

ONPATTRO®

2 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning (patisiran)

Utbildningsmaterial för sjukvårdspersonal för säker användning av Onpattro i hemmiljö

Läs hela denna mycket viktiga information noga (ej marknadsföring)

KASTA INTE BORT DEN

09 juni 2023 (datum för senaste inskick till Läkemedelsverket)

17 mars 2021 (datum för Läkemedelsverkets senaste granskning)

Detta dokument om administrering av Onpattro® har utarbetats i enlighet med föreskrift i godkännandet för försäljning. Ytterligare riskminimeringsåtgärder förutom rutinåtgärder har föreskrivits i godkännandet för försäljning av produkten, i syfte att säkerställa säker och hållbar administrering av produkten i hemmiljö och därmed minimera risken för infusionsrelaterade reaktioner (IRR) och för att förbättra nytta/riskförhållandet för Onpattro. Detta dokument utgör därför en mycket viktig och obligatorisk del av godkännandet för försäljning för att säkerställa att läkare som förskriver Onpattro, samt deras patienter, är medvetna om de särskilda säkerhetskraven och beaktar dessa.

Innehåll

1.	Inledning.....	3
2.	Patientens lämplighet för infusioner i hemmet	3
3.	Administrering av Onpattro	3
	Ytterligare läkemedel som behövs för administrering av Onpattro.....	3
	Administrering av premedicinering.....	4
	Beredning.....	4
	Infusion	4
	Förvaring av Onpattro.....	5
4.	Tecken och symtom på infusionsrelaterade reaktioner (IRR)	5
	Åtgärder i händelse av en IRR	6
	Åtgärder i en nödsituation	6
	Åtgärder att överväga för att förhindra ytterligare IRR	6
	Skäl till att överväga om patienten ska sluta med infusioner i hemmet och återvända till kliniken för att få infusionerna	6
5.	Rapportering av biverkningar	7
6.	Ytterligare information.....	7

1. Inledning

Denna guide är avsedd att vara ett komplement till informationen i produktresumén och den tryckta bipacksedeln. Läs och sätt dig in i båda dessa dokument innan du överväger att administrera Onpattro till din patient i hemmet.

2. Patientens lämplighet för infusioner i hemmet

Efter utvärdering av patienten ska behandlande läkare avgöra om patienten är lämplig för administrering av Onpattro i hemmet. Nedan anges några punkter som kan underlätta för behandlande läkare att avgöra om patienten kan få sina infusioner i hemmet:

- **Onpattro-administrering på kliniken**
 - Har patienten fått minst tre Onpattro-infusioner på kliniken och tolererat dessa väl (dvs. utan några infusionsrelaterade reaktioner (IRR))?
- **Medicinsk status**
 - Är patienten medicinskt stabil?
- **Sociala och miljömässiga förhållanden**
 - Har patientens bostad lämpliga förhållanden för heminfusion (t.ex. tillräckligt med utrymme för att bereda infusionen, tillgång till elektricitet, vatten, telefon)?

3. Administrering av Onpattro

Den rekommenderade dosen av Onpattro är 300 mikrogram per kg kroppsvikt administrerat som intravenös (i.v.) infusion en gång var tredje vecka. Doseringen baseras på faktisk kroppsvikt. För patienter som väger ≥ 100 kg är den maximala rekommenderade dosen 30 mg.

Ytterligare läkemedel som behövs för administrering av Onpattro

- Premedicinering (kortikosteroid, paracetamol, H1- och H2-blockerare)
- Läkemedel för behandling av IRR i enlighet med gällande medicinska riktlinjer (tex adrenalinpenna [EpiPen], intravenös vätska, kortikosteroider, antihistaminer, paracetamol/icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel [NSAID])

Administrering av premedicinering

Alla patienter ska få premedicinering före administrering av Onpattro för att minska risken för infusionsrelaterade reaktioner (IRR). Vart och ett av följande läkemedel ska ges på dagen för Onpattro-infusion, minst 60 minuter innan infusionen påbörjas:

- intravenös kortikosteroid (dexametason 10 mg eller motsvarande)
- peroralt paracetamol (500 mg)
- intravenös H1-blockerare (difenhidramin 50 mg eller motsvarande)
- intravenös H2-blockerare (ranitidin 50 mg eller motsvarande)

För premedicinering som inte finns tillgänglig eller inte tolereras intravenöst kan motsvarande läkemedel administreras peroralt.

