

▼ Dit medicijn staat onder extra toezicht. Dit zorgt ervoor dat we snel nieuwe informatie over de veiligheid van dit medicijn verkrijgen.

Neem contact op met uw arts als u last krijgt van bijwerkingen. Doe dit ook bij bijwerkingen die niet in de bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden helpt u ons aan meer informatie over de veiligheid van dit medicijn.

Patisiran

2 mg/ml, concentraat voor oplossing voor infusie

Informatie voor de patiënt over het veilig gebruik van patisiran in de thuisomgeving

Let op bij gebruik van patisiran. Patisiran is het werkzaam bestanddeel in het medicijn. Uw medicijn kan ook een andere (merk)naam dragen. Kijk dus goed over welk medicijn dit gaat.

Dit document betreffende de toediening van patisiran werd opgesteld in overeenstemming met aanbevelingen beschreven in de vergunning voor het in de handel brengen. Naast de gebruikelijke maatregelen werden additionele risico minimalisatie maatregelen uitgewerkt in de vergunning voor het handel brengen van dit product. Dit om een veilige en duurzame toediening van patisiran in de thuisomgeving te verzekeren, het risico op infusie gerelateerde reacties (IRR's) te verminderen en de verhouding voordelen/risico's ten goedete versterken. Dit document is een integraal en verplicht deel van de vergunning voor het in de handel brengen, om te verzekeren dat gezondheidszorgbeoefenaars die patisiran voorschrijven en patiënten die patisiran voorgeschreven krijgen, zich bewust zijn van de additionele veiligheidsvoorschriften zodanig dat ze hiermee rekening kunnen houden.

Inhoud

1. Introductie	3
2. Hoe wordt de infusie van patisiran toegediend?.....	3
3. Wat zijn de tekens of symptomen van een IRR?	3
4. Wat moet u doen wanneer u IRR's ondervindt?	4
5. Het melden van bijwerkingen	5
6. Aanvullende informatie	5

1. Introductie

Uw arts heeft u patisiran voorgeschreven. Uw arts of verpleegkundige heeft u patisiran toegediend in het ziekenhuis. Op dit moment heeft u minimaal 3 infusies in het ziekenhuis ontvangen, wat goed ging. U heeft geen bijwerkingen of weinig bijwerkingen gehad met deze patisiran-infusies. Uw arts heeft u voorgesteld om uw infusie bij u thuis te laten toedienen door een verpleegkundige of arts.

Dit document is een aanvulling op de patiëntenbijsluiter die uw zorgverlener u zal geven en is bedoeld om uw vragen over de thuistoediening van patisiran te beantwoorden. **Deze folder bevat informatie over het risico op infusiegerelateerde reacties (IRR's) van patisiran en wat u moet doen als u IRR's ervaart.** In het geval dat u bijkomende vragen heeft over het gebruik van patisiran, aarzel dan niet om deze te stellen aan uw arts en/of verpleegkundige.

2. Hoe wordt de infusie van patisiran toegediend?

De procedure voor het thuis toedienen van patisiran is dezelfde als die in het ziekenhuis.

Patisiran wordt druppelsgewijs toegediend in een ader van de arm (een "intraveneuze infusie [IV]"), gewoonlijk gedurende ongeveer 80 minuten. Als u een centraal veneuze katheter heeft, kunt u de infusie via de katheter ontvangen.

Infusiegerelateerde reacties (IRR's) kunnen optreden tijdens de behandeling met patisiran. Vóór elke infusie krijgt u geneesmiddelen die helpen om de kans op een IRR te verlagen. Deze voorbereidende medicatie omvat de volgende medicijnen:

- antihistaminica (medicijnen tegen allergische reacties)
- een corticosteroïde (een medicijn dat ontstekingen onderdrukt)
- een pijnstiller (een medicijn dat pijn of koorts vermindert)

Deze medicijnen worden 60 minuten voor de start van de infusie van patisiran toegediend door de arts of verpleegkundige.

Nadat deze medicijnen zijn toegediend, zal de arts of verpleegkundige patisiran toedienen op dezelfde manier zoals dit gebeurde in het ziekenhuis. De arts of verpleegkundige zal u voor, tijdens en na de infusie controleren op alle IRR's en alle andere bijwerkingen.

3. Wat zijn de tekens of symptomen van een IRR?

Infusiegerelateerde reacties (IRR's) komen zeer vaak voor (bij meer dan 1 op de 10 gebruikers van patisiran).

Neem onmiddellijk contact op met uw arts of verpleegkundige als u tijdens de behandeling één van de volgende verschijnselen van een IRR krijgt of als u andere symptomen ondervindt tijdens een infusie van patisiran:

- Buikpijn
- Misselijkheid
- Pijn in het lichaam, waaronder pijn in de rug, nek of gewrichten
- Hoofdpijn
- Vermoeidheid
- Koude rillingen
- Duizeligheid
- Hoesten, kortademigheid of andere ademhalingsproblemen
- Roodheid van het gezicht of lichaam (blozen), warme huid of huiduitslag
- Ongemak of pijn op de borst
- Snelle hartslag
- Lage of hoge bloeddruk, sommige patiënten zijn tijdens de infusie flauwgevallen als gevolg van een lage bloeddruk
- Pijn, roodheid, branderig gevoel of zwelling op of nabij de infusieplaats
- Zwelling van het gezicht

Als u een IRR heeft, kan uw arts of verpleegkundige de infusie vertragen of stoppen. Het kan ook nodig zijn dat u aanvullende medicijnen moet nemen om de reactie te behandelen. Grotere hoeveelheden van de medicijnen die u vòòr de infusie kreeg (antihistaminica, corticosteroïden of pijnstillers) kunnen via het infuus worden toegediend. Ook andere behandelingen om de symptomen te verlichten kunnen via het infuus worden toegediend, indien nodig.

Wanneer de infusie gerelateerde reacties stoppen of verbeteren, kan uw arts beslissen om de infusie opnieuw op te starten. Uw arts of verpleegkundige kan u vragen terug te keren naar het ziekenhuis voor de toediening van de volgende infusies.

4. Wat moet u doen wanneer u IRR's ondervindt?

Informeer onmiddellijk uw arts of verpleegkundige wanneer u een van de tekenen of symptomen van IRR's of van andere bijwerkingen ondervindt tijdens de behandeling met patisiran.

Indien u een IRR ondervindt nadat uw verpleegkundige uw huis heeft verlaten, bel dan het volgende telefoonnummer:*

In geval van nood, bel direct 112.

*In te vullen door de arts of verpleegkundige

5. Het melden van bijwerkingen

Meld bijwerkingen bij het Nederlands Bijwerkingencentrum Lareb

▼ Dit medicijn staat onder extra toezicht. Dit zorgt ervoor dat we snel nieuwe informatie over de veiligheid van dit medicijn verkrijgen.

Neem contact op met uw arts als u last krijgt van bijwerkingen. Doe dit ook bij bijwerkingen die niet in de bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden helpt u ons aan meer informatie over de veiligheid van dit medicijn.

U kan ook contact opnemen met Alynlam via telefoon op 0800 282 0025 (020 369 7861) of per e-mail naar: medinfo@alnylam.com.

6. Aanvullende informatie

Deze informatie is ook terug te vinden op <https://Alnylam.com/nederland/rmp-patient>

Lees de bijsluiter voor meer informatie over uw medicijn.

Ga met vragen over uw medicijn naar uw arts.

Dit materiaal is goedgekeurd door het Nederlandse College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (www.cbg-meb.nl)."