

## **B. FOGLIO ILLUSTRATIVO**

Agenzia Italiana del Farmaco

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

### Amvuttra 25 mg soluzione iniettabile in siringa preriempita vutrisiran

▼ Medicinale sottoposto a monitoraggio aggiuntivo. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Lei può contribuire segnalando qualsiasi effetto indesiderato riscontrato durante l'assunzione di questo medicinale. Vedere la fine del paragrafo 4 per le informazioni su come segnalare gli effetti indesiderati.

**Legga attentamente questo foglio prima che le venga somministrato questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

#### Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Amvuttra e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di che le venga somministrato Amvuttra
3. Come viene somministrato Amvuttra
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Amvuttra
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### 1. Cos'è Amvuttra e a cosa serve

Il principio attivo contenuto in Amvuttra è vutrisiran.

#### A cosa serve Amvuttra

Amvuttra è un medicinale usato per il trattamento di una malattia chiamata "amiloidosi ATTR ereditaria" o "amiloidosi hATTR", una malattia che si trasmette da una generazione all'altra. L'amiloidosi hATTR è causata da problemi con una proteina presente nell'organismo, che prende il nome di "transtiretina" (TTR). Si tratta di una proteina prodotta principalmente nel fegato e che trasporta vitamina A e altre sostanze nel corpo.

Nelle persone affette da questa malattia, piccole fibre della proteina TTR si aggregano formando depositi, che prendono il nome di "amiloide". L'amiloide può accumularsi intorno o all'interno dei nervi, nel cuore e in altre sedi del corpo, impedendo loro di funzionare come dovrebbero. Ciò provoca i sintomi che caratterizzano la malattia.

#### Come agisce Amvuttra

Amvuttra agisce riducendo la quantità della proteina TTR prodotta dal fegato, in modo che vi sia una quantità minore di proteina TTR nel sangue in grado di formare l'amiloide. Ciò può contribuire a ridurre gli effetti di questa malattia.

Amvuttra viene usato solo negli adulti.

## **2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato Amvuttra**

### **Non prenda Amvuttra**

- se in passato ha manifestato una reazione allergica grave a vutrisiran o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Se non è sicuro, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima che le venga somministrato questo medicinale.

### **Avvertenze e precauzioni**

#### **Livelli bassi di vitamina A nel sangue e integratori vitaminici**

Amvuttra riduce la quantità di vitamina A nel sangue.

Il medico le chiederà di assumere un'integrazione giornaliera di vitamina A. Si attenga alla dose di vitamina A raccomandata dal medico.

I segni di carenza di vitamina A possono includere: problemi con la vista soprattutto la notte, occhi secchi, visione offuscata o appannata.

- Se nota cambiamenti nella vista o altri problemi agli occhi durante l'uso di Amvuttra, si rivolga al medico. Se necessario, il medico potrà indirizzarla ad un oculista per un controllo.

Livelli troppo alti e troppo bassi di vitamina A possono nuocere allo sviluppo del feto. Pertanto, le donne in età fertile devono escludere lo stato di gravidanza prima di iniziare il trattamento con Amvuttra e utilizzare metodi contraccettivi efficaci (vedere il paragrafo "Gravidanza, allattamento e contraccezione" di seguito).

- I livelli di vitamina A possono rimanere bassi per oltre 12 mesi dopo l'ultima dose di Amvuttra.
- Informi il medico se sta pianificando una gravidanza. Il medico le dirà di interrompere l'assunzione di Amvuttra e l'integrazione di vitamina A. Il medico si assicurerà inoltre che i suoi livelli di vitamina A siano tornati alla normalità prima di tentare il concepimento.
- Informi il medico se inizia una gravidanza non pianificata. Il medico le dirà di interrompere l'assunzione di Amvuttra. Durante i primi 3 mesi di gravidanza, il medico potrebbe dirle di interrompere l'integrazione di vitamina A. Durante gli ultimi 6 mesi di gravidanza, il medico potrebbe dirle di riprendere l'integrazione di vitamina A se i livelli di vitamina A non sono ancora tornati alla normalità, a causa di un aumento del rischio di carenza di vitamina A negli ultimi 3 mesi di gravidanza.

