

WAYLIVRA™

285 mg injekční roztok
v předplněné injekční stříkačce

volanesorsenum

Edukační materiál

Průvodce pro odborné pracovníky ve zdravotnictví

▼ Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakákoli podezření na nežádoucí účinky.

WAYLIVRA™

285 mg injekční roztok
v předplněné injekční stříkačce
volanesorsenum

Přípravek WAYLIVRA™ je indikován jako doplněk diety u dospělých pacientů s geneticky potvrzeným syndromem familiární chylomikronemie (FCS) a s vysokým rizikem pankreatitidy, kteří neměli adekvátní odpověď na dietu a léčbu ke snížení triglyceridů.

KLÍČOVÉ BODY K MINIMALIZACI RIZIKA

Trombocytopenie

S přípravkem WAYLIVRA™ velmi často souvisí pokles počtu trombocytů u pacientů s FCS, což může mít za následek trombocytopenii. Pacienti s nízkou tělesnou hmotností (méně než 70 kg) mohou být během léčby tímto léčivým přípravkem více náchylní k trombocytopenii. **U pacientů s FCS je během léčby tímto léčivým přípravkem důležité pečlivé sledování s ohledem na trombocytopenii a v případě potřeby úprava léčby.**

Doporučení pro sledování trombocytů

Před zahájením léčby je nutné vyšetřit počet trombocytů. Pokud je počet trombocytů nižší než $140 \times 10^9/l$, je potřeba provést další měření přibližně za týden a znovu riziko přehodnotit. Pokud při druhém měření zůstane počet destiček nižší než $140 \times 10^9/l$, léčba přípravkem WAYLIVRA™ nemá být zahájena.

Po zahájení léčby je nutné u pacientů počet trombocytů sledovat nejméně jednou za dva týdny, a to v závislosti na počtu trombocytů.

Frekvenci léčby a sledování je nutné upravit podle laboratorních hodnot v souladu s následující tabulkou.

Počet trombocytů ($\times 10^9/l$)	Dávka (285 mg předplněná injekční stříkačka)	Frekvence sledování
Normální (≥ 140)	Počáteční dávka: týdně Po 3 měsících: jednou za 2 týdny	Jednou za 2 týdny
100 až 139	jednou za 2 týdny	Jednou týdně
75 až 99	Přestávka v léčbě po dobu ≥ 4 týdnů, pokračovat v léčbě, jakmile počet trombocytů dosáhne počtu $\geq 100 \times 10^9/l$	Jednou týdně
50 až 74 ^a	Přestávka v léčbě po dobu ≥ 4 týdnů, pokračovat v léčbě, jakmile počet trombocytů dosáhne počtu $\geq 100 \times 10^9/l$	Každé 2 – 3 dny
Méně než 50 ^{a,b}	Ukončit podávání přípravku Doporučuje se léčba glukokortikoidy	Každý den

^a V bodě 4.4 Souhrnu údajů o přípravku najdete doporučení ohledně použití antiagregancií/NSAID/antikoagulantů.

^b Pro možnou další léčbu volanesorsenem je potřebná konzultace s hematologem, aby se opětovně zvážil poměr přínosů a rizik.

Aby se zabránilo riziku vážného krvácení v důsledku závažné trombocytopenie, je důležité dodržovat léčebný algoritmus. **Délka trvání léčby jednotlivým předpisem má být úměrná četnosti dávkování a sledování léčby volanesorsenem a má podporovat adherenci.**

WAYLIVRA™

285 mg injekční roztok
v předplněné injekční stříkačce

volanesorsenum

Výběr vhodného pacienta

- Kontraindikace: WAYLIVRA™ je kontraindikovaná při chronické nebo neobjasněné trombocytopenii. Léčba nemá být zahájena u pacientů s trombocytopenií (počet trombocytů $<140 \times 10^9/l$).

Interakce s jinými léčivými přípravky

Nebyly provedeny žádné formální klinické studie lékových interakcí.

- Není známo, zda se riziko krvácení zvyšuje při současném užívání volanesorsenu a anti-trombotika nebo léků, které mohou snížit počet trombocytů nebo ovlivnit jejich funkci. Při hladinách krevních destiček $<75 \times 10^9/l$ je nutno zvážit vysazení antiagregačních léčiv / NSAID / antikoagulancií a léčbu těmito léky je nutno ukončit u pacientů s hladinami destiček $<50 \times 10^9/l$.

