

VODIČ ZA ZDRAVSTVENE DJELATNIKE ZA OSIGURAVANJE SIGURNE UPORABE LIJEKA ONPATTRO (patisiran) KOD KUĆE

Ovaj vodič predstavlja edukacijski materijal koji je obavezan kao uvjet za stavljanje lijeka Onpattro u promet, u cilju dodatne minimizacije važnih odabranih rizika.

Bez promidžbenog sadržaja.

Informacije navedene u ovom edukacijskom materijalu ne zamjenjuju one navedene u sažetku opisa svojstava lijeka. Za potpune informacije prije primjene lijeka molimo da pročitate sažetak opisa svojstava lijeka (dostupan na www.halmed.hr/Lijekovi/Baza-lijekova).

Ovaj edukacijski materijal možete pronaći na internetskim stranicama Agencije za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) u dijelu Farmakovigilancija/Mjere minimizacije rizika.

SAŽETAK VAŽNIH RIZIKA I PREPORUČENIH POSTUPAKA ZA NJIHOVU PREVENCIJU I/ILI MINIMIZACIJU

- **Nadležni liječnik treba odrediti prikladnost bolesnika za primanje infuzije lijeka Onpattro kod kuće nakon procjene bolesnika.**
- **Svi bolesnici trebaju uzeti premedikaciju prije primjene lijeka Onpattro radi smanjenja rizika od reakcija povezanih s infuzijom.**
- **Bolesnike treba obavijestiti da odmah kažu zdravstvenom radniku koji daje infuziju ako tijekom primanja infuzije opaze bilo kakve nuspojave, uključujući reakcije povezane s infuzijom.**
- **Ako se pojavi reakcija povezana s infuzijom, treba razmotriti mogućnost usporavanja ili prekida infuzije i medicinskog zbrinjavanja prema kliničkim indikacijama.**
- **U hitnim slučajevima, prekinite infuziju lijekom Onpattro i po potrebi primijenite lijekove za spašavanje. Ako je potrebno, odmah nazovite 194 ili 112.**
- **Nadležni liječnik, u suradnji sa zdravstvenim djelatnikom odgovornim za davanje infuzija kod kuće, treba nastaviti procjenjivati prikladnost bolesnika za primanje infuzija lijeka Onpattro kod kuće, te mora li bolesnik ponovno primiti infuzije lijeka Onpattro u bolnici.**
- **Doza premedikacije kortikosteroidom ne smije se mijenjati pri primjeni kod kuće.**

Prikladnost bolesnika za primjenu infuzije kod kuće

Nadležni liječnik treba odrediti prikladnost bolesnika za primanje infuzije lijeka Onpattro kod kuće nakon procjene bolesnika. Sljedeći faktori mogu pomoći prilikom donošenja odluke:

- **Iskustvo primjene lijeka Onpattro u bolnici**
 - Je li bolesnik primio najmanje tri infuzije lijeka u bolničkim uvjetima i dobro ih podnio (tj. bez pojave reakcija povezanih s infuzijom)?
- **Medicinske okolnosti**
 - Je li bolesnik medicinski stabilan?
- **Društvene i okolišne okolnosti**
 - Je li bolesnikovo prebivalište pogodno za primjenu infuzijske terapije kod kuće (npr. postoji li odgovarajući prostor za pripremanje infuzije, postoji li pristup strujnoj, vodovodnoj i telefonskoj mreži)?

1. Primjena lijeka Onpattro

Preporučena doza lijeka Onpattro je 300 mikrograma po kg tjelesne težine primijenjeno putem intravenske (i.v.) infuzije jednom svaka tri tjedna. Doziranje se određuje prema stvarnoj tjelesnoj težini. Za bolesnike težine ≥ 100 kg, maksimalna preporučena doza je 30 mg.

Dodatni lijekovi potrebni za primjenu lijeka Onpattro

- Premedikacija (kortikosteroid, paracetamol, H1 i H2 blokator)
- Lijekovi za liječenje reakcija povezanih s infuzijom u skladu s važećim medicinskim standardima (npr. epinefrin u napunjenoj brizgalici [EpiPen], intravenske tekućine, kortikosteroid, antihistaminici, paracetamol / nesteroidni protuupalni lijekovi [NSAIL])

Primjena premedikacije

Svi bolesnici trebaju uzeti premedikaciju prije primjene lijeka Onpattro radi smanjenja rizika od reakcija povezanih s infuzijom.

