

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Oxlumo 94,5 mg/0,5 ml roztwór do wstrzykiwań lumazyran

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Użytkownik leku też może w tym pomóc, zgłaszając wszelkie działania niepożądane, które wystąpiły po zastosowaniu leku. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane — patrz punkt 4.

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarence. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Oxlumo i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed podaniem leku Oxlumo
3. Jak podawać lek Oxlumo
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Oxlumo
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Oxlumo i w jakim celu się go stosuje

Co to jest lek Oxlumo

Lek Oxlumo zawiera substancję czynną o nazwie lumazyran.

W jakim celu stosuje się lek Oxlumo

Lek Oxlumo jest stosowany w leczeniu pierwotnej hiperoksalurii typu 1 (PH1) u dorosłych i dzieci w każdym wieku.

Czym jest PH1

PH1 to rzadka choroba, w której wątroba wytwarza nadmierne ilości substancji zwanych szczawianami. Nerki usuwają szczawiany z organizmu poprzez wydalanie ich z moczem. U osób z PH1 w nerkach może dochodzić do odkładania się złogów szczawianów, co prowadzi do kamicy nerkowej i może doprowadzić do pogorszenia czynności nerek. Złogi szczawianów mogą również uszkadzać inne części ciała, takie jak oczy, serce, skóra i kości. Jest to tak zwana oksaloza (szczawianica).

Jak działa lek Oxlumo

Lumazyran stanowiący substancję czynną leku Oxlumo zmniejsza ilość enzymu o nazwie oksydaza glikolanowa, który produkowany jest w wątrobie. Oksydaza glikolanowa to jeden z enzymów uczestniczących w wytwarzaniu szczawianów. Zmniejszenie ilości tego enzymu sprawia, że wątroba wytwarza mniejszą ilość szczawianów, a ich stężenie w moczu i krwi również spada. Może to pomóc ograniczyć skutki choroby.

2. Informacje ważne przed podaniem leku Oxlumo

Kiedy nie wolno podawać leku Oxlumo:

- jeśli pacjent ma ciężkie uczulenie na lumazyran lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku należy omówić to z lekarzem.

Lekarz może kontrolować, czy u pacjenta występują objawy przedmiotowe kwasicy metabolicznej (gromadzenia się kwasu w organizmie).

Lek Oxlumo a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Ciąża

Jeśli pacjentka jest w ciąży, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub pielęgniarki przed zastosowaniem tego leku. Lekarz zdecyduje o tym, czy pacjentka powinna przyjmować lek Oxlumo, po rozważeniu oczekiwanych korzyści dla pacjentki, a także ryzyka dla płodu.

Karmienie piersią

Ten lek może przenikać do mleka ludzkiego i może wpływać na dziecko. Jeśli pacjentka karmi piersią, powinna poradzić się lekarza przed przyjęciem tego leku. Lekarz pomoże podjąć decyzję o tym, czy przerwać karmienie piersią czy przerwać podawanie leku Oxlumo.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Jest mało prawdopodobne, aby lek miał wpływ na zdolność do prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Oxlumo zawiera sól

Lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) w ml, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak podawać lek Oxlumo

W jakiej dawce podawać lek Oxlumo

Dawkę leku podawaną pacjentowi ustala lekarz. Dawka ta zależy od masy ciała pacjenta. Lekarz dostosowuje dawkę do zmian w masie ciała pacjenta.

Pierwsze dawki (dawki nasycające) są podawane raz w miesiącu przez 3 miesiące. Następnie po upływie miesiąca od podania ostatniej dawki nasycającej rozpoczyna się podawanie dawek podtrzymujących.

Masa ciała poniżej 10 kg

- Dawki nasycające: 6 mg na kilogram masy ciała, podawane raz w miesiącu przez 3 miesiące.
- Dawki podtrzymujące: 3 mg na kilogram masy ciała, podawane raz w miesiącu.

Masa ciała od 10 kg do mniej niż 20 kg

- Dawki nasycające: 6 mg na kilogram masy ciała, podawane raz w miesiącu przez 3 miesiące.
- Dawki podtrzymujące: 6 mg na kilogram masy ciała, podawane raz na 3 miesiące.

Masa ciała 20 kg lub więcej

- Dawki nasycające: 3 mg na kilogram masy ciała, podawane raz w miesiącu przez 3 miesiące.
- Dawki podtrzymujące: 3 mg na kilogram masy ciała, podawane raz na 3 miesiące.

Jak podawać lek Oxlumo

Lek podawany jest pacjentowi przez lekarza lub pielęgniarkę.

