

VODIČ ZA BOLESNIKE ZA SIGURNU UPORABU 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 uputi o lijeku koja je priložena svakom pakiranju ovog lijeka. Lijekovi koji sadrže patisiran mogu biti na tržištu pod različitim nazivima. Za potpune informacije prije primjene lijeka pročitajte uputu o lijeku (dostupna u svakom pakiranju lijeka i na www.halmed.hr/Lijekovi/Baza-lijekova).

▼ Ovaj je lijek pod dodatnim praćenjem. Time se omogućuje brzo otkrivanje novih sigurnosnih informacija. Prijavom svih sumnji na nuspojavu i Vi možete pomoći. Upute za prijavljivanje dostupne su na www.halmed.hr.

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

- **Lijek Onpattro ćete primati kod kuće na isti način kako ste ga prethodno primali infuzijom u klinici.**
- **Tijekom liječenja lijekom Onpattro može doći do reakcija na infuziju. One su vrlo česte, što znači da se mogu javiti u više od 1 na 10 osoba.**
- **Prije svake infuzije dobit ćete lijekove koji pomažu smanjiti vjerojatnost nastanka reakcija povezanih s infuzijom.**
- **Odmah se obratite svojem liječniku ili medicinskoj sestri ako primijetite bilo koje znakove reakcije na infuziju ili druge nuspojave tijekom liječenja lijekom Onpattro.**
- **Ako primijetite reakciju na infuziju nakon što je zdravstveni djelatnik napustio Vaš dom, nazovite broj telefona koji ste dobili od zdravstvenog radnika, ili u slučaju hitnosti odmah nazovite 194 ili 112.**

1. Uvod

Vaš liječnik Vam je propisao lijek Onpattro. Liječnik ili medicinska sestra davali su Vam lijek u bolnici. Budući da ste dosad primili najmanje tri infuzije i niste imali problema s infuzijama lijeka Onpattro u bolnici, Vaš liječnik odlučio je da Vam medicinska sestra ili liječnik može davati infuzije kod kuće.

Ovaj vodič služi kao nadopuna Upute o lijeku koju će Vam dati Vaš liječnik ili medicinska sestra, a namjera mu je odgovoriti na Vaša pitanja o primanju lijeka Onpattro kod kuće, informirati Vas o riziku od reakcija povezanih s infuzijom lijeka Onpattro i o tome što biste trebali učiniti ako primijetite reakcije povezane s infuzijom. Molimo obratite se svojem liječniku ili medicinskoj sestri ako imate bilo kakvih dodatnih pitanja o primjeni lijeka Onpattro.

2. Kako se daje infuzija lijeka Onpattro?

Onpattro ćete primati kod kuće na isti način kako ste ga prethodno primali infuzijom u klinici.

Ovaj lijek daje se kapanjem u venu Vaše ruke (što se naziva „intravenska infuzija“). Ako imate centralni venski kateter, infuziju možete primati kroz kateter. Infuzija se obično daje tijekom približno 80 minuta.

Tijekom liječenja lijekom Onpattro može doći do reakcija na infuziju. Prije svake infuzije dobit ćete lijekove koji pomažu smanjiti vjerojatnost nastanka reakcija povezanih s infuzijom. Ti lijekovi uključuju:

- lijekovi protiv alergija (antihistaminici),
- lijek koji suzbija upalu (kortikosteroid),
- lijek koji ublažava bol ili vrućicu (analgetik).

Te će Vam lijekove dati liječnik ili medicinska sestra 60 minuta prije početka infuzije lijeka Onpattro.

Liječnik ili medicinska sestra će Vas pratiti prije, tijekom i nakon infuzije za bilo kakve reakcije povezane s infuzijom ili druge nuspojave.

3. Koji su znakovi ili simptomi reakcija povezanih s infuzijom?

Reakcije povezane s infuzijom su vrlo česte, što znači da se mogu javiti u više od 1 na 10 osoba koje primaju lijek Onpattro.

Odmah se obratite svojem liječniku ili medicinskoj sestri ako primijetite bilo koji od sljedećih znakova reakcije povezane s infuzijom tijekom liječenja lijekom Onpattro:

- Bol u trbuhu
- Mučnina

- Bolovi u tijelu, uključujući bol u leđima, vratu ili zglobovima
- Glavobolja
- Umor
- Zimica
- Omaglica
- Kašalj, nedostatak zraka i ostale poteškoće s disanjem
- Crvenilo lica ili tijela (navale crvenila), topla koža, osip ili svrbež
- Nelagoda ili bol u prsnom košu
- Ubrzan puls
- Niski ili visoki krvni tlak; neki bolesnici su za vrijeme infuzije doživjeli gubitak svijesti zbog niskog krvnog tlaka
- Bol, crvenilo, osjećaj žarenja ili oticanje na ili u blizini mjesta primjene infuzije
- Oticanje lica

Ako imate reakciju na infuziju, liječnik ili medicinska sestra možda će trebati usporiti ili prekinuti infuziju i možda će Vam dati druge lijekove zbog liječenja simptoma. Ti lijekovi mogu uključivati dodatne doze lijekova danih prije infuzije (antihistaminici, kortikosteroidi ili analgetik), intravenske tekućine ili druge lijekove potrebne za liječenje simptoma.

Kad te reakcije prestanu ili se ublaže, liječnik ili medicinska sestra može odlučiti ponovno pokrenuti infuziju. Vaš liječnik može zatražiti da sljedeće infuzije ponovno primete u bolnici pod nadzorom.

4. Što trebate učiniti u slučaju reakcija povezanih s infuzijom

Odmah se obratite svojem liječniku ili medicinskoj sestri ako primijetite bilo koje znakove reakcije na infuziju ili druge nuspojave tijekom liječenja lijekom Onpattro.

Ako primijetite reakciju na infuziju nakon što je zdravstveni radnik koji Vam je davao infuziju napustio Vaš dom, nazovite broj telefona koji ste dobili od zdravstvenog radnika.

U slučaju hitnosti, odmah nazovite 194 ili 112.

5. Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u uputi o lijeku. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: Agenciji za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) putem internetske stranice www.halmed.hr ili potražite HALMED aplikaciju putem Google Play ili Apple App Store trgovine. Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.