

## Indlægsseddel: Information til patienten

### Onpattro 2 mg/ml koncentrat til infusionsvæske, opløsning patisiran

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at få dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se pkt 4.

#### Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du får Onpattro
3. Sådan får du Onpattro
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

#### 1. Virkning og anvendelse

Det aktive stof i Onpattro er patisiran.

Onpattro er et lægemiddel, som behandler en arvelig sygdom kaldet hereditær transthyretin-medieret amyloidose (hATTR-amyloidose).

hATTR amyloidose er forårsaget af problemer med et protein i kroppen, som kaldes "transthyretin" (TTR).

- Proteinet fremstilles primært i leveren og bærer vitamin A og andre stoffer rundt i kroppen.
- Hos patienter med denne sygdom klumper unormalt formede TTR proteiner sig sammen og producerer aflejringer, som kaldes "amyloid".
- Amyloid kan ophobe sig omkring nerverne, hjertet og andre steder i kroppen og forhindrer dem i at fungere normalt. Dette forårsager symptomerne på sygdommen.

Onpattro virker ved at reducere mængden af TTR protein, som leveren fremstiller.

- Det betyder, at der er mindre TTR protein i blodet, som kan danne amyloid.
- Dette kan hjælpe med at reducere effekterne af denne sygdom.

Onpattro må kun bruges til voksne.

#### 2. Det skal du vide, før du får Onpattro

##### Du må ikke få Onpattro:

- hvis du nogensinde har haft en allergisk reaktion over for patisiran eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i pkt. 6). Hvis du ikke er sikker, skal du tale med din læge eller sygeplejerske, inden du får Onpattro.

## **Advarsler og forsigtighedsregler**

### Infusionsrelaterede reaktioner

Onpattro gives som et drop i en vene (kaldet en "intravenøs infusion"). Reaktioner på denne infusion kan forekomme under behandling med Onpattro. Inden hver infusion vil du få lægemidler, som hjælper med at reducere risikoen for infusionsrelaterede reaktioner (se "Brug af andre lægemidler sammen med Onpattro" i pkt. 3).

Fortæl det altid omgående til lægen eller sygeplejersken, hvis du får tegn på en infusionsrelateret reaktion. Disse tegn er angivet i begyndelsen af pkt. 4.

Hvis du har en infusionsrelateret reaktion, vil din læge eller sygeplejerske muligvis stoppe eller reducere hastigheden af din infusion, og du skal muligvis tage andre lægemidler for at behandle symptomerne. Når disse reaktioner stopper eller bliver bedre, kan din læge eller sygeplejerske beslutte at starte infusionen igen.

### A-vitaminmangel

Behandling med Onpattro reducerer mængden af vitamin A i blodet. Din læge vil måle dine niveauer af vitamin A. Hvis dine niveauer af vitamin A er lave, vil lægen vente, indtil dine niveauer af vitamin A er vendt tilbage til det normale, og eventuelle symptomer, der skyldes mangel på vitamin A, skal være forsvundet, før du starter behandling med Onpattro. Symptomer på A-vitaminmangel kan omfatte:

- Nedsat nattesyn, tørre øjne, nedsat syn, sløret eller uklart syn.

Hvis du har problemer med synet eller andre øjenproblemer, når du bruger Onpattro, skal du tale med lægen. Lægen kan henvise dig til kontrol hos en øjenlæge, hvis det er nødvendigt.

Lægen vil bede dig tage et dagligt tilskud af vitamin A, mens du behandles med Onpattro.

Både for høje og for lave niveauer af vitamin A kan have en skadelig virkning på udviklingen af det ufødte barn. Kvinder i den fødedygtige alder må derfor ikke være gravide, når de starter behandlingen med Onpattro og skal bruge sikker prævention (se nedenstående punkt "Graviditet, amning og prævention").

Fortæl det til lægen, hvis du har planer om at blive gravid. Lægen kan beslutte, at du skal stoppe med at tage Onpattro. Lægen vil sikre, at dine niveauer af vitamin A er blevet normale igen, før du prøver at blive gravid.

Fortæl det til lægen, hvis du har en ikke planlagt graviditet. Lægen kan beslutte, at du skal stoppe med at tage Onpattro. I løbet af de første 3 måneder kan lægen beslutte, at du skal stoppe med at tage et tilskud af vitamin A. Du bør begynde at tage tilskud af vitamin A igen i graviditetens sidste 6 måneder, hvis niveauerne af vitamin A i dit blod endnu ikke er normale igen, på grund af en forøget risiko for mangel på vitamin A i graviditetens sidste 3 måneder.

