

INFORMACJA O LEKU

Wainzua (eplontersen) – 45 mg roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu

Skład jakościowy i ilościowy: Każdy wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony zawiera 45 mg eplontersenu (w postaci eplontersenu sodowego) w 0,8 ml roztworu. Każdy ml zawiera 56 mg eplontersenu (w postaci eplontersenu sodowego). Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1 w Charakterystyce Produktu Leczniczego (ChPL).

Postać farmaceutyczna: Roztwór do wstrzykiwań (płyn do wstrzykiwań). Przezroczysty roztwór w kolorze bezbarwnym do żółtego (pH około 7,4, a osmolalność od 250 do 330 mOsm/kg).

Wskazania do stosowania: Produkt leczniczy Wainzua jest wskazany do stosowania w leczeniu dziedzicznej amyloidozy transtyretynowej (ang. hereditary transthyretin-mediated amyloidosis, ATTRv) u dorosłych pacjentów z polineuropatią w 1 lub 2 stopniu zaawansowania.

Dawkowanie i sposób podawania: Leczenie powinno być przepisywane i nadzorowane przez lekarza doświadczonego w leczeniu pacjentów z dziedziczną amyloidozą transtyretynową.

Dawkowanie Zalecana dawka eplontersenu wynosi 45 mg i podaje się ją co miesiąc. Zaleca się suplementację witaminy A w dawce około, ale nie więcej niż 2 500 j.m. do 3 000 j.m. witaminy A na dobę u pacjentów leczonych produktem leczniczym Wainzua (patrz punkt 4.4 w ChPL). Leczenie należy rozpocząć jak najszybciej po wystąpieniu objawów (patrz punkt 5.1 w ChPL). Decyzja o dalszym leczeniu pacjentów, u których choroba postępuje do polineuropatii w 3 stadium zaawansowania, powinna być podjęta przez lekarza na podstawie ogólnej oceny stosunku korzyści do ryzyka. **Pominięcie dawki** W razie pominięcia dawki produktu leczniczego Wainzua kolejną dawkę należy podać tak szybko jak to możliwe. Produkt leczniczy należy podawać w comiesięcznych odstępach licząc od daty podania ostatniej dawki; nie należy podawać podwójnej dawki. **Szczególne grupy pacjentów** *Pacjenci w podeszłym wieku* Nie ma potrzeby dostosowania dawki u pacjentów w podeszłym wieku (≥ 65 lat) (patrz punkt 5.2 w ChPL). *Zaburzenia czynności nerek* Nie ma potrzeby dostosowania dawki u pacjentów z łagodnymi i umiarkowanymi zaburzeniami czynności nerek (szacowany wskaźnik filtracji kłębuszkowej [eGFR] ≥ 45 do < 90 ml/min/1,73 m²). Nie badano stosowania eplontersenu u pacjentów z eGFR < 45 ml/min/1,73 m² lub ze schyłkową niewydolnością nerek (patrz punkt 5.2 w ChPL) i należy go podawać tym pacjentom tylko, jeśli oczekiwane korzyści kliniczne przewyższają potencjalne ryzyko. *Zaburzenia czynności wątroby* Nie ma potrzeby dostosowania dawki u pacjentów z łagodnymi zaburzeniami czynności wątroby. Nie badano stosowania eplontersenu u pacjentów z umiarkowanymi lub ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby i należy go podawać tym pacjentom tylko, jeśli oczekiwane korzyści kliniczne przewyższają potencjalne ryzyko (patrz punkt 5.2 w ChPL). *Pacjenci będący biorcami przeszczepu wątroby* Nie oceniono bezpieczeństwa stosowania i skuteczności produktu leczniczego Wainzua u pacjentów będących biorcami przeszczepu wątroby. Brak dostępnych danych. *Dzieci i młodzież* Nie określono bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności produktu leczniczego Wainzua u dzieci w wieku poniżej 18 lat. Dane nie są dostępne (patrz punkt 5.1 w ChPL). **Sposób podawania** Produkt leczniczy Wainzua jest przeznaczony do podania podskórnego. Produkt leczniczy Wainzua jest dostępny we wstrzykiwaczu półautomatycznym napełnionym przeznaczonym do jednorazowego użytku. Pierwsze wstrzyknięcie wykonane przez pacjenta lub opiekuna powinno być wykonane pod kierunkiem odpowiednio wykwalifikowanego przedstawiciela fachowego personelu medycznego. Pacjentów i (lub) ich opiekunów należy przeszkolić w podskórnym podawaniu produktu leczniczego Wainzua. Wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony należy wyjąć z lodówki przynajmniej 30 minut przed użyciem i odczekać, aż produkt osiągnie temperaturę pokojową przed wstrzyknięciem. Nie należy używać innych metod ogrzewania produktu. Przed użyciem roztwór należy uważnie obejrzeć. Płyn powinien mieć kolor bezbarwny do żółtego. Nie należy stosować produktu, jeśli przed podaniem produkt będzie mętny, będzie zawierał widoczne cząstki stałe lub będzie przebarwiony. Jeśli pacjent wykonuje wstrzyknięcie samodzielnie, produkt leczniczy Wainzua należy wstrzykiwać w brzuch lub górną część uda. Jeśli opiekun wykonuje wstrzyknięcie, można je także podać w górną część ramienia. Produktu leczniczego Wainzua nie należy wstrzykiwać w skórę posiniaczoną, tkliwą, zaczerwienioną, stwardniałą, pokrytą bliznami lub uszkodzoną oraz należy unikać wstrzykiwania w obszar wokół pępka. Pełna instrukcja podawania produktu we wstrzykiwaczu półautomatycznym napełnionym znajduje się w punkcie „Instrukcja użycia”.