- Lek jest podawany w postaci wstrzyknięć podskórnych w okolicy brzucha, a w niektórych przypadkach w ramię lub udo. Każde wstrzyknięcie podawane jest w inne miejsce.
- W zależności od dawki może być konieczne podanie więcej niż jednego wstrzyknięcia podskórnego.
- Lekarz lub pielęgniarka nie wykona wstrzyknięcia w obszarach pokrytych bliznami, zaczerwienionych, zajętych stanem zapalnym lub obrzękiem.

Podanie większej niż zalecana dawki leku Oxlumo

W mało prawdopodobnym przypadku podania przez lekarza lub pielęgniarkę zbyt dużej dawki (przedawkowania) zbadają oni, czy u pacjenta występują działania niepożądane.

Pominięcie podania dawki leku Oxlumo

W przypadku pominięcia dawki leku Oxlumo należy jak najszybciej skontaktować się z lekarzem lub pielęgniarką, aby dowiedzieć się, kiedy należy przyjąć kolejną dawkę.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Podczas przyjmowania leku Oxlumo mogą wystąpić następujące działania niepożądane:

Bardzo często (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób):

- Zaczerwienienie, ból, swędzenie, obrzęk, dyskomfort, zmiany zabarwienia skóry, guzek, stwardnienie, wysypka, siniak lub złuszczenie się skóry w miejscu wstrzyknięcia (reakcja w miejscu wstrzyknięcia).
- Ból lub uczucie dyskomfortu w nadbrzuszu (ból brzucha).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do krajowego systemu zgłaszania wymienionego w [załączniku V](#). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Oxlumo

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym i fiolce po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Lek ten jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku. Należy zużyć niezwłocznie po otwarciu fiolki.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Fiolkę przechowywać w pudełku tekturowym w celu ochrony przed światłem.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Leki, których się już nie używa, zostaną usunięte przez lekarza lub pielęgniarkę. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Oxlumo

- Substancją czynną leku jest lumazyran.
- Każda fiolka zawiera lumazyran sodowy w ilości odpowiadającej 94,5 mg lumazyranu.
- Pozostałe składniki to: woda do wstrzykiwań, wodorotlenek sodu i kwas fosforowy (patrz punkt 2 w części „Lek Oxlumo zawiera sól”).

Jak wygląda lek Oxlumo i co zawiera opakowanie

Lek ten jest klarownym (od bezbarwnego do żółtego zabarwienia) roztworem do wstrzykiwań podskórnych.

Każde opakowanie zawiera jedną fiolkę do jednorazowego użytku z 0,5 ml roztworu.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

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

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

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

Malta

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

Česká republika

Alnylam Czech s.r.o.
Tel: 800 050 450 (+420 234 092 195)
medinfo@alnylam.com

Nederland

Alnylam Netherlands B.V.
Tel: 08002820025 (+31 203697861)
medinfo@alnylam.com

Danmark

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

Norge

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

Deutschland

Alnylam Germany GmbH
Tel: 08002569526 (+49 8920190112)
medinfo@alnylam.com

Österreich

Alnylam Austria GmbH
Tel: 0800070339 (+43 720 778 072)
medinfo@alnylam.com

Ελλάδα

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

España

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

France

Alnylam France SAS
Tél: 0805542656 (+33 187650921)
medinfo@alnylam.com

Hrvatska

Genesis Pharma Adriatic d.o.o
Tel: +385 1 5813 652
medinfo@genesispharmagroup.com

Ireland

Alnylam Netherlands B.V.
Tel: 1800 924260 (+353 7 667 05596)
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

Portugal

Alnylam Portugal
Tel: 707201512 (+351 707502642)
medinfo@alnylam.com

România

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

Slovenija

Genesis Pharma Adriatic d.o.o
Tel: +385 1 5813 652
medinfo@genesispharmagroup.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

United Kingdom (Northern Ireland)

Alnylam UK Ltd.
Tel: 08001412569 (+44 1628 878592)
medinfo@alnylam.com

Eesti, Ísland, Latvija, Lietuva, Magyarország, Polska, Slovenská republika

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

Data ostatniej aktualizacji ulotki: MM/RRRR.

Inne źródła informacji

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>.

<----->

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Instrukcja użycia

Wyłącznie do stosowania podskórnego.

- Przygotować materiały niedołączone do opakowania, które są potrzebne do podania leku, tj. sterylną strzykawkę (o pojemności 0,3 ml, 1 ml lub 3 ml), igłę o rozmiarze 18 G oraz igłę o rozmiarze 25 G do 31 G.