### **Bambini e adolescenti**

Amvuttra non è raccomandato nei bambini e negli adolescenti di età inferiore a 18 anni.

### **Altri medicinali e Amvuttra**

Informi il medico, il farmacista o l'infermiere se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

### **Gravidanza, allattamento e contraccezione**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

#### Gravidanza

Non deve assumere Amvuttra se è in gravidanza.

## Donne in età fertile

Amvuttra ridurrà il livello di vitamina A nel sangue e la vitamina A è importante per il normale sviluppo del feto (vedere sopra “Avvertenze e precauzioni”).

- Se è una donna in età fertile, deve utilizzare un metodo contraccettivo efficace durante il trattamento con Amvuttra.
- Parli con il medico o l’infermiere dei metodi di contraccezione appropriati.
- Prima di iniziare il trattamento con Amvuttra deve essere escluso lo stato di gravidanza.
- Informi il medico se sta pianificando una gravidanza o se è in stato di gravidanza non pianificata. Il medico le dirà di interrompere l’assunzione di Amvuttra.

## Allattamento

Non è noto se vutrisiran sia escreto nel latte materno. Il medico considererà i potenziali benefici del trattamento per lei rispetto ai rischi dell’allattamento per il neonato.

## **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

È improbabile che Amvuttra alteri la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari. Il medico le dirà se la sua condizione le consente di guidare veicoli e utilizzare macchinari in modo sicuro.

## **Amvuttra contiene sodio**

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per mL, cioè essenzialmente “senza sodio”.

## **3. Come viene somministrato Amvuttra**

Questo medicinale le sarà somministrato da un medico, un farmacista o un infermiere.

## **In che quantità viene somministrato Amvuttra**

La dose raccomandata è di 25 mg una volta ogni 3 mesi.

## **Dove viene praticata l’iniezione**

Amvuttra viene somministrato mediante iniezione sotto la pelle (“iniezione sottocutanea”) nell’area della pancia (addome), nella parte superiore del braccio o nella coscia.

## **Per quanto tempo usare Amvuttra**

Il medico le dirà per quanto tempo dovrà assumere Amvuttra. Non interrompa il trattamento con Amvuttra a meno che non le venga indicato dal medico.

## **Se riceve più Amvuttra di quanto deve**

Nell’improbabile eventualità che le venga somministrata una quantità eccessiva (un sovradosaggio), il medico la sottoporrà a un controllo per l’eventuale sviluppo di effetti indesiderati.

## **Se salta una dose di Amvuttra**

Se salta un appuntamento per l’iniezione di Amvuttra, si rivolga al medico, al farmacista o all’infermiere il prima possibile per farsi somministrare l’iniezione saltata.

Se ha qualsiasi dubbio sull’uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all’infermiere.

#### 4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Informi il medico, il farmacista o l'infermiere se nota uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati:

**Molto comuni:** possono interessare più di 1 persona su 10

- dolore alle articolazioni
- dolore alle braccia e alle gambe

**Comuni:** possono interessare fino a 1 persona su 10

- respiro affannoso
- arrossamento, dolore, prurito, lividi o calore nel sito di iniezione
- analisi del sangue che mostrano aumenti di un enzima epatico chiamato fosfatasi alcalina

#### Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite sistema nazionale di segnalazione riportato nell'[allegato V](#). Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

#### 5. Come conservare Amvuttra

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta, sul coperchio del vassoio e sulla scatola dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore a 30 °C. Non congelare.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. L'operatore sanitario getterà eventuali medicinali inutilizzati. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

#### 6. Contenuto della confezione e altre informazioni

##### Cosa contiene Amvuttra

- Il principio attivo è vutrisiran.  
Ogni siringa preriempita contiene vutrisiran sodico equivalente a 25 mg di vutrisiran in 0,5 mL di soluzione.
- Gli altri componenti sono: sodio diidrogeno fosfato diidrato, disodio fosfato diidrato, cloruro di sodio e acqua per preparazioni iniettabili. Per aggiustare il pH possono essere utilizzati sodio idrossido e acido fosforico (vedere "Amvuttra contiene sodio" al paragrafo 2).

##### Descrizione dell'aspetto di Amvuttra e contenuto della confezione

Questo medicinale è una soluzione iniettabile (iniettabile) limpida, da incolore a gialla. Ogni confezione contiene una siringa preriempita monodose.

## **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**

Alnylam Netherlands B.V.  
Antonio Vivaldistraat 150  
1083 HP Amsterdam  
Paesi Bassi

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

### **België/Belgique/Belgien**

Alnylam Netherlands B.V.  
Tél/Tel: 0800 81 443 (+32 234 208 71)  
medinfo@alnylam.com

### **Luxembourg/Luxemburg**

Alnylam Netherlands B.V.  
Tél/Tel: 80085235 (+352 203 014 48)  
medinfo@alnylam.com

### **България**

Genesis Pharma Bulgaria EOOD  
Тел.: +359 2 969 3227  
medinfo@genesispharmagroup.com

### **Malta**

Genesis Pharma (Cyprus) Ltd  
Tel: +357 22765715  
medinfo@genesispharmagroup.com

### **Česká republika**

Alnylam Czech s.r.o.  
Tel: 800 050 450 (+420 234 092 195)  
medinfo@alnylam.com

### **Nederland**

Alnylam Netherlands B.V.  
Tel: 08002820025 (+31 203697861)  
medinfo@alnylam.com

### **Danmark**

Alnylam Sweden AB  
Tlf: 433 105 15 (+45 787 453 01)  
medinfo@alnylam.com

### **Norge**

Alnylam Sweden AB  
Tlf: 800 544 00 (+472 1405 657)  
medinfo@alnylam.com

### **Deutschland**

Alnylam Germany GmbH  
Tel: 08002569526 (+49 8920190112)  
medinfo@alnylam.com

### **Österreich**

Alnylam Austria GmbH  
Tel: 0800070339 (+43 720 778 072)  
medinfo@alnylam.com

### **Ελλάδα**

ΓΕΝΕΣΙΣ ΦΑΡΜΑ Α.Ε  
Τηλ: +30 210 87 71 500  
medinfo@genesispharmagroup.com

### **Portugal**

Alnylam Portugal  
Tel: 707201512 (+351 707502642)  
medinfo@alnylam.com

### **España**

Alnylam Pharmaceuticals Spain SL  
Tel: 900810212 (+34 910603753)  
medinfo@alnylam.com

### **România**

Genesis Biopharma Romania SRL  
Tel: +40 21 403 4074  
medinfo@genesispharmagroup.com

### **France**

Alnylam France SAS  
Tél: 0805542656 (+33 187650921)  
medinfo@alnylam.com

### **Slovenija**

Genesis Pharma Adriatic d.o.o  
Tel: +385 1 5813 652  
medinfo@genesispharmagroup.com

### **Hrvatska**

Genesis Pharma Adriatic d.o.o  
Tel: +385 1 5813 652  
medinfo@genesispharmagroup.com

### **Suomi/Finland**

Alnylam Sweden AB  
Puh/Tel: 0800 417 452 (+358 942 727 020)  
medinfo@alnylam.com

**Ireland**

Alnylam Netherlands B.V.  
Tel: 1800 924260 (+353 818 882213)  
medinfo@alnylam.com

**Italia**

Alnylam Italy S.r.l.  
Tel: 800 90 25 37 (+39 02 89 73 22 91)  
medinfo@alnylam.com

**Κύπρος**

Genesis Pharma (Cyprus) Ltd  
Τηλ: +357 22765715  
medinfo@genesispharmagroup.com

**Sverige**

Alnylam Sweden AB  
Tel: 020109162 (+46 842002641)  
medinfo@alnylam.com

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Alnylam UK Ltd.  
Tel: 08001412569 (+44 1628 878592)  
medinfo@alnylam.com

**Eesti, Ísland, Latvija, Lietuva, Magyarország, Polska, Slovenská republika**

Alnylam Netherlands B.V.  
Tel/Sími: +31 20 369 7861  
medinfo@alnylam.com

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

**Altre fonti d'informazione**

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali, <http://www.ema.europa.eu>.

---

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

**Amvuttra 25 mg soluzione iniettabile in siringa preriempita