

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Wainzua 45 mg roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu eplontersen

▼ 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, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

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

Substancja czynna leku Wainzua, eplontersen, jest rodzajem leku zwanego oligonukleotydem antysensownym.

Lek Wainzua jest stosowany w leczeniu osób dorosłych z uszkodzeniem nerwów w obrębie całego ciała (polineuropatią) spowodowanym przez dziedziczną amyloidozę transtyretynową (ang. transthyretin amyloidosis, ATTRv).

U osób z ATTRv białko transtyretyna (TTR) jest wadliwe i łatwo podlega przerwowaniu. To sprawia, że transtyretyna tworzy zbitki i powstają tzw. złogi amyloidowe, które mogą odkładać się w nerwach i wokół nich oraz w innych miejscach w organizmie uniemożliwiając ich prawidłowe funkcjonowanie.

Działanie leku Wainzua polega na zmniejszaniu ilości białka TTR wytwarzanego przez wątrobę. W rezultacie następuje zmniejszenie ilości białka TTR we krwi, z którego mogą powstać złogi amyloidowe i może to pomóc osłabić objawy choroby.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Wainzua

Kiedy nie stosować leku Wainzua:

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Konieczne będzie przyjmowanie suplementów witaminy A podczas leczenia lekiem Wainzua.

Ten lek zmniejsza stężenie witaminy A we krwi. Przed leczeniem lekarz sprawdzi stężenie witaminy A u pacjenta.

- Lekarz zaleci pacjentowi **doustne przyjmowanie dawki suplementu witaminy A codziennie** podczas leczenia.

Objawy małego stężenia witaminy A obejmują słabe widzenie, zwłaszcza w nocy, suchość oczu, zamglenie lub zmętnienie wzroku, lub zapalenie oka (zaczerwienienie, ból, zwiększone łzawienie, wydzielina z oka, lub uczucie obecności ciała obcego w oku).

- **Należy porozmawiać z lekarzem w przypadku zauważenia problemów ze wzrokiem** lub jakichkolwiek innych problemów z oczami podczas stosowania leku Wainzua. W razie konieczności lekarz skieruje pacjenta do okulisty na badanie kontrolne.

Przed rozpoczęciem leczenia lekiem Wainzua **należy potwierdzić, że pacjentka nie jest w ciąży**.

Zarówno zbyt duże, jak i zbyt małe stężenia witaminy A mogą mieć szkodliwy wpływ na rozwój nienarodzonego dziecka. Kobiety w wieku rozrodczym **powinny stosować skuteczną antykoncepcję** podczas leczenia lekiem Wainzua (patrz punkt „Ciąża i karmienie piersią” w dalszej części tej ulotki).

- Stężenia witaminy A mogą pozostawać małe przez okres ponad 15 tygodni po przyjęciu ostatniej dawki leku Wainzua.
- **Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjentka planuje zajść w ciążę.** Lekarz zaleci pacjentce przerwanie stosowania leku Wainzua i suplementacji witaminy A. Lekarz także sprawdzi, czy stężenie witaminy A u pacjentki powróciło do normy zanim pacjentka podejmie próbę zajścia w ciążę.
- **Należy powiedzieć lekarzowi o zajściu w nieplanowaną ciążę podczas leczenia.** Lekarz prowadzący zaleci pacjentce przerwanie stosowania leku Wainzua. W pierwszych 3 miesiącach ciąży lekarz może zalecić pacjentce przerwanie suplementacji witaminy A. W ostatnich 6 miesiącach ciąży lekarz może zalecić pacjentce wznowienie suplementacji witaminy A, jeśli stężenie witaminy A u pacjentki nie powróciło jeszcze do normy z uwagi na zwiększone ryzyko niedoboru witaminy A podczas ostatnich 3 miesięcy ciąży.

Dzieci i młodzież

Lek Wainzua nie powinien być stosowany u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat. Nie ustalono bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności leku w tej populacji.