Przeciwwskazania: Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1 w ChPL.

Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania: Niedobór witaminy A W oparciu o mechanizm działania oczekuje się, że produkt leczniczy Wainzua zmniejsza stężenie witaminy A (retinolu) w surowicy do wartości poniżej poziomu prawidłowego (patrz punkt 5.1 w ChPL). Należy wyrównać stężenie poniżej dolnej granicy normy witaminy A w surowicy, a wszelkie objawy podmiotowe i przedmiotowe niedoboru witaminy A dotyczące oczu należy ocenić przed rozpoczęciem leczenia produktem leczniczym Wainzua. Pacjenci otrzymujący produkt leczniczy Wainzua powinni stosować suplementację doustną w dawce około, ale nie więcej niż, 2 500 j.m. (kobiety) do 3 000 j.m. (mężczyźni) witaminy A na dobę, aby zmniejszyć ryzyko wystąpienia objawów ze strony oczu związanych z niedoborem witaminy A. Zaleca się skierowanie pacjenta na konsultację okulistyczną, jeśli wystąpią objawy ze strony oczu spójne z objawami niedoboru witaminy A, w tym pogorszenie widzenia w nocy lub ślepota nocna, uporczywa suchość oka, zapalenie oka, zapalenie lub owrzodzenie rogówki, zgrubienie rogówki lub perforacja rogówki. W trakcie pierwszych 60 dni ciąży, zarówno zbyt duże, jak i zbyt małe stężenie witaminy A może wiązać się ze zwiększonym ryzykiem wystąpienia wad wrodzonych płodu. Dlatego przed rozpoczęciem leczenia należy wykluczyć ciążę, a kobiety w wieku rozrodczym powinny stosować skuteczne środki zapobiegania ciąży (patrz punkt 4.6 w ChPL). Jeśli kobieta planuje ciążę, należy przerwać stosowanie produktu leczniczego Wainzua i suplementację witaminy A, a stężenie witaminy A w surowicy należy monitorować i powinno ono wrócić do normy zanim pacjentka podejmie próbę zajścia w ciążę. W przypadku nieplanowanej ciąży należy przerwać podawanie produktu leczniczego Wainzua. Z powodu długiego okresu półtrwania eplontersenu (patrz punkt 5.2 w ChPL), niedobór witaminy A może rozwinąć się nawet po zakończeniu leczenia. Nie można przedstawić zaleceń dotyczących przerwania lub kontynuacji suplementacji witaminy A w pierwszym trymestrze nieplanowanej ciąży. W przypadku kontynuacji suplementacji witaminy A, dawka dobową nie powinna przekraczać 3 000 j.m. na dobę, ze względu na brak danych przemawiających za stosowaniem większych dawek. Dlatego, jeśli stężenie witaminy A w surowicy nie powróciło do normalnych wartości, suplementację witaminy A w dawce od 2 500 j.m. do 3 000 j.m. na dobę należy wznowić w drugim i trzecim trymestrze z powodu zwiększonego ryzyka niedoboru witaminy A w trzecim trymestrze. Nie wiadomo, czy suplementacja witaminy A w ciąży będzie wystarczająca, aby zapobiec niedoborowi witaminy A, jeśli kobieta w ciąży będzie kontynuować leczenie produktem Wainzua. Jednak jest mało prawdopodobne, aby zwiększenie dawki witaminy A powyżej 3 000 j.m. na dobę w okresie ciąży wyrównało stężenie retinolu w surowicy z powodu mechanizmu działania eplontersenu, a może mieć szkodliwe działanie na matkę i płód. Substancje pomocnicze Produkt leczniczy zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę 0,8 ml, to znaczy produkt uznaje się za „wolny od sodu”.