Beredning

- Inspektera visuellt för att upptäcka partiklar och missfärgning. Onpattro är en vit till benvit, opalskimrande, homogen lösning. Använd inte om missfärgning eller främmande partiklar förekommer.
- Beräkna den volym av Onpattro som krävs baserat på den rekommenderade viktbaserade dosen (se ovan och produktresumé avsnitt 4.2 om dosering).
- Dra upp allt innehåll från en eller flera injektionsflaskor i en enda steril spruta.
- Filtrera Onpattro genom ett sterilt 0,45 mikrometer polyetersulfonsprutfilter (PES-filter) till en steril behållare.
- Dra upp önskad volym av filtrerat Onpattro från den sterila behållaren genom att använda en steril spruta.
- Späd önskad volym av filtrerat Onpattro i en infusionspåse med natriumkloridlösning 9 mg/ml (0,9 %) för en total volym på 200 ml.

Infusion

- Onpattro måste spädas före intravenös infusion.
- En särskilt avsatt slang med ett infusionsset försett med ett inbyggt infusionsfilter av typen 1,2 mikrometer polyetersulfonfilter (PES-filter) måste användas. Infusionsseten och slangarna måste vara fria från di(2-etylhexyl)ftalat (DEHP).
- Den spädda lösningen med Onpattro ska infunderas intravenöst under ungefär 80 minuter med en initial infusionshastighet på ungefär 1 ml/min under de första 15 minuterna, följt av en ökning till ungefär 3 ml/min under resten av infusionen. Infusionstiden kan förlängas i händelse av en IRR.
- Onpattro måste administreras genom en säker intravenös infart med fritt flöde. Infusionsstället ska övervakas för eventuell infiltration av infusionsvätska i vävnaden under administrering. Misstänkt extravasering ska hanteras i enlighet med lokala standardrutiner för icke-kärlretande ämnen.
- Patienten ska observeras under infusion och, om kliniskt indicerat, efter infusion.

- Det intravenösa infusionssetet ska spolas med natriumkloridlösning 9 mg/ml (0,9 %) efter slutförd infusion för att säkerställa att allt läkemedel har administrerats.

Förvaring av Onpattro

- Onpattro ska förvaras i kylskåp (2–8 °C). Om kylskåpsförvaring inte finns tillgänglig kan Onpattro förvaras i rumstemperatur vid högst 25 °C i upp till 14 dagar.
- Efter spädning bör Onpattro användas omedelbart. Om det inte används omedelbart är förvaringstider och förhållanden före användning användarens ansvar och ska inte vara längre än 16 timmar vid rumstemperatur (högst 30 °C), inklusive infusionstid.

4. Tecken och symtom på infusionsrelaterade reaktioner (IRR)

I den dubbelblindade placebokontrollerade studien upplevde 18,9 % av patienterna som behandlades med Onpattro IRR jämfört med 9,1 % av de placebobehandlade patienterna. Hos patienter behandlade med Onpattro var alla IRR antingen lindriga (95,2 %) eller måttliga (4,8 %) i svårighetsgrad.

Bland patienter som behandlades med Onpattro och som upplevde en IRR upplevde 78,6 % en första IRR under någon av de första två infusionerna. Frekvensen av IRR minskade med tiden. Få IRR ledde till avbrytande av infusionen. IRR ledde till permanent utsättning av Onpattro hos <1 % av patienterna i kliniska studier.