Lek Wainzua a inne leki

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

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Kobiety w wieku rozrodczym

Lek Wainzua zmniejsza stężenie witaminy A w organizmie pacjentki, a witamina A jest ważna dla prawidłowego rozwoju nienarodzonego dziecka (patrz punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności” powyżej).

- Kobiety zdolne do zajścia w ciążę **powinny stosować skuteczną antykoncepcję** podczas leczenia lekiem Wainzua.
- Należy porozmawiać z lekarzem lub pielęgniarką o skutecznych metodach antykoncepcji.
- Przed rozpoczęciem leczenia lekiem Wainzua należy potwierdzić, że pacjentka nie jest w ciąży.
- **Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjentka planuje zajść w ciążę lub jeśli zajdzie w ciążę** podczas leczenia. Lekarz zaleci zakończenie leczenia lekiem Wainzua.

Ciąża

Nie należy stosować leku Wainzua w ciąży.

Karmienie piersią

Nie wiadomo, czy substancja czynna leku Wainzua może przenikać do mleka kobiet karmiących piersią. Nie można wykluczyć ryzyka dla dziecka karmionego piersią. Jeśli pacjentka karmi piersią lub planuje karmić piersią, powinna powiedzieć o tym lekarzowi prowadzącemu przed rozpoczęciem leczenia. Lekarz może zalecić zakończenie leczenia lekiem Wainzua.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Jest mało prawdopodobne, by lek Wainzua wpływał na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Lekarz poinformuje pacjenta, czy jego stan pozwala na bezpieczne prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Wainzua zawiera sól

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę 0,8 ml, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Wainzua

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka to wstrzyknięcie 45 mg raz na miesiąc.

Lek Wainzua jest podawany we wstrzyknięciu pod skórę (podanie podskórne). Wstrzyknięcie można podać w okolicę brzucha lub górną część uda. Jeśli lek jest podawany przez opiekuna lub osobę z fachowego personelu medycznego, lek Wainzua można także podać w tylną górną część ramienia. Nie należy wstrzykiwać leku w skórę, która jest posiniaczona, tkliwa, zaczerwieniona lub stwardniała, a także w blizny lub uszkodzoną skórę. Należy unikać wstrzykiwania leku w obszar wokół pępka.

Pacjent wraz z lekarzem lub pielęgniarką zdecydują, czy lek Wainzua powinien być wstrzykiwany samodzielnie przez pacjenta, przez opiekuna czy przez osobę z fachowego personelu medycznego. Pacjent lub opiekun pacjenta zostaną przeszkoleni jak prawidłowo przygotować i wstrzykiwać ten lek. Przed użyciem wstrzykiwacza należy uważnie przeczytać „Instrukcję użycia” (zamieszczoną w oddzielnej broszurze).

Lekarz poinformuje pacjenta jak długo należy stosować lek Wainzua. Nie należy przerywać leczenia do czasu, gdy tak zdecyduje lekarz.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Wainzua

Jeśli pacjentowi zostanie wstrzyknięta zbyt duża dawka leku, należy natychmiast zgłosić się po poradę medyczną lub udać się na oddział ratunkowy szpitala. Należy zrobić tak nawet w przypadku braku objawów. Należy zabrać ze sobą pudełko z lekiem lub wstrzykiwacz.

Pominięcie zastosowania leku Wainzua

W przypadku pominięcia dawki leku Wainzua należy jak najszybciej przyjąć następną dawkę, a później kontynuować comiesięczne wstrzyknięcia leku. Nie podawać podwójnej dawki.

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

4. Możliwe działania niepożądane

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

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

- Małe stężenie witaminy A widoczne w badaniach krwi

Często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 osoby na 10)

- Wymioty
- Zaczerwienienie (rumień), swędzenie (świąd) i ból w miejscu wstrzyknięcia

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, **należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce**. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do:

Polska

Departament 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>

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Wainzua

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie wstrzykiwacza półautomatycznego napełnionego i na pudełku tekturowym po: „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C). Nie zamrażać.

