

# Vodič za zdravstvene radnike za lijek WAYLIVRA (volanesorsen)▼

Ovaj vodič predstavlja edukacijski materijal koji je obavezan kao uvjet za stavljanje lijeka WAYLIVRA 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](http://www.halmed.hr/Lijekovi/Baza-lijekova)).

▼ Ovaj je lijek pod dodatnim praćenjem. Time se omogućuje brzo otkrivanje novih sigurnosnih informacija. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu za ovaj lijek. Upute za prijavljivanje dostupne su na [www.halmed.hr](http://www.halmed.hr)

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

WAYLIVRA je indicirana kao dodatak dijeti u odraslih bolesnika s genetički potvrđenim sindromom obiteljske hilomikronemije (engl. familial chylomicronemia syndrome, FCS) koji su pod visokim rizikom od pankreatitisa te kod kojih je odgovor na dijetu i terapiju za snižavanje triglicerida neodgovarajući.

## SAŽETAK VAŽNIH RIZIKA I PREPORUČENIH POSTUPAKA ZA NJIHOVU MINIMIZACIJU

### Trombocitopenija

WAYLIVRA je vrlo često povezana sa smanjenjem broja trombocita u bolesnika s FCS-om, što može rezultirati trombocitopenijom. Bolesnici s nižom tjelesnom masom (manje od 70 kg) mogu biti skloniji trombocitopeniji tijekom liječenja ovim lijekom. Pažljivo praćenje trombocitopenije i, ako je potrebno, prilagodba doziranja, važni su tijekom liječenja.

### Preporuke za praćenje broja trombocita

Prije početka liječenja, potrebno je izmjeriti broj trombocita. Ako je broj trombocita ispod  $140 \times 10^9/l$ , potrebno je obaviti drugo mjerenje približno tjedan dana kasnije kako bi se provela ponovna procjena. Ako broj trombocita ostane ispod  $140 \times 10^9/l$  po drugom mjerenju, terapija lijekom WAYLIVRA ne smije se započinjati.

Nakon početka liječenja bolesnicima treba pratiti razine trombocita barem svaka dva tjedna, ovisno o razinama trombocita.

Liječenje i praćenje treba prilagoditi prema laboratorijskim nalazima u skladu s tablicom u nastavku.

Broj trombocita ( $\times 10^9/l$ )	Doziranje (doza od 285 mg u napunjenoj štrcaljki)	Učestalost praćenja
Normalno ( $\geq 140$ )	Početno doziranje: tjedno Nakon 3 mjeseca: Svaka 2 tjedna	Svaka 2 tjedna
100 do 139	Svaka 2 tjedna	Tjedno
75 do 99	Prekinite liječenje najmanje 4 tjedna i nastavite liječenje nakon što razine trombocita budu $\geq 100 \times 10^9/l$	Tjedno
50 do 74 <sup>a</sup>	Prekinite liječenje najmanje 4 tjedna i nastavite liječenje nakon što razine trombocita budu $\geq 100 \times 10^9/l$	Svaka 2 - 2 dana
Manje od 50 <sup>a,b</sup>	Prekinite liječenje Preporučuju se glukokortikoidi	Dnevno

<sup>a</sup> Vidjeti dio 4.4 Sažetka opisa svojstava lijeka za preporuke u vezi uporabe antitrombotičnih lijekova/NSAIL-ova/antikoagulanasa

<sup>b</sup> Potrebne su konzultacije s hematologom kako bi se razmotrila korist/rizik za moguće daljnje liječenje volanesorsenom

Kako bi se spriječio rizik od teškog krvarenja zbog teške trombocitopenije, važno je pridržavati se algoritma liječenja. **Trajanje liječenja koje pokriva pojedini recept mora odgovarati učestalosti doziranja i praćenja liječenja volanesorsenom i poticati pridržavanje istih.**

### Odabir odgovarajućih bolesnika

- Kontraindikacije: WAYLIVRA je kontraindicirana kod kronične ili nerazjašnjene trombocitopenije. Liječenje se ne smije započinjati u bolesnika s trombocitopenijom (broj trombocita  $< 140 \times 10^9/l$ ).

### Interakcije s lijekovima

Nisu provedena ispitivanja kliničkih interakcija lijekova.