De vanligaste symtomen på IRR var rodnad/värmevallning, ryggsmärta, illamående, buksmärta, dyspné och huvudvärk. Symtom på IRR omfattar men är inte begränsade till:

- | | |
|---|--|
| • artralgi eller smärta (inklusive smärta i rygg, nacke eller muskuloskeletal smärta) | • huvudvärk |
| • värmevallning/rodnad (inklusive ansiktsrodnad eller varm hud) | • utslag |
| • illamående | • klåda |
| • buksmärta | • frossa |
| • dyspné eller hosta | • yrsel |
| • obehag i bröstet eller bröstsmärta | • utmattning |
| • dysfoni | • ökad hjärtfrekvens eller hjärklappning |
| | • hypotoni, som kan inkludera synkope |
| | • hypertoni |
| | • ansiktsödem. |

Patienterna ska uppmanas att tala om för den sjukvårdspersonal som ger infusionen om de känner av biverkningar, bland annat IRR, under infusionen.

Patienten ska informeras om att ringa SOS Alarm 112 om en IRR inträffar efter att sjukvårdspersonalen lämnat patientens bostad.

Åtgärder i händelse av en IRR

Om en IRR inträffar bör man överväga att sänka hastigheten på eller avbryta infusionen och ge medicinsk behandling (t.ex. kortikosteroider eller annan symtomatisk behandling) enligt vad som är kliniskt indicerat. Om infusionen avbryts kan man överväga att återuppta den med en långsammare infusionshastighet efter att symtomen återgått till det normala. Infusionen med Onpattro ska avbrytas i händelse av allvarlig eller livshotande IRR.

Beskrivning av infusionsrelaterade reaktioner

Svårighetsgrad	Beskrivning
Lindrig reaktion	Infusionen kan fortsätta. Om intervention är indicerad är den minimal och någon ytterligare behandling (utöver paracetamol med tanke på fördröjda reaktioner) behövs inte.
Måttlig reaktion	Kräver behandling med mer intensiv terapi (t.ex. intravenös väsketillförsel, NSAID) samt avbruten infusion. Svarar dock snabbt på insatta läkemedel. Behandling indicerad i ≤24 timmar.
Allvarlig reaktion	En mer än måttlig reaktion; svarar inte snabbt på insatta läkemedel eller avbruten infusion, och/eller varar längre (behandling indicerad i >24 timmar); allvarliga symtom återkommer efter inledande förbättring.

Åtgärder i en nödsituation

I en nödsituation ska Onpattro-infusionen avbrytas och akutläkemedel sättas in efter behov.

Om det behövs, ring *SOS Alarm 112* omedelbart.

Åtgärder att överväga för att förhindra ytterligare IRR

En del patienter som upplever IRR kan ha fördel av en långsammare infusionshastighet eller ytterligare eller högre doser av ett eller flera premediceringsläkemedel i samband med efterföljande infusioner för att minska risken för IRR.

Skäl till att överväga om patienten ska sluta med infusioner i hemmet och återvända till kliniken för att få infusionerna

Behandlande läkare ska, i samarbete med sjukvårdspersonal som ansvarar för heminfusioner, fortsätta utvärdera patientens lämplighet att få Onpattro-infusionerna i hemmet och om patienten ska återvända till kliniken för att få sina Onpattro-infusioner.

Dosen för premedicinering med kortikosteroider får inte ändras i hemmiljö. Alla ändringar av premedicinering med kortikosteroider ska göras på kliniken. Efter varje ändring ska behandlande läkare avgöra om patienten kan fortsätta få infusionerna i hemmet. Beslutet ska fattas när patienten stått på en stabil dos kortikosteroider som premedicinering och har tolererat minst tre infusioner väl på kliniken.

5. Rapportering av biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning via sitt nationella rapporteringssystem eller till Alnylam, se kontaktuppgifter nedan:

Till Alnylam Sweden AB, Tel: 020109162 (+46 842002641), medinfo@alnylam.com

Via nationellt rapporteringssystem:

Sverige

Webbplats: <https://lakemedelsverket.se/>

Finland

Webbplats: www.fimea.fi

6. Ytterligare information

Mer information finns i produktresumén och bipacksedeln för Onpattro.

Produktresumén och bipacksedeln kan läsas på följande webbplats:

<http://www.fass.se>