



Dieser Leitfaden wurde als verpflichtender Teil der Zulassung dieses Arzneimittels erstellt und mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) abgestimmt. Dieser soll als zusätzliche risikominimierende Maßnahme sicherstellen, dass Patienten mit den Besonderheiten der Anwendung von Patisiran vertraut sind und dass dadurch das mögliche Risiko für infusionsbedingte Reaktionen reduziert wird.

Leitfaden für die sichere Anwendung – Patienten

Bitte beachten Sie auch die Gebrauchsinformation zu ONPATTRO®

ONPATTRO® (Patisiran)

1. Einleitung

Ihr Arzt hat Ihnen Patisiran verschrieben. Ein Arzt oder medizinisches Fachpersonal hat es Ihnen in der Klinik verabreicht. Da Sie mittlerweile mindestens 3 Infusionen erhalten haben und keine Probleme mit Ihren Patisiran-Infusionen in der Klinik hatten, hat Ihr Arzt Vorkehrungen getroffen, dass medizinisches Fachpersonal Ihnen die Infusion zu Hause gibt.

Dieses Dokument ergänzt die Packungsbeilage, die Ihnen Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal aushändigen wird, und soll Ihre Fragen über die Gabe von Patisiran zu Hause beantworten, Sie über die Risiken infusionsbedingter Reaktionen (sog. Infusion Related Reactions, IRR) im Zusammenhang mit Patisiran informieren und Ihnen mitteilen, was im Falle von IRR zu tun ist. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung von Patisiran haben.

Bevor Sie mit der Heiminfusion von Patisiran beginnen, müssen sie zusammen mit Ihrem behandelnden Arzt das Formular zur Bestätigung der Risikoaufklärung unterzeichnen.

2. Wie wird eine Patisiran-Infusion gegeben?

Patisiran wird zu Hause genauso gegeben, wie Sie die Infusionen zuvor in der Klinik erhalten haben.

Patisiran wird als Tropfinfusion in eine Vene in Ihren Arm gegeben (auch „intravenöse [i.v.] Infusion“ genannt). Wenn Sie einen Zentralvenenkatheter haben, erhalten Sie die Infusion möglicherweise über den Katheter. Die Infusion wird normalerweise über einen Zeitraum von 80 Minuten gegeben.

Während der Behandlung mit Patisiran können infusionsbedingte Reaktionen (IRR) auftreten. Vor jeder Infusion erhalten Sie Medikamente, die dazu beitragen, dass das Risiko einer IRR verringert wird. Dies schließt folgende Medikamente ein:

- Antihistaminika (Medikamente gegen Allergien)
- ein Kortikosteroid (ein Medikament gegen Entzündungen)
- ein Schmerzmittel (ein Medikament, das Schmerzen oder Fieber lindert)

Diese Medikamente werden mindestens 60 Minuten vor Beginn der Patisiran-Infusion vom medizinischen Fachpersonal gegeben.

Nachdem Sie diese Medikamente erhalten haben, wird das medizinische Fachpersonal Ihnen Patisiran auf dieselbe Weise geben, wie Sie es auch in der Klinik erhalten haben. Das medizinische Fachpersonal wird Sie vor, während und nach der Infusion auf etwaige IRR oder andere Nebenwirkungen hin überwachen.

3. Was sind die Anzeichen oder Symptome von infusionsbedingten Reaktionen (IRR)?

Infusionsbedingte Reaktionen sind sehr häufig, das heißt, sie betreffen mehr als 1 von 10 mit Patisiran behandelte Personen.

Informieren Sie das medizinische Fachpersonal unverzüglich, wenn bei Ihnen während der Infusion von Patisiran eines oder mehrere der folgenden Anzeichen einer infusionsbedingten Reaktion oder andere Symptome auftreten.

- Bauchschmerzen
- Übelkeit
- Körperschmerzen, einschließlich Rücken-, Nacken- und Gelenkschmerzen
- Kopfschmerzen
- Müdigkeit (Erschöpfung)
- Schüttelfrost
- Schwindel
- Husten, Kurzatmigkeit oder sonstige Atembeschwerden
- Rötung des Gesichts oder Körpers (Hitzewallungen), warme Haut, Ausschläge oder Juckreiz
- Beschwerden oder Schmerzen im Brustbereich
- Beschleunigter Herzschlag
- Niedriger oder hoher Blutdruck, manche Patienten sind während der Infusion aufgrund eines niedrigen Blutdrucks ohnmächtig geworden
- Schmerzen, Rötung, Brennen oder Schwellung an oder nahe der Infusionsstelle
- Schwellung im Gesicht
- Veränderungen des Klangs oder Tons Ihrer Stimme (Heiserkeit)

Wenn bei Ihnen eine IRR auftritt, kann das medizinische Fachpersonal Ihre Infusion verlangsamen oder anhalten und Ihren behandelnden Arzt oder, in Notfällen oder bei Nicht Erreichbarkeit Ihres Arztes, den medizinischen Notruf benachrichtigen. Auf Anweisung durch Ihren Arzt oder den medizinischen Notruf kann Ihnen das medizinische Fachpersonal unter Umständen weitere Medikamente geben, um die Symptome zu behandeln. Dabei kann es sich um zusätzliche Dosen der Medikamente handeln, die Ihnen vor der Infusion gegeben wurden (Antihistaminika, Kortikosteroide oder Schmerzmittel), um das Einleiten von Flüssigkeiten in Ihre Vene oder um andere Medikamente, die unter Umständen für die Behandlung der Symptome erforderlich sind.

Wenn die infusionsbedingten Nebenwirkungen vollständig rückläufig sind oder sich bessern, kann ihr Arzt entscheiden, die Infusion wiederaufzunehmen. Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal kann Sie bitten, die Klinik für künftige Infusionen wieder aufzusuchen.

4. Was sollten Sie tun, wenn bei Ihnen IRR auftreten?

Informieren Sie das medizinische Fachpersonal unverzüglich, wenn Sie Anzeichen oder Symptome von IRR oder andere Nebenwirkungen während der Behandlung mit Patisiran bemerken.

Wenn bei Ihnen eine IRR auftritt, nachdem das medizinische Fachpersonal Ihr Zuhause verlassen hat, wenden Sie sich telefonisch an Ihren Pflegedienst für Infusionen zu Hause unter der folgenden Telefonnummer:

Name des Pflegedienstes:

Telefonnummer:

Wenden Sie sich außerhalb der Geschäftszeiten bitte an den medizinischen Notruf unter der Telefonnummer 112.

Rufen Sie in Notfällen unverzüglich den medizinischen Notruf unter der Telefonnummer 112 an.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D-53175 Bonn

Website: www.bfarm.de

anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Weitere Informationen

Weitere Informationen finden Sie in der Gebrauchsinformation von Patisiran.