende på dina blod- och urinprovresultat eller eventuella biverkningar kan läkaren besluta att ändra hur ofta du använder detta läkemedel, besluta om ett behandlingsuppehåll eller sätta ut läkemedlet helt.

Du eller din vårdgivare kommer att visas hur man använder Waylivra enligt bruksanvisningen i denna bipacksedel. Waylivra ska injiceras under huden (subkutan eller s.c. administrering) på samma sätt som läkaren, sjuksköterskan eller apotekspersonalen har visat dig och du ska försäkra dig om att du injicerar all vätska i sprutan. Varje förfylld spruta för engångsbruk med detta läkemedel ger dig en dos på 285 mg i 1,5 ml.

Innan du använder detta läkemedel är det viktigt att du har läst, förstått och nogga följer bruksanvisningen.

Bruksanvisning finns i slutet av denna bipacksedel.

Om du använt för stor mängd av Waylivra

Om du injicerar för stor mängd Waylivra ska du kontakta läkare eller apotekspersonal, eller uppsöka en akutmottagning även om du inte har några symtom.

Om du har glömt att använda Waylivra

Om du glömmer en dos ska du kontakta läkaren och fråga när du ska ta nästa dos. Om en dos glömts bort och det har gått mindre än 48 timmar innan det upptäcks ska den glömda dosen ges så snart som möjligt. Om det har gått mer än 48 timmar innan det upptäcks ska den glömda dosen hoppas över och nästa injektion ges som vanligt. Injicera inte mer än en dos inom 2 dagar.

Om du slutar att använda Waylivra

Sluta inte att använda Waylivra såvida inte du har diskuterat ett behandlingsavbrott med läkaren.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Allvarliga biverkningar

Kontakta läkare omedelbart om du får någon av följande biverkningar:

- Symtom som kan tyda på ett lågt antal blodplättar (blodplättar spelar en viktig roll för blodets koagulation). Uppsök läkare omedelbart vid tecken eller symtom på ett lågt antal blodplättar, t.ex. ovanlig eller långvarig blödning, röda fläckar i huden (s.k. petekier), oförklarliga blåmärken, blödning som inte upphör eller näsblod, eller om du blir stel i nacken eller får kraftig huvudvärk.

Andra biverkningar

Mycket vanliga (kan förekomma hos mer än 1 av 10 användare)

- reaktioner vid injektionsstället (utslag, smärta, rodnad, värme, torrhet, svullnad, klåda, stickningar, förhårdnad, nässelutslag, blåsbildning, knottor, blåmärken, blödning, domningar, blekhet, missfärgning eller sveda vid injektionsstället). Du kan minska risken för reaktioner vid injektionsstället om du väntar tills Waylivra har antagit rumstemperatur före injektionen och genom att lägga på is efter injektionen.
- huvudvärk
- muskelsmärta
- frossa.

Vanliga (kan förekomma hos mer än 1 av 10 användare)

- blodprov som visar ovanligt höga nivåer av vita blodkroppar
- blodprov som visar ovanligt låga nivåer av vita blodkroppar (lymfopeni)
- lätt att få blåmärken, stora blåmärken eller blåmärken utan någon uppenbar orsak
- blödning under huden som uppträder som ett utslag, blödande tandkött eller blödning i munnen, blod i urin eller avföring, näsblod eller kraftig menstruationsblödning
- en allergisk reaktion med symtom inkluderande hudutslag, ledstelhet eller feber
- blod eller protein i urinen
- förändrade resultat för vissa blodprov, bl.a:
 - en ökad nivå av vissa beståndsdelar i blodet: kreatinin, urea, transaminaser, leverenzymmer
 - en ökad blodkoagulationstid (tid det tar för blodet att levra sig)
 - en minskad mängd hemoglobin i blodet
 - en lägre flödes hastighet för blodet som passerar genom njurarna
- diabetes med symtom inkluderande törst, täta urintömningar (särskilt på natten), extrem hunger, kraftig trötthet och oförklarlig viktnedgång
- sömnsvårigheter
- domningar, stickningar, myrkrypning, svimfärdighet eller svimning, yrsel eller skakningar
- synstörningar, t.ex. ljusblixtar eller kortvarig, tillfällig blindhet i ett öga, blödning under ytan på ögat eller dimsyn
- högt blodtryck
- värmevallningar, ökad svettning, nattliga svettningar, värmekänsla, smärta, influensaliknande symtom eller allmän sjukdomskänsla
- hosta, andningssvårigheter, nästäppa, svullnad i svalget, väsande andning
- illamående eller kräkningar, muntorrhet, diarré, svullnad i hals, ansikte eller tandkött, buksmärta eller uppsvälld buk, matsmältningsbesvär
- hudrodnad, utslag, finnar, förtjockning eller ärrbildning i huden eller nässelutslag
- smärta i händer eller fötter, smärta i de stora lederna i armar och ben, t.ex. armbågarna, handlederna, knäna och fotlederna, annan ledvärk eller ledstelhet, ryggsmärta, nacksmärta, smärta i käken, muskelkramp eller andra kroppssmärter
- svår trötthet, svaghet eller bristande energi, vätskeansamling, bröstsmärtor relaterade till hjärtat.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