### **Børn og unge**

Onpattro anbefales ikke til børn og unge under 18 år.

### **Brug af andre lægemidler sammen med Onpattro**

Fortæl altid lægen eller sygeplejersken, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler. Det er vigtigt, at du fortæller lægen eller sygeplejersken, hvis du tager et af de følgende lægemidler, da lægen muligvis kan blive nødt til at ændre dosis:

- Bupropion, som er et lægemiddel der bruges til behandling af depression eller ved rygestop

- Efavirenz, som er et lægemiddel der bruges til behandling af hiv-infektion og aids

## **Graviditet, amning og prævention**

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds, inden du begynder tage dette lægemiddel.

### Kvinder i den fødedygtige alder

Onpattro nedsætter mængden af vitamin A i blodet, som er vigtigt for et ufødt barns normale udvikling. Hvis du er kvinde og kan blive gravid, bør du anvende sikker prævention, mens du behandles med Onpattro. Tal med lægen eller sygeplejersken om egnede præventionsmetoder. Graviditet skal udelukkes, inden behandlingen med Onpattro påbegyndes.

### Graviditet

Du bør ikke bruge Onpattro, hvis du er gravid, medmindre lægen anbefaler det. Hvis du er i den fødedygtige alder og planlægger at tage Onpattro, skal du bruge sikker prævention.

### Amning

Indholdsstofferne i Onpattro kan udskilles i modermælk. Tal med lægen om at stoppe amning eller behandling med Onpattro.

## **Trafik- og arbejdssikkerhed**

Onpattro menes ikke eller kun i ubetydelig grad at påvirke din evne til at føre motorkøretøjer eller betjene maskiner. Din læge vil fortælle dig, om du sikkert kan føre motorkøretøj og betjene maskiner i din tilstand.

## **Onpattro indeholder natrium**

Lægemidlet indeholder 3,99 milligram (mg) natrium (hovedkomponenten i bordsalt) per milliliter (ml). Det er 0,2 % af det anbefalede maksimale daglige indtag af natrium i kosten for en voksen.

## **3. Sådan får du Onpattro**

### **Så meget Onpattro vil du få**

- Din læge vil beregne, hvor meget Onpattro du skal have, da det vil afhænge af din legemsvægt.
- Den sædvanlige dosis af Onpattro er 300 mikrogram per kilogram (kg) legemsvægt indgivet en gang hver 3. uge.

### **Sådan får du Onpattro**

- Du vil få Onpattro af en læge eller sygeplejerske.
- Det gives som et drop i en vene ("intravenøs infusion") som regel over 80 minutter.

Hvis du tolererer dine infusioner på klinikken godt, vil lægen muligvis tale med dig om, at sundhedspersonale kan give dig dine infusioner derhjemme.

## **Lægemidler givet under behandling med Onpattro**

Omkring 60 minutter inden hver infusion af Onpattro vil du få lægemidler, som hjælper med at reducere risikoen for infusionsrelaterede reaktioner (se pkt. 4). Disse inkluderer antihistaminer, et kortikosteroid (et lægemiddel, der undertrykker inflammation) og et smertestillende middel.

## **Så længe skal Onpattro bruges**

Din læge vil fortælle dig, hvor længe du skal have Onpattro. Stop ikke behandling med Onpattro, med mindre din læge instruerer dig derom.

## **Hvis du har fået for meget Onpattro**

Du vil få lægemidlet af en læge eller sygeplejerske. I det usandsynlige tilfælde, at du får for meget Onpattro (en overdosis), vil lægen eller sygeplejersken kontrollere dig for bivirkninger.

## **Hvis du har glemt at få din dosis af Onpattro**

Hvis du ikke kommer til et besøg/en aftale, hvor du skal gives Onpattro, skal du spørge din læge eller sygeplejerske, hvornår du skal aftale en tid til din næste behandling.

Spørg lægen eller sygeplejersken, hvis der er noget, du er i tvivl om.

## **4. Bivirkninger**

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

### **Infusionsrelaterede reaktioner**

Infusionsrelaterede reaktioner er meget almindelige (kan påvirke flere end 1 ud af 10 patienter).