- Nije poznato povećava li se rizik od krvarenja pri istodobnoj uporabi volanesorsena i antitrombotika ili lijekova koji mogu sniziti broj trombocita ili utjecati na funkciju trombocita. Prekid primjene antitrombotičnih lijekova/NSAIL-ova/antikoagulansa treba razmotriti kod razine trombocita  $< 75 \times 10^9/l$ , a liječenje tim lijekovima treba prekinuti pri razinama trombocita  $< 50 \times 10^9/l$ .

### Savjetovanje bolesnika

Bolesnici trebaju biti svjesni mogućnosti trombocitopenije, koja može biti opasna po život.

Bolesnike treba uputiti da **odmah potraže liječničku pomoć ako dobiju bilo koji od znakova krvarenja**, što može uključivati petehije, spontano stvaranje modrica, subkonjunktivalno krvarenje te druga neuobičajena krvarenja (uključujući epistaksu, krvarenje desni, krv u stolici te neuobičajeno obilna menstrualna krvarenja), ukočen vrat, atipične teške glavobolje i bilo koje produljeno krvarenje.

**Svakog bolesnika treba podsjetiti da pročita uputu o lijeku te vodič za bolesnika/njegovatelja kao i ukazati na važnost pridržavanja stalnog praćenja broja trombocita tijekom liječenja.**

## Ispitivanje APPROACH i WAYLIVRA® registar

Cilj ispitivanja APPROACH (PASS - Post-Authorisation Safety Study) je dodatno procijeniti sigurnost i djelotvornost lijeka WAYLIVRA u bolesnika sa sindromom obiteljske hilomikronemije (FCS) u stvarnim uvjetima. Primarni cilj ispitivanja je procijeniti sigurnost lijeka WAYLIVRA s obzirom na tešku trombocitopeniju i krvarenje u bolesnika s FCS-om u skladu s preporukama za doziranje i algoritmom za doziranje navedenima u sažetku opisa svojstava lijeka. Ovo ispitivanje će se provoditi u dvije faze. Prva faza ispitivanja je PASS faza i bit će zaključena nakon razdoblja od 5 godina u kojem će se prikupiti podaci o barem 247 osoba-godina u bolesnika s genetski potvrđenim FCS-om i s visokim rizikom za pankreatitis, u kojih je odgovor na dijetu i terapiju snižavanja triglicerida bio neadekvatan. Nakon PASS faze, ispitivanje će se nastaviti kao Registar bolesnika WAYLIVRA Product Registry, odnosno kao faza Registra, koja će se provoditi tijekom perioda u kojem se lijek nalazi na tržištu, kako bi se dobili podaci o sigurnosti i djelotvornosti dugotrajne primjene lijeka WAYLIVRA. Ispitivanje na temelju Registra će pomoći u razumijevanju trombocitopenije i rizika od krvarenja u uvjetima uobičajene zdravstvene skrbi kao i u ispitivanju dugoročne sigurnosti primjene lijeka WAYLIVRA.

U obje faze ispitivanja prikupljat će se podaci iz stvarnog svijeta (real-world data) o bolesnicima s FCS-om kojima je propisan lijek WAYLIVRA. Ovo ispitivanje je dizajnirano kao neintervencijsko opservacijsko ispitivanje. Svi će bolesnici dobiti skrb prema uobičajenoj kliničkoj praksi, a klinička skrb neće biti propisana protokolom. Odluka o propisivanju lijeka WAYLIVRA odvojena je od odluke o uključivanju bolesnika u ispitivanje i bolesnici ne trebaju proći nikakve dodatne dijagnostičke ili postupke praćenja.

Odrasli bolesnici (≥ 18 godina) s FCS-om koji se već liječe ili tek započinju liječenje lijekom WAYLIVRA mogu sudjelovati u ovom ispitivanju. Liječnik koji propisuje lijek WAYLIVRA može u dogovoru s bolesnikom i uz njegov pristanak uključiti bolesnika u ovo ispitivanje. Potrebno je osigurati pisani informirani pristanak bolesnika. Za prijavljivanje u ovo ispitivanje molimo javite se na email: [mail.hr@sobi.com](mailto:mail.hr@sobi.com)

## 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>)

**waylivra**<sup>TM</sup>  
285 mg solution for injection  
in a pre-filled syringe  
**volanesorsen**