5. Hur Waylivra ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och sprutan efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i kylskåp (2°C-8°C).

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Waylivra kan förvaras vid rumstemperatur (högst 30 °C) i originalförpackningen i upp till 6 veckor efter att det tagits ut ur kylskåpet. Under denna tid kan läkemedlet förvaras antingen i rumstemperatur eller ställas tillbaka i kylskåp efter behov. Anteckna datumet då du tog ut förpackningen ur kylskåpet första gången på ytterkartongen i det angivna området. Om läkemedlet inte används inom 6 veckor efter första gången det togs ut ur kylskåp ska det kastas. Om utgångsdatumet på sprutans etikett har passerat under 6-veckorsperioden i rumstemperatur ska sprutan inte användas och ska kastas.

Använd inte detta läkemedel om lösningen är grumlig eller innehåller partiklar. Lösningen ska vara klar och färglös till svagt gul.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är volanesorsen. Varje ml innehåller 200 mg volanesorsennatrium, vilket motsvarar 190 mg volanesorsen. Varje förfylld endosspruta innehåller 285 mg volanesorsen i 1,5 ml lösning.
- Övriga innehållsämnen är vatten för injektionsvätskor, natriumhydroxid och saltsyra (för att justera surhetsgraden, se avsnitt 2 under Waylivra innehåller natrium).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Waylivra tillhandahålls i en kartong som en endosspruta med nål och nålskydd, förfylld med en klar, färglös till svagt gul lösning. Den är fylld för att ge 1,5 ml lösning när sprutans kolv trycks in hela vägen. Det levereras antingen i en kartong som innehåller 1 förfylld spruta eller som ett flerpack med 4 förfyllda sprutor (4 förpackningar med 1 spruta).

Innehavare av godkännande för försäljning

Akcea Therapeutics Ireland Ltd.
St. James House
72 Adelaide Road, Dublin 2
D02 Y017

Irland

Tillverkare

Almac Pharma Services Ireland Ltd.
Finnabair Industrial Estate
Dundalk
Co. Louth
Irland

Denna bipacksedel ändrades senast 01/11/2022.

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats:
<http://www.ema.europa.eu>

Detta läkemedel har fått ett "villkorat godkännande" för försäljning. Detta innebär att det ska komma fler uppgifter om läkemedlet.

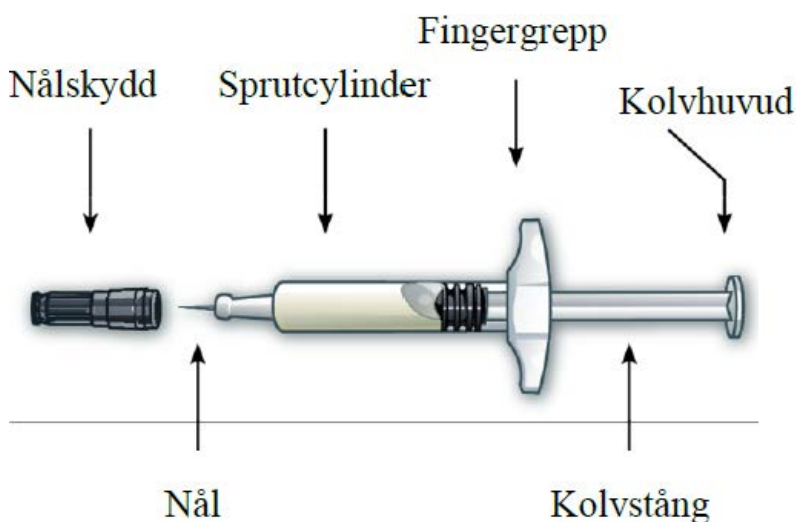
Europeiska läkemedelsmyndigheten går igenom ny information om detta läkemedel minst varje år och uppdaterar denna produktresumé när så behövs.