Na dan infuzije lijeka Onpattro potrebno je primijeniti svaki od sljedećih lijekova najmanje 60 minuta prije početka infuzije:

- intravenski kortikosteroid (10 mg deksametazona ili ekvivalent),
- oralni paracetamol (500 mg),
- intravenski H1 blokator (50 mg difenhidramina ili ekvivalent),
- intravenski H2 blokator (50 mg ranitidina ili ekvivalent).

U slučaju da neke od premedikacija nisu dostupne ili ih bolesnici ne podnose intravenskom primjenom, mogu se primijeniti ekvivalenti oralnim putem.

Način pripreme

- Vizualno provjerite lijek za prisutnost čestica i promjenu boje. Onpattro je bijela do bjelkasta, opalescentna, homogena otopina. Nemojte upotrijebiti lijek ako je promijenio boju ili ako sadrži vidljive čestice.
- Izračunajte potrebni volumen lijeka Onpattro na temelju preporučene doze temeljene na težini (vidjeti odjeljak iznad i dio 4.2 sažetka opisa svojstava lijeka).
- Izvucite cjelokupni sadržaj jedne ili više bočica u jednu sterilnu štrcaljku.
- Filtrirajte Onpattro kroz sterilni filter za štrcaljke veličine 0,45 mikrona od polietersulfona (PES) u sterilni spremnik.
- Izvucite potrebni volumen filtriranog lijeka Onpattro iz sterilnog spremnika pomoću sterilne štrcaljke.
- Razrijedite potrebni volumen filtriranog lijeka Onpattro u vrećici za infuziju koja sadrži otopinu natrijeva klorida od 9 mg/ml (0,9 %) do ukupnog volumena od 200 ml.

Način infuzije

- Onpattro se mora razrijediti prije intravenske infuzije.
- Mora se upotrijebiti zasebna infuzijska linija s kompletom za infuziju s ugrađenim filtrom od polietersulfona (PES) s porama od 1,2 mikrona. Moraju se upotrijebiti kompleti i cjevčice za infuziju koji **ne sadrže** di(2-etilheksil)ftalat (DEHP).
- Razrijeđenu otopinu lijeka Onpattro potrebno je primijeniti intravenskom infuzijom tijekom približno 80 minuta početnom brzinom infuzije od približno 1 ml/min prvih 15 minuta, nakon čega se brzina poveća na približno 3 ml/min za ostatak infuzije. Trajanje infuzije može se produžiti u slučaju reakcije povezane s infuzijom.
- Onpattro se mora primjenjivati kroz cjevčicu za venski pristup neometanog protoka. Mjesto infuzije treba nadzirati radi moguće infiltracije tijekom primjene. U slučaju sumnje na ektravazaciju, treba postupiti u skladu sa standardnom lokalnom praksom za lijekove koji nisu vezikanti.
- Bolesnika je potrebno nadzirati tijekom i, ako je klinički indicirano, nakon infuzije.
- Nakon završetka infuzije, komplet za intravensku primjenu potrebno je isprati otopinom natrijeva klorida od 9 mg/ml (0,9 %) kako bi se osiguralo da je primijenjen sav lijek.

Mjere pri čuvanju lijeka Onpattro

- Onpattro se treba čuvati u hladnjaku (2 °C – 8 °C). Ako Onpattro nije moguće čuvati u hladnjaku, može se čuvati na sobnoj temperaturi (do 25 °C) do 14 dana.
- Nakon razrjeđivanja, preporučuje se odmah primijeniti lijek. Ako se ne primijeni odmah, vrijeme i uvjeti čuvanja pripremljenog lijeka prije primjene odgovornost su korisnika i ne bi trebali biti dulji od 16 sati na sobnoj temperaturi (do 30 °C), uključujući trajanje infuzije.

2. Znakovi i simptomi reakcija povezanih s infuzijom

U dvostruko slijepom placebo kontroliranom ispitivanju 18,9 % bolesnika liječenih lijekom Onpattro imalo je reakcije povezane s infuzijom. Među bolesnicima koji su doživjeli reakciju povezanu s infuzijom, 78,6 % njih je prvu reakciju povezanu s infuzijom imalo unutar prve dvije infuzije. Učestalost reakcija povezanih s infuzijom smanjila se s vremenom. Reakcije povezane s infuzijom rezultirale su trajnim prekidom liječenja lijekom Onpattro kod < 1 % bolesnika u kliničkim ispitivanjima.