Poradenství pacientům

Pacienti by měli být informováni o riziku trombocytopenie a o tom, že může být život ohrožující.

Pacienty je třeba poučit, aby **okamžitě vyhledali lékařskou pomoc, pokud se u nich vyskytnou jakékoliv příznaky krvácení**, které mohou zahrnovat petechie, spontánní podlitiny, krvácení do spojivky nebo jiné neobvyklé krvácení (včetně krvácení z nosu, krvácení z dásní nebo do stolice nebo neobvykle silné menstruační krvácení), ztuhlost krku, atypické silné bolesti hlavy nebo jakékoliv prodloužené krvácení.

Každého pacienta je třeba upozornit, aby si přečetl příbalovou informaci pro pacienta, průvodce pro pacienty a pečovatele a na důležitost dodržování neustálého požadavku na sledování počtu trombocytů během léčby.

Studie APPROACH

V pivotní studii fáze 3 s volanesorsenem u pacientů s FCS (studie APPROACH), a v jejím otevřeném pokračování, byl pozorován počet trombocytů pod normální hladinou ($140 \times 10^9/l$):

- Ve studii APPROACH (66 léčených pacientů) bylo 33 pacientů léčených volanesorsenem a 33 pacientů užívalo placebo. Potvrzené snížení počtu trombocytů na méně než normální hladiny ($140 \times 10^9/l$) bylo pozorováno u 75 % (24/33) pacientů s FCS léčených volanesorsenem a u 24 % (8/33) pacientů užívajících placebo; potvrzené snížení pod $100 \times 10^9/l$ bylo pozorováno u 47 % (15/33) pacientů léčených volanesorsenem ve srovnání s nulovým počtem pacientů užívajících placebo.
- Ve studii APPROACH a v jejím otevřeném pokračování byli pacienti, kteří přerušili léčbu kvůli trombocytopenii: 3 pacienti s počtem destiček $<25 \times 10^9/l$, 2 s počtem trombocytů mezi $25 \times 10^9/l$ a $50 \times 10^9/l$ a 5 pacientů s počtem trombocytů mezi $50 \times 10^9/l$ a $75 \times 10^9/l$. U žádného z těchto pacientů se nevyskytly žádné závažné krvácivé příhody a u všech došlo na základě indikovaného přerušování léčby a podání glukokortikoidů k normalizaci počtu trombocytů.

WAYLIVRA™

285 mg injekční roztok
v předplněné injekční stříkačce

volanesorsenum

Registr přípravku WAYLIVRA™

Na žádost Evropské agentury pro léčivé přípravky (EMA) byl zaveden registr pacientů s FCS, kteří jsou léčeni přípravkem WAYLIVRA™. Účast pacientů s FCS v registru je dobrovolná. U pacientů léčených přípravkem WAYLIVRA™ pomůže registr lépe porozumět riziku trombocytopenie a krvácení v podmínkách běžné péče a také dlouhodobé bezpečnosti přípravku WAYLIVRA™. V případě, že Váš pacient projeví zájem o účast v registru pacientů, prosím kontaktuje zástupce společnosti Swedish Orphan Biovitrum s.r.o.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Jakékoli podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek a jiné skutečnosti závažné pro zdraví léčených osob musí být hlášeno Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv. Podrobnosti o hlášení najdete na: <http://www.olecich.cz/hlaseni-pro-sukl/nahlasit-nezadouci-ucinek>.

Adresa pro zasílání je Státní ústav pro kontrolu léčiv, Odbor farmakovigilance, Šrobárova 48, Praha 10, 100 41, e-mail: farmakovigilance@sukl.cz.

Tato informace může být také nahlášena společnosti Swedish Orphan Biovitrum s.r.o., Na Strži 65/1702, 140 00 Praha 4, tel: +420 296 183 236, e-mail: drugsafety@sobi.com.

Aktuálně platný Souhrn údajů o přípravku (SmPC) lze vyhledat na webových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv v sekci Databáze léků na adrese: <http://www.sukl.cz/modules/medication/search.php>.