Pagina 1

Waylivra285 mg soluție injectabilăîn seringă preumplută
(volanesorsen)

Informații importante pentru pacienți și persoanele care îi îngrijesc privind reducerea la minimum a riscurilor asociate tratamentului cu WAYLIVRA▼ (volanesorsen)

[▼] Acest medicament face obiectul unei monitorizări suplimentare. Acest lucru va permite identificarea rapidă de noi informații referitoare la siguranță. Puteți să fiți de ajutor raportând orice reacții adverse pe care le puteți avea.

Ghid pentru pacienți și persoanele care îi îngrijesc pe pacienți

Introducere pentru pacient

Ați fost diagnosticat cu sindromul de chilomicronemie familială (SCF) și medicul dumneavoastră v-a prescris WAYLIVRA. Acest material educațional include informații despre o reacție adversă potențială gravă denumită trombocitopenie (scăderea numărului de trombocite din sânge). Este important să raportați imediat medicului dumneavoastră orice simptom al acestei reacții adverse. Asigurați-vă că citiți acest ghid în întregime și rețineți că acest document nu înlocuiește discuția cu medicul dumneavoastră despre starea de sănătate sau despre tratamentul dumneavoastră.

Care sunt cele mai importante informații pe care trebuie să le știu despre WAYLIVRA?

- **WAYLIVRA poate provoca reacții adverse grave, inclusiv scăderea numărului de trombocite din sânge**. Trombocitele ajută sângele să se coaguleze și să oprească sângerările. Dacă nivelul trombocitelor scade, atunci este posibil să aveți un risc mai mare de sângerare în urma unei leziuni minore și puteți avea un risc crescut de sângerare fără leziuni evidente atunci când nivelul trombocitelor scade prea mult. **Trombocitopenia** apare atunci când numărul de trombocite din sânge scade sub cea mai mică valoare a intervalului normal. Medicul dumneavoastră va solicita o analiză simplă de sânge pentru a determina numărul de trombocite înainte de a începe să luați WAYLIVRA și apoi cel puțin la fiecare 2 săptămâni. Dacă aveți trombocitopenie moderată până la severă, medicul dumneavoastră vă va recomanda să nu luați WAYLIVRA.

- **Va trebui să fiu monitorizat în timpul tratamentului?**
  În timpul tratamentului cu WAYLIVRA, medicul dumneavoastră vă va monitoriza îndeaproape pentru orice modificări nedorite ale numărului de trombocite și poate modifica frecvența cu care luați WAYLIVRA, inclusiv posibilitatea de a întrerupe sau de a opri tratamentul sau de a crește frecvența analizelor de sânge. **Este important să urmați instrucțiunile de monitorizare a numărului de trombocite și de tratament ale medicului dumneavoastră pentru a preveni trombocitopenia severă și pentru a reduce riscul de sângerare.**

Pagina 2

Waylivra285 mg soluție injectabilăîn seringă preumplută
(volanesorsen)

- **După începerea tratamentului cu WAYLIVRA, este important să îi spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă prezentați orice semne specifice numărului scăzut de trombocite, cum ar fi:**
  - Pete punctiforme, rotunde, roșii, purpurii sau maro pe piele

- Vânătăi apărute în mod neașteptat
- Sânge în partea albă a ochiului
- Alte sângerări neobișnuite, cum ar fi sângerări nazale, sângerări la nivelul gingiilor, sânge în scaun sau sângerare menstruală neobișnuit de puternică (ciclu)
- Orice sângerare prelungită
- Rigiditate la nivelul gâtului
- Dureri de cap neobișnuit de severe

Registrul pacienților tratați cu WAYLIVRA

Este în curs de desfășurare un studiu european pe baza datelor din registrul de boală la pacienți cu SCF, care primesc tratament cu WAYLIVRA. Este încurajată participarea dumneavoastră la acest registru deoarece va contribui la îmbunătățirea înțelegerii trombocitopeniei și a riscului de sângerare asociate cu tratamentul cu WAYLIVRA, precum și la siguranța pe termen lung a tratamentului cu WAYLIVRA. Puteți obține de la medicul dumneavoastră informații despre modul în care vă puteți înrola în acest studiu.

Apel la raportarea reacţiilor adverse

Dacă manifestaţi orice reacţii adverse, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacţii adverse nemenţionate în prospect. De asemenea, puteţi raporta reacţiile adverse direct prin intermediul sistemului naţional de raportare:

Agenţia Naţională a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale din România
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
011478 - Bucuresti
Fax: +4 0213 163 497
tel: + 4 021 317 11 02
e-mail: adr@anm.ro
Raportare online: https://adr.anm.ro/
Website: www.anm.ro

Reacţiile adverse suspectate se pot raporta şi către reprezentanţa locală a deţinătorului autorizaţiei de punere pe piaţă, la următoarele date de contact:

Swedish Orphan Biovitrum S.R.O.Praga
Sucursala București,
Calea Victoriei nr. 145, 010072-București
Telefon: +40 31 229 51 96
Email: mail.ro@sobi.com

Prin raportarea reacțiilor adverse, puteți contribui la furnizarea unui număr mai crescut de informați cu privire la profilul de siguranță al acestui medicament.

WAYLIVRA este marcă înregistrată a companiei Akcea Therapeutics.
WAYLIVRA este distribuit de Swedish Orphan Biovitrum Srl în numele companiei Akcea Therapeutics Ireland Limited, deținătorul autorizației de punere pe piață pentru medicamentul Waylivra în Uniunea Europeană.