

waylivra[™] (volanesorsen sodný)
285 mg injekčný roztok
naplnený v injekčnej striekačke
volanesorsen

Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Môžete prispieť tým, že nahlásite akékoľvek vedľajšie účinky, ak sa u vás vyskytnú. Informácie o tom, ako hlásiť vedľajšie účinky, nájdete na konci tejto príručky.

Dôležité informácie o minimalizácii rizika pre pacientov a ich opatrovateľov
WAYLIVRA® ▼ (volanesorsen sodný)

Príručka pre pacientov a opatrovateľov

Úvod

Bol vám diagnostikovaný syndróm familiárnej chylomikronémie (FCS) a lekár vám predpísal liek WAYLIVRA. Táto príručka obsahuje informácie o možnom závažnom vedľajšom účinku, nazývanom trombocytopénia (veľmi nízky počet krvných doštičiek). Je dôležité okamžite hlásiť akékoľvek príznaky tohto vedľajšieho účinku svojmu ošetrojúcemu lekárovi. Prečítajte si celú túto príručku a uvedomte si, že tento dokument nenahrádza rozhovor s vaším ošetrojúcim lekárom o vašom zdravotnom stave alebo liečbe.

Aké sú najdôležitejšie informácie, ktoré by som mal vedieť o lieku WAYLIVRA?

- **WAYLIVRA môže spôsobiť závažné vedľajšie účinky, vrátane zníženého počtu krvných doštičiek.** Krvné doštičky pomáhajú zrážaniu krvi a zastaveniu krvácania. Ak počet krvných doštičiek klesne, je pravdepodobnejšie, že po menšom poranení budete krváčať a ak krvné doštičky klesnú na veľmi nízke hodnoty, môžete mať zvýšené riziko krvácania aj bez zjavného poranenia. **Trombocytopénia** nastáva, keď počet krvných doštičiek klesne pod dolnú hranicu normy. Váš lekár vám vyšetří počet krvných doštičiek predtým, ako začnete liečbu WAYLIVROU, a potom najmenej raz za každé 2 týždne. Ak máte stredne ťažkú až ťažkú trombocytopéniu, váš lekár vás upozorní, aby ste WAYLIVRU nepoužívali.
- **Budem musieť byť počas liečby monitorovaný?**
Počas liečby WAYLIVROU vás bude váš lekár dôkladne sledovať ohľadom akýchkoľvek nežiaducich zmien v počte krvných doštičiek a môže zmeniť to, ako často budete WAYLIVRU používať, vrátane možnosti prerušenia alebo ukončenia vašej liečby alebo zvýšenia frekvencie vašich krvných vyšetrení. **Je dôležité, aby ste dodržiavali pokyny lekára v súvislosti so sledovaním počtu krvných doštičiek a liečbou, aby sa zabránilo ťažkej trombocytopénii a aby sa znížilo riziko krvácania.**

waylivra[™] (volanesorsen sodný)
285 mg injekčný roztok
naplnený v injekčnej striekačke
volanesorsen

- **Po začatí liečby WAYLIVROU je dôležité ihneď informovať svojho lekára, ak sa u vás vyskytnú akékoľvek prejavy nízkeho počtu krvných doštičiek, ako napríklad:**
 - Ohraničené, okrúhle, červené, fialové alebo hnedé škvrny na koži (nazývané petéchie)
 - Modriny bez zjavnej príčiny
 - Krvácanie pod povrchom oka (krv v bielej časti oka)
 - Iné nezvyčajné krvácanie, ako napríklad krvácanie z nosa, krvácanie z ďasien, krv v stolici alebo nezvyčajne silné menštruačné krvácanie (menštruácia)
 - Akékoľvek dlhotrvajúce krvácanie
 - Stuhnutosť krku
 - Nezvyčajne silné bolesti hlavy

Register lieku WAYLIVRA

V súčasnosti prebieha európsky register pacientov s FCS, ktorí sú liečení WAYLIVROU. **Vaša účasť v tomto registri je vítaná**, pretože pomôže zlepšiť špecifikáciu trombocytopenie a rizika krvácania spojeného s liečbou WAYLIVROU, ako aj dlhodobej bezpečnosti liečby WAYLIVROU. Informácie o tom, ako sa zaregistrovať do registra, vám poskytne váš ošetrojúci lekár.

Hlásenie podozrení na vedľajšie účinky

Ak máte podozrenie, že sa u vás vyskytol akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnik alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto príručke a v písomnej informácii pre používateľa (PIL). Podozrenia na vedľajšie účinky môžete hlásiť aj sami priamo na:

Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie, Kvetná 11, 825 08 Bratislava, tel: +421 2 507 01 206, e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk. Tlačivo na hlásenie podozrenia na nežiaduci účinok lieku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky liekov. Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>.

Podozrenia na vedľajšie účinky môžete hlásiť aj spoločnosti Swedish Orphan Biovitrum AB na emailovej adrese: drugsafety@sobi.com alebo mail.sk@sobi.com, tel.: +421 2 3211 1540.

Hlásením podozrení na vedľajšie účinky môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

Waylivra je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti.