

- Maux d'estomac
- Sensation nauséuse (nausées)
- Douleurs corporelles, notamment au niveau du dos, de la nuque ou douleurs articulaires
- Maux de tête
- Sensation de fatigue (lassitude)
- Frissons
- Étourdissements
- Toux, essoufflement ou autres problèmes respiratoires
- Rougeur de la face ou sur le corps (bouffées de chaleur), sensation de chaleur cutanée, éruption cutanée ou démangeaisons
- Gêne ou douleur thoracique
- Accélération de la fréquence cardiaque
- Tension artérielle basse ou élevée ; certains patients se sont évanouis pendant la perfusion en raison d'une tension artérielle basse
- Douleur, rougeur, sensation de brûlure ou gonflement au niveau du site de perfusion ou à proximité
- Gonflement du visage
- Altérations du son ou du ton de la voix (enrouement)

Si vous présentez une réaction liée à la perfusion, votre infirmier/ère pourra ralentir ou arrêter votre perfusion, et vous devrez peut-être prendre d'autres médicaments pour traiter la réaction. Des doses plus importantes d'antihistaminiques, de corticoïdes ou de traitement anti-douleur, pourront vous être administrées par voie veineuse, ainsi que d'autres traitements pour soulager les symptômes si nécessaire. Après la disparition ou l'amélioration de ces symptômes, votre médecin pourra décider de recommencer la perfusion, et vous demander de retourner à l'hôpital pour continuer le traitement.

4. Que faire si vous présentez des réactions liées à la perfusion ?

Informez immédiatement votre médecin ou votre infirmier/ère si vous présentez l'un des signes ou symptômes de réaction liée à la perfusion.

Informez également votre médecin ou votre infirmier/ère si vous remarquez tout autre effet indésirable au cours du traitement par Onpattro. Si vous présentez une réaction liée à la perfusion après que votre infirmier/ère ait quitté votre domicile, composez-le numéro suivant :

1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 *

En cas d'urgence, composez immédiatement le **15** . *À remplir par le médecin ou l'infirmier/ère

onpattro
2 mg/ml, solution à diluer
pour perfusion (patisiran)

Guide destiné aux patients
recevant Onpattro à domicile

Veillez lire attentivement toutes
ces informations

NE PAS JETER

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans la notice d'information. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le portail de signalement des événements sanitaires indésirables du ministère chargé de la santé www.signalement.social-sante.gouv.fr. Pour plus d'informations, consultez la rubrique « Déclarer un effet indésirable » sur le site Internet de l'ANSM : <http://ansm.sante.fr>. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

Vous pouvez également contacter
Alnylam par téléphone au
0805542656 (+33 187650921)
ou par email medinfo@alnylam.com

Pour plus d'informations vous pouvez consulter la notice
sur la base de données publique des médicaments
<http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr>

 **Alnylam**
PHARMACEUTICALS

1. Introduction	3
2. Comment la perfusion d'Onpattro est-elle administrée ?	3
3. Quels sont les signes ou symptômes d'une réaction liée à la perfusion ?	3
4. Que faire si vous présentez des réactions liées à la perfusion ?	4

Ce document relatif à l'administration d'Onpattro® a été rédigé conformément aux préconisations incluses dans l'autorisation de mise sur le marché et fait partie des mesures additionnelles de réduction des risques stipulées dans l'autorisation de mise sur le marché du produit.

1. Introduction

Votre médecin vous a prescrit Onpattro. Un(e) infirmier/ère vous l'a administré à l'hôpital. Vous avez déjà reçu au moins 3 perfusions d'Onpattro à l'hôpital qui se sont bien déroulées. Votre médecin vous a donc proposé qu'un(e) infirmier/ère vous l'administre maintenant à domicile.

Ce document vient compléter la notice que votre professionnel de santé vous remettra et vise à répondre à vos questions concernant l'administration d'Onpattro à domicile. Ce document vous fournira des informations concernant le risque de réactions liées à la perfusion d'Onpattro et la conduite à tenir en cas de survenue de ces réactions. Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation d'Onpattro, n'hésitez pas à les poser à votre médecin ou à votre infirmier/ère.

2. Comment la perfusion d'Onpattro est-elle administrée ?

La procédure d'administration d'Onpattro à domicile est la même que celle effectuée à l'hôpital. Onpattro est administré en goutte à goutte dans une veine du bras (appelée «perfusion intraveineuse [IV]»). Si vous avez un cathéter veineux central, vous pouvez recevoir la perfusion par l'intermédiaire du cathéter. La perfusion est généralement administrée sur une durée de 80 minutes environ. Des réactions liées à la perfusion peuvent survenir pendant le traitement par Onpattro. Avant chaque perfusion, vous recevrez des médicaments qui contribuent à réduire les risques de réactions liées à la perfusion.

Ces médicaments incluent :

- des antihistaminiques (médicaments contre les allergies)
- un corticoïde (un médicament anti-inflammatoire)
- un traitement anti-douleur

Ces médicaments sont administrés au moins 60 minutes avant le début de la perfusion d'Onpattro par l'infirmier/ère. Une fois ces médicaments administrés, l'infirmier/ère vous perfusera Onpattro de la même manière que vous l'avez reçu à l'hôpital. L'infirmier/ère vous surveillera pendant et après la perfusion afin de déceler toute réaction liée à la perfusion ou tout autre effet indésirable.

3. Quels sont les signes ou symptômes d'une réaction liée à la perfusion ?

Les réactions liées à la perfusion sont très fréquentes (peuvent toucher plus de 1 personne sur 10 recevant Onpattro). Informez immédiatement votre médecin ou votre infirmier/ère si vous présentez l'un des signes suivants, évocateurs d'une réaction liée à la perfusion ou de tout autre symptôme au cours d'une perfusion d'Onpattro.