Najčešći simptomi reakcija povezanih s infuzijom bili su navale crvenila, bol u leđima, mučnina, bol u abdomenu, dispneja i glavobolja. Simptomi reakcije povezane s infuzijom uključuju, između ostalog:

- artralgijski ili bol (uključujući bol u leđima, vratu ili mišićno-koštanom sustavu),
- navale crvenila (uključujući eritem lica ili toplu kožu),
- mučninu,
- bol u abdomenu,
- dispneju ili kašalj,
- disfonija
- nelagodu ili bol u prsištu,
- glavobolju,
- osip,
- pruritus
- zimicu,
- omaglicu,
- umor,
- povećanu srčanu frekvenciju ili palpitacije,
- hipotenziju, koja može uključivati sinkopu
- hipertenziju,
- edem lica.

Bolesnike treba obavijestiti da odmah kažu zdravstvenom radniku koji daje infuziju ako tijekom primanja infuzije opaze bilo kakve nuspojave, uključujući reakcije povezane s infuzijom.

Ako se reakcija na infuziju u bolesnika pojavi nakon što zdravstveni radnik napusti dom pacijenta, potrebno je uputiti pacijenta da nazove zdravstvenog radnika na dobiveni broj telefona ili jedan od nacionalnih brojeva za hitne slučajeve 112 ili 194.

Postupci u slučaju reakcija povezanih s infuzijom

Ako se pojavi reakcija povezana s infuzijom, treba razmotriti mogućnost usporavanja ili prekida infuzije i medicinskog zbrinjavanja (npr. kortikosteroidima ili drugim simptomatskim liječenjem) prema kliničkim indikacijama. Ako se infuzija prekine, nakon zbrinjavanja simptoma može se razmotriti mogućnost nastavka primjene infuzije manjom brzinom.

U slučaju ozbiljne ili po život opasne reakcije povezane s infuzijom, potrebno je prekinuti primjenu infuzije lijeka Onpattro.

Opis reakcija povezanih s infuzijom

| Kategorizacija | Opis |
|-------------------|---|
| Blaga reakcija | Primjena infuzije može se nastaviti; ako je indicirana intervencija, ona je minimalna, a dodatno liječenje (osim paracetamola za odgođene reakcije) nije potrebno. |
| Umjereni reakcija | Zahtijeva liječenje koje uključuje primjenu intenzivnije terapije (npr. intravenske tekućine, NSAIL) uz prekid infuzije, no brzo reagira na lijekove. Liječenje je indicirano u trajanju ≤ 24 sata. |
| Teška reakcija | Teža od umjerene reakcije: ne reagira brzo na lijekove ili prekid infuzije; i/ili produžena (liječenje je indicirano u trajanju > 24 sata); rekurencija teških simptoma nakon početnog poboljšanja. |

Postupci u hitnim slučajevima

U hitnim slučajevima, prekinite infuziju lijekom Onpattro i po potrebi primijenite lijekove za spašavanje.

Ako je potrebno, odmah nazovite 194 ili 112.

Koraci koje treba uzeti u obzir kako bi se spriječile daljnje reakcije povezane s infuzijom

Neki bolesnici koji imaju reakciju na infuziju mogu imati koristi od sporije brzine infuzije ili dodatnih ili većih doza jedne ili više premedikacija pri naknadnim infuzijama kako bi se smanjio rizik od reakcija povezanih s infuzijom.

Razlozi koje se mora procijeniti za odluku mora li bolesnik prestati primati infuzije kod kuće i nastaviti s infuzijama u bolnici

Nadležni liječnik, u suradnji sa zdravstvenim radnikom odgovornim za davanje infuzija kod kuće, treba nastaviti procjenjivati prikladnost bolesnika za primanje infuzija lijeka Onpattro kod kuće, te mora li bolesnik ponovno primati infuzije lijeka Onpattro u bolnici.

Doza premedikacije kortikosteroidom ne smije se mijenjati pri primjeni kod kuće. Bolesnika se mora uputiti u bolnicu radi bilo kakve izmjene u premedikaciji kortikosteroidom. Nakon bilo kakvih prilagodbi, nadležni liječnik treba odlučiti može li bolesnik nastaviti primati infuzije kod kuće; tu odluku treba donijeti nakon što je bolesnik bio na stabilnoj dozi premedikacije kortikosteroidom i dobro podnio najmanje tri infuzije u bolnici.

3. Prijavljivanje nuspojava

Nakon dobivanja odobrenja lijeka važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Sve sumnje na nuspojave potrebno je prijaviti Agenciji za lijekove i medicinske proizvode (HALMED). HALMED poziva zdravstvene radnike da prijave sumnje na nuspojave putem informacijskog sustava OPeN koji je dostupan na internetskim stranicama HALMED-a (<https://open.halmed.hr>).