Fortæl det altid omgående til lægen eller sygeplejersken, hvis du får nogen af de følgende tegn på en infusionsrelateret reaktion under behandling. Det er muligt, at infusionen skal stoppes eller hastigheden sænkes, eller at du skal tage andre lægemidler til at behandle reaktionen.

- Mavesmerter
- Opkastningsfornemmelser (kvalme)
- Ømhed eller smerter i kroppen, herunder smerter i ryg, nakke eller led.
- Hovedpine
- Træthed (udmattelse)
- Kuldegysninger
- Svimmelhed
- Hoste, åndenød eller andre vejrtrækningsproblemer
- Rødme i ansigtet eller på kroppen (blussen), varm hud, udslæt eller kløe
- Ubehag eller smerter i brystet
- Hurtig hjertefrekvens
- Lavt eller højt blodtryk; nogle patienter er bevidst under infusionen på grund af lavt blodtryk
- Smerter, rødme, brændende fornemmelse eller hævelse på eller nær infusionsstedet
- Hævelse i ansigtet
- Ændring i stemmelyden eller -lejet (hæshed)

### **Andre bivirkninger**

Fortæl lægen eller sygeplejersken, hvis du oplever nogen af følgende bivirkninger:

**Meget almindelig:** kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer

- Hævelse i arme eller ben (perifert ødem)

**Almindelig:** kan påvirke op til 1 ud af 10 personer

- Ledsmerter (artragi)
- Muskelspasmer

- Fordøjelsesbesvær (dyspepsi)
- Åndenød (dyspnø)
- Hudrødme (erytem)
- Svimmelhed eller besvimelse (vertigo)
- Stoppet eller løbende næse (rhinitis)
- Luftvejsirritation eller -infektion (sinuitis, bronkitis)

**Ikke almindelig:** kan forekomme ved op til 1 ud af 100 infusioner

- Lækage af lægemidlet ud i det omgivende væv på infusionsstedet, der kan forårsage hævelse eller rødme

Fortæl lægen eller sygeplejersken, hvis du oplever nogen af bivirkningerne angivet ovenfor.

### Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder:

Lægemiddelstyrelsen  
Axel Heides Gade 1  
DK-2300 København S  
Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

## 5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares i køleskab (2 °C – 8 °C). Må ikke nedfryses.

Hvis opbevaring i køleskab ikke er muligt, kan Onpattro opbevares ved stuetemperatur (op til 25 °C) i op til 14 dage.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet eller skraldespanden.

## 6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

### Onpattro indeholder

- Aktivt stof: Patisiran
- Hver ml indeholder 2 mg patisirannatrium svarende til 2 mg patisiran.
- Hvert hætteglas indeholder patisirannatrium svarende til 10 mg patisiran
- Øvrige indholdsstoffer: DLin-MC3-DMA ((6Z,9Z,28Z,31Z)-heptatriaconta-6,9,28,31-tetraen-19-yl-4-(dimethylamino) butanoat), PEG<sub>2000</sub>-C-DMG ( $\alpha$ -(3'-{[1,2-di(myristyloxy)propanoxy]carbonylamino}propyl)- $\omega$ -methoxy, polyoxyethylen), DSPC (1,2-distearoyl-*sn*-glycero-3-phosphocholin), kolesterol,

dinatriumhydrogenfosfat, heptahydrat, kaliumdihydrogenfosfat, vandfrit, natriumchlorid, og vand til injektionsvæsker (se "Onpattro indeholder natrium" i pkt. 2).

### Udseende og pakningsstørrelser

- Onpattro er et hvidt til off-white, opaliserende, homogent koncentrat til infusionsvæske, opløsning (sterilt koncentrat).
- Onpattro leveres i kartoner med et hætteglas i hver.

### Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Alnylam Netherlands B.V.  
Antonio Vivaldistraat 150  
1083 HP Amsterdam  
Nederlandene

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

#### België/Belgique/Belgien

Alnylam Netherlands B.V.  
Tél/Tel: 0800 81 443 (+32 234 208 71)  
medinfo@alnylam.com

#### Luxembourg/Luxemburg

Alnylam Netherlands B.V.  
Tél/Tel: 80085235 (+352 203 014 48)  
medinfo@alnylam.com

#### България

Genesis Pharma Bulgaria EOOD  
Тел.: +359 2 969 3227  
medinfo@genesishpharmagroup.com

#### Lietuva

Medison Pharma Lithuania UAB  
Tel: +370 37 213824  
medinfo.lithuania@medisonpharma.com

#### Česká republika

Medison Pharma s.r.o.  
Tel: +420 221 343 336  
<mailto:medinfo.czechia@medisonpharma.com>

#### Magyarország

Medison Pharma Hungary Kft  
Tel.: +36 1 293 0955  
medinfo.hungary@medisonpharma.com

#### Danmark

Alnylam Sweden AB  
Tlf.: 433 105 15 (+45 787 453 01)  
medinfo@alnylam.com

#### Malta

Genesis Pharma (Cyprus) Ltd  
Tel: +357 22765715  
medinfo@genesishpharmagroup.com

#### Deutschland

Alnylam Germany GmbH  
Tel: 0800 2569526 (+49 89 20190112)  
medinfo@alnylam.com

#### Nederland

Alnylam Netherlands B.V.  
Tel: 0800 282 0025 (+31 20 369 7861)  
medinfo@alnylam.com

#### Eesti

Medison Pharma Estonia OÜ  
Tel: +372 679 5085  
medinfo.estonia@medisonpharma.com

#### Norge

Alnylam Sweden AB  
Tlf: 800 544 00 (+472 1405 657)  
medinfo@alnylam.com

#### Ελλάδα

ΓΕΝΕΣΙΣ ΦΑΡΜΑ Α.Ε  
Τηλ: +30 210 87 71 500  
medinfo@genesishpharmagroup.com

#### Österreich

Alnylam Austria GmbH  
Tel: 0800 070 339 (+43 720 778 072)  
medinfo@alnylam.com

**España**

Alnylam Pharmaceuticals Spain SL  
Tel: 900810212 (+34 910603753)  
medinfo@alnylam.com

**France**

Alnylam France SAS  
Tél: 0805 542 656 (+33 187650921)  
medinfo@alnylam.com

**Hrvatska**

Genesis Pharma Adriatic d.o.o  
Tel: +385 1 5530 011  
medinfo@genesispharmagroup.com

**Ireland**

Alnylam Netherlands B.V.  
Tel: 1800 924260 (+353 818 882213)  
medinfo@alnylam.com

**Ísland**

Alnylam Netherlands B.V.  
Sími: +31 20 369 7861  
medinfo@alnylam.com

**Italia**

Alnylam Italy S.r.l.  
Tel: 800 90 25 37 (+39 02 89 73 22 91)  
medinfo@alnylam.com

**Κύπρος**

Genesis Pharma (Cyprus) Ltd  
Τηλ: +357 22765715  
medinfo@genesispharmagroup.com

**Latvija**

Medison Pharma Latvia SIA  
Tel: +371 67 717 847  
medinfo.latvia@medisonpharma.com

**Polska**

Medison Pharma Sp. z o.o.  
Tel.: +48 22 152 49 42  
medinfo.poland@medisonpharma.com

**Portugal**

Alnylam Portugal  
Tel: 707201512 (+351 21 269 8539)  
medinfo@alnylam.com

**România**

Genesis Biopharma Romania SRL  
Tel: +40 21 403 4074  
medinfo@genesispharmagroup.com

**Slovenija**

Genesis Biopharma SL d.o.o.  
Tel: +386 1 292 70 90  
medinfo@genesispharmagroup.com

**Slovenská republika**

Medison Pharma s.r.o.  
Tel: +421 2 201 109 65  
medinfo.slovakia@medisonpharma.com

**Suomi/Finland**

Alnylam Sweden AB  
Puh/Tel: 0800 417 452 (+358 942 727 020)  
medinfo@alnylam.com

**Sverige**

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

**Denne indlægsseddel blev senest ændret 03/2025.**

**Andre informationskilder**

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <https://www.ema.europa.eu>.

-----  
Nedenstående oplysninger er kun til sundhedspersoner:

Påkrævet præmedikation

Alle patienter skal gives præmedikation inden administration af Onpattro for at reducere risikoen for infusionsrelaterede reaktioner (IRR'er). Hver af de følgende lægemidler skal gives på dagen for infusion af Onpattro mindst 60 minutter inden start af infusion:

- Intravenøst kortikosteroid (dexamethason 10 mg eller tilsvarende)
- Oral paracetamol (500 mg)
- Intravenøs H1-blokker (diphenhydramin 50 mg eller tilsvarende)
- Intravenøs H2-blokker (famotidin 20 mg eller tilsvarende)

For præmedikamenter, som ikke er tilgængelige eller ikke tolereres intravenøst kan ækvivalenter gives oralt.

Hvis det er klinisk indiceret kan kortikosteroid nedtrappes i trin på maks. 2,5 mg til en minimumsdosis på 5 mg dexamethason (intravenøst, i.v.) eller tilsvarende. Patienten skal gives mindst 3 konsekutive infusioner med Onpattro uden at have haft en IRR inden hver reduktion af præmedikation med et kortikosteroid.

Flere eller højere doser af en eller flere præmedikamenter kan gives for at reducere risikoen for IRR'er, hvis det er nødvendigt.

#### Forberedelse af infusionsvæsken, opløsningen

Dette lægemiddel er kun til engangsbrug.

Onpattro skal fortyndes med natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) opløsning inden intravenøs infusion. Den fortyndede infusionsvæske, opløsning skal forberedes af sundhedspersonale ved brug af aseptisk teknik, som følger:

- Tag Onpattro ud af køleskabet. Undlad at ryste eller hvirvle.
- Bortskaf hætteglasset, hvis det har været nedfrosset.
- Efterse produktet for partikler og misfarvning. Undlad at bruge produktet, hvis det er misfarvet eller indeholder fremmedlegemer. Onpattro er en hvid til off-white, opaliserende, homogen opløsning. En hvid til off-white belægning kan ses på indersiden af hætteglasset, typisk ved kontaktfladen mellem væske og tomrum. Produktets kvalitet påvirkes ikke af tilstedeværelsen af den hvide eller off-white belægning.
- Beregn det påkrævede volumen af Onpattro ud fra den anbefalede vægtbaserede dosis.
- Træk hele indholdet af et eller flere hætteglas op i en enkelt steril injektionssprøjte.
- Filtrér Onpattro gennem et sterilt 0,45-mikron polyethersulfon (PES) filter til injektionssprøjten ind i en steril beholder.
- Træk det påkrævede volumen af filtreret Onpattro op fra den sterile beholder med en steril injektionssprøjte.
- Fortynd det påkrævede volumen af filtreret Onpattro i en infusionspose med natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) opløsning til et samlet volumen på 200 ml. Anvend infusionsposer uden di(2-ethylhexyl)phthalat (DEHP).
- Vend forsigtigt posen for at blande opløsningen. Må ikke rystes. Bland eller fortynd ikke indholdet med andre lægemidler.
- Kassér eventuelt ubrugt Onpattro. Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.
- Onpattro indeholder ikke konserveringsmidler. Den fortyndede opløsning skal indgives umiddelbart efter forberedelse. Hvis den ikke skal anvendes med det samme, opbevares den fortyndede opløsning i infusionsposen ved stuetemperatur (i op til 30 °C) eller ved 2 °C til 8 °C i op til 16 timer (inklusive infusionstid). Må ikke nedfryses.

#### Administration

Onpattro er beregnet til intravenøs anvendelse.

- Onpattro skal fortyndes inden intravenøs infusion.

- En dedikeret slange med et infusionsæt, der har et 1,2 mikron PES in-line infusionsfilter skal bruges. Infusionsæt skal være uden di(2-ethylhexyl)phthalat (DEHP).
- Den fortyndede opløsning af Onpattro skal gives intravenøst over cirka 80 minutter ved en initial infusionshastighed på cirka 1 ml/min. i de første 15 minutter, efterfulgt af en øgning af hastigheden til cirka 3 ml/min. under resten af infusionen. Infusionsvarigheden kan forlænges i tilfælde af en IRR.
- Onpattro skal indgives gennem et sikkert venekateter med frit indløb. Infusionsstedet skal overvåges for mulig infiltration under administration. Formodet ekstravasation skal behandles ifølge lokal standardpraksis for ikke-blæretrækkende midler.
- Patienten skal iagttages under infusion og, hvis det er klinisk indiceret, efter infusion.
- Efter fuldført infusion, skal infusionssettet til intravenøs administration skylles med 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridopløsning for at sikre, at alt lægemidlet blev indgivet.