W razie konieczności lek Wainzua może być przechowywany poza lodówką w temperaturze poniżej 30°C **przez okres do 6 tygodni** w oryginalnym pudełku tekturowym. Należy usunąć lek, który nie był przechowywany w lodówce, jeśli nie zostanie zużyty w ciągu 6 tygodni.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Wainzua

Substancją czynną leku jest eplontersen. Jeden wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony zawiera 45 mg eplontersenu (w postaci eplontersenu sodowego) w 0,8 ml roztworu.

Pozostałe składniki to: sodu diwodorofosforan dwuwodny, wodorofosforan disodowy bezwodny, sodu chlorek i woda do wstrzykiwań. Kwas chlorowodorowy i sodu wodorotlenek mogą być stosowane w celu dostosowania pH (patrz „Lek Wainzua zawiera sól” w punkcie 2).

Jak wygląda lek Wainzua i co zawiera opakowanie

Wainzua to przejrzysty roztwór do wstrzykiwań (płyn do wstrzykiwań) w kolorze bezbarwnym do żółtego.

Lek Wainzua jest dostępny w opakowaniu zawierającym 1 wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony do jednorazowego użycia.

Podmiot odpowiedzialny

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Szwecja

Wytwórca

AstraZeneca AB
Gärtunavägen
SE-152 57 Södertälje
Szwecja

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

België/Belgique/Belgien

AstraZeneca S.A./N.V.
Tel: +32 2 370 48 11

България

АстраЗенека България ЕООД
Тел.: +359 (2) 44 55 000

Česká republika

AstraZeneca Czech Republic s.r.o.
Tel: +420 222 807 111

Danmark

AstraZeneca A/S
Tlf.: +45 43 66 64 62

Deutschland

AstraZeneca GmbH
Tel: +49 40 809034100

Eesti

AstraZeneca
Tel: +372 6549 600

Ελλάδα

AstraZeneca A.E.
Τηλ: +30 210 6871500

España

AstraZeneca Farmacéutica Spain, S.A.
Tel: +34 91 301 91 00

France

AstraZeneca
Tél: +33 1 41 29 40 00

Hrvatska

AstraZeneca d.o.o.
Tel: +385 1 4628 000

Lietuva

UAB AstraZeneca Lietuva
Tel: +370 5 2660550

Luxembourg/Luxemburg

AstraZeneca S.A./N.V.
Tél/Tel: +32 2 370 48 11

Magyarország

AstraZeneca Kft.
Tel.: +36 1 883 6500

Malta

Associated Drug Co. Ltd
Tel: +356 2277 8000

Nederland

AstraZeneca BV
Tel: +31 85 808 9900

Norge

AstraZeneca AS
Tlf: +47 21 00 64 00

Österreich

AstraZeneca Österreich GmbH
Tel: +43 1 711 31 0

Polska

AstraZeneca Pharma Poland Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 245 73 00

Portugal

AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda. Tel:
+351 21 434 61 00

România

AstraZeneca Pharma SRL
Tel: +40 21 317 60 41

Ireland

AstraZeneca Pharmaceuticals (Ireland) DAC
Tel: +353 1609 7100

Ísland

Vistor
Sími: +354 535 7000

Italia

AstraZeneca S.p.A.
Tel: +39 02 00704500

Κύπρος

Αλέκτωρ Φαρμακευτική Λτδ
Τηλ: +357 22490305

Latvija

SIA AstraZeneca Latvija
Tel: +371 67377100

Slovenija

AstraZeneca UK Limited
Tel: +386 1 51 35600

Slovenská republika

AstraZeneca AB, o.z.
Tel: +421 2 5737 7777

Suomi/Finland

AstraZeneca Oy
Puh/Tel: +358 10 23 010

Sverige

AstraZeneca AB
Tel: +46 8 553 26 000

Data ostatniej aktualizacji ulotki: styczeń 2026

Inne źródła informacji

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