Działania niepożądane: Podsumowanie profilu bezpieczeństwa stosowania Najczęstszymi działaniami niepożądanymi podczas leczenia eplontersenem było zmniejszone stężenie witaminy A (u 97% pacjentów) i wymioty (9% pacjentów). Tabelaryczne zestawienie działań niepożądanych Dane dotyczące bezpieczeństwa stosowania dotyczą ekspozycji na produkt leczniczy Wainzua u 144 pacjentów z polineuropatią wywołaną przez ATTRv (ATTRv-PN), którzy zostali losowo przydzieleni do leczenia eplontersenem i którzy otrzymali przynajmniej jedną dawkę eplontersenu. 130 pacjentów ukończyło leczenie eplontersenem do tygodnia 85. łącznie. Średni czas trwania leczenia wyniósł 541 dni (zakres: 57 do 582 dni). Działania niepożądane wymieniono według klasyfikacji układów i narządów MedDRA. W każdej kategorii klasyfikacji układów i narządów, preferowane terminy uporządkowano według zmniejszającej się częstości, a następnie według zmniejszającego się ciężkości objawów. Częstość występowania działań niepożądanych zdefiniowano w następujący sposób: bardzo często ($\geq 1/10$); często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$); niezbyt często ($\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$); rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$); bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$) i częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Tabela 1: Działania niepożądane zgłoszone w przypadku produktu Wainzua

Klasyfikacja układów i narządów	Działanie niepożądane	Częstość występowania
Zaburzenia żołądka i jelit	Wymioty	Często
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	Rumień w miejscu wstrzyknięcia	Często
	Ból w miejscu wstrzyknięcia	Często
	Świąd w miejscu wstrzyknięcia	Często
Badania diagnostyczne	Zmniejszone stężenie witaminy A	Bardzo często*

* Na podstawie wyników badań laboratoryjnych stężenia witaminy A poniżej dolnej granicy normy podczas badania klinicznego.

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane - patrz punkt 4.8 w ChPL.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych; Al. Jerozolimskie 181C; PL-02 222 Warszawa; Tel.: + 48 22 49 21 301; Faks: + 48 22 49 21 309; Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Podmiot odpowiedzialny: AstraZeneca AB, SE-151 85 Södertälje, Szwecja

Pozwolenie wydane przez Komisję Europejską numer: EU/1/24/1875/001 1 wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony

Kategoria dostępności: Rpz - Produkt leczniczy wydawany na receptę do zastrzeżonego stosowania
Przed zastosowaniem należy zapoznać się z aktualną Charakterystyką Produktu Leczniczego.

Dodatkowe informacje dostępne na życzenie: AstraZeneca Pharma Poland Sp. z o.o., ul. Postępu 14, 02-676 Warszawa, tel. +48 22 245 73 00, fax. +48 22 485 30 07, www.astrazeneca.pl