Bruksanvisning

Waylivra ges som en injektion under huden med hjälp av en förfylld endosspruta för engångsbruk.

Använd inte Waylivra förrän du helt förstår nedanstående procedur. Om du har några frågor om hur du använder Waylivra vänd dig till läkare eller apotekspersonal.

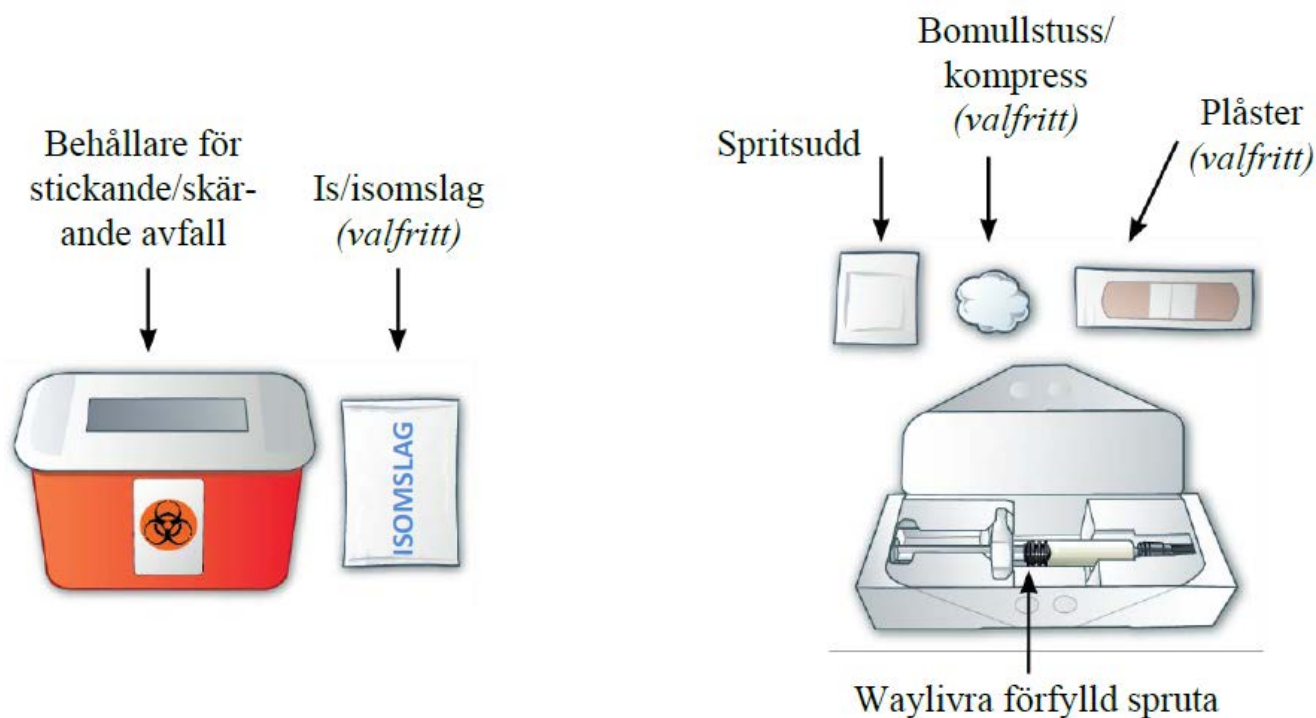
Den förfyllda sprutans olika delar



Gör dig redo att injicera

1. Tvätta händerna och samla ihop materialet som behövs

Tvätta händerna noga med tvål och vatten (i minst 3 minuter) och torka dem väl. Placera följande föremål på en ren, plan yta på en väl upplyst plats (figur A).



Figur A

2. Låt sprutan anta rumstemperatur

Om den förfyllda sprutan förvarades i kylskåp, låt den anta rumstemperatur genom att ta ut sprutan ur kylskåp minst 30 minuter före injektionen.

Injektion av kall vätska kan orsaka reaktioner vid injektionsstället, t.ex. smärta, rodnad eller svullnad.

Värm **inte** sprutan på något annat sätt, som t.ex. i mikrovågsugn eller varmt vatten.



Figur B

3. Kontrollera utgångsdatumet

Kontrollera utgångsdatumet på kartongen.

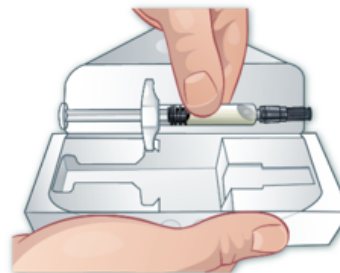
Utgångsdatumet på förpackningen avser läkemedlets hållbarhet vid förvaring i kylskåp.

Datumet då du tog ut förpackningen ur kylskåpet första gången ska antecknas på ytterkartongen i det angivna området.

Använd **inte** Waylivra om utgångsdatumet har passerat eller om det har förvarats mer än 6 veckor vid rumstemperatur. Kontakta läkare eller apotekspersonal för att få nya sprutor.

4. Ta ut sprutan och inspektera läkemedlet

Öppna kartongen och ta ut sprutan genom att hålla i sprutecylindern och dra den rakt ut (figur C).

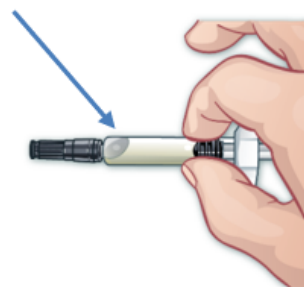


Figur C

Titta på vätskan i sprutan. Lösningen ska vara klar till svagt gul i färgen. Det är normalt att se en stor luftbubbla (figur D).

Försök **inte** att avlägsna luftbubblan. Det är ofarligt att injicera lösningen med luftbubblan.

Använd **inte** den förfyllda sprutan om vätskan är grumlig eller om det flyter partiklar i vätskan.



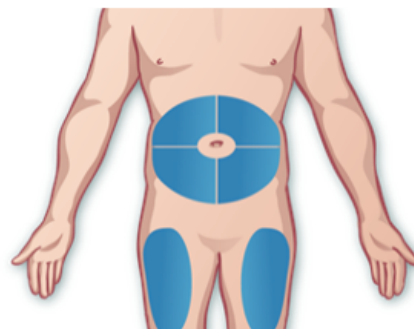
Figur D

5. Välj ett injektionsställe

Om du ger injektionen till dig själv:

Magen – Området enligt illustrationen, förutom 5 cm runt naveln.

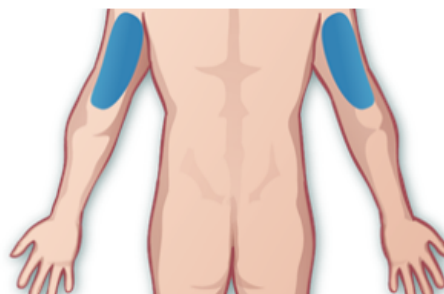
Låren – Framsidan enligt illustrationen (figur E).



Figur E

Om du som vårdgivare ger injektionen till någon annan, utöver de ställen som nämns ovan:

Armarna – Baksidan av överarmarna enligt illustrationen (figur F).



Figur F

För alla injektioner:

Växla mellan injektionsställena för varje injektion.

Undvika att injicera runt midjan där dina kläder kan skava eller trycka mot injektionsområdet.

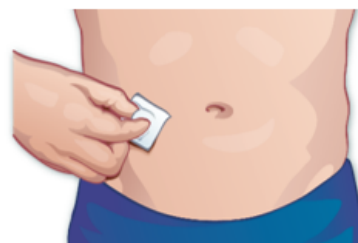
Injicera **inte** i tatueringar, leverfläckar, ärr, födelsemärken, blåmärken, hudutslag eller områden där huden är öm, röd, hård, skadad, bränd eller inflammerad.

Tala med vårdpersonal om du är osäker på var du ska injicera.

Så här ger du injektionen

6. Förbered injektionsstället

Rengör injektionsstället du har valt ut med en spritsudd (Figur G).



Figur G

7. Ta av nålskyddet

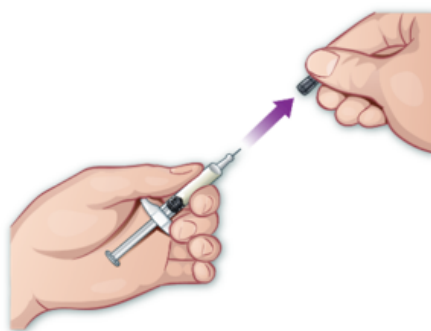
Ta av nålskyddet genom att greppa sprutcyllindern med nålen vänd bort från dig och dra nålskyddet rakt ut (figur H).

Det är möjligt att du ser en droppe vätska på nålspetsen. Detta är normalt.

Håll **inte** kolvstången eller kolvhuvudet när du tar av nålskyddet.

Använd **inte** den förfyllda sprutan om nålen verkar skadad.

Använd **inte** den förfyllda sprutan om du tappar den efter att du tagit av nålskyddet.



Figur H

8. Nyp ihop huden

Nyp ihop huden runt injektionsstället med din fria hand (figur I).



Figur I

9. Stick in nålen

Stick in nålen i injektionsstället med en snabb, stadig rörelse, utan att vidröra kolvhuvudet. Nålen ska stickas in med 45 graders vinkel mot hudytan (figur J).



Figur J

10. Injicera Waylivra

Injicera vätskan genom att hålla i sprutan med tummen på kolven och **långsamt trycka** in kolven ända in tills sprutan är helt tom (figur K och L).



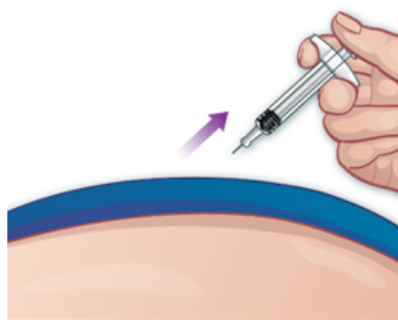
Figur K



Figur L

11. Ta ut nålen

Ta ut nålen från injektionsstället genom att dra ut med samma vinkel som den stacks in (figur M).



Figur M

Efter injektionen

12. Kasta den använda sprutan i en behållare för stickande/skärande avfall

Kasta den använda sprutan omedelbart efter injektionen enligt anvisningar från hälso- och sjukvårdspersonal i en behållare för stickande/skärande avfall (figur N) genom att följa dessa steg.

Kasta nålskyddet när du är klar med injektionen.

Sätt **inte** tillbaka locket på sprutan.

Om du inte har någon behållare för stickande/skärande avfall kan du använda en hushållsbehållare som:

- är tillverkad av hårdplast,
- kan förslutas med en tättslutande, punktionssäkert lock så att vassa föremål inte kan tränga igenom,
- kan stå upprätt och stabilt under användning,
- är läckagesäker,
- är korrekt märkt med varning om att behållaren innehåller farligt avfall.

När behållaren för stickande/skärande avfall nästan är full ska du följa lokala riktlinjer för avfallshantering när du kastar behållaren. Det kan finnas särskilda lokala lagar för hur man kastar nålar och sprutor. Fråga apotekspersonal eller besök landstingets webbplats (om tillgänglig) för mer information om hur du ska kasta stickande/skärande föremål där du bor.

Kasta **inte** behållaren för stickande/skärande föremål bland hushållsavfall.

Återanvänd **inte** behållaren för stickande/skärande avfall.

Förvara alltid behållaren för stickande/skärande avfall oåtkomligt för barn och husdjur.



Figur N

13. Behandla injektionsstället

Om du ser blod vid injektionsstället ska du trycka lätt med den sterila bomullstussen eller gasväv och vid behov sätta på ett plåster (figur O).

Gnid **inte** stället efter att du har injicerat.



Figur O

Du kan också minska smärta, rodnad eller obehag genom att lägga på is på injektionsstället (figur P).



Figur P

Förvaring

Förvaringsinformation

När du först får Waylivra ska den förfyllda sprutan förvaras i originalförpackningen i kylskåp (2°C -8°C).

Waylivra kan förvaras vid rumstemperatur (8°C - 30°C) i ytterkartongen i upp till 6 veckor. Ljuskänsligt. Under denna 6-veckorsperiod kan läkemedlet förvaras antingen vid rumstemperatur eller ställas tillbaka i kylskåp.

Waylivra förfylld spruta får **ej** frysas.

Ta **inte** ut läkemedlet ur förpackningen och ta **inte** av nålskyddet förrän du är redo att injicera.

Läkemedlet ska kastas omedelbart om det inte använts inom 6 veckor efter att det togs ut ur kylskåp första gången. Kontrollera datumet du skrev ner på kartongen för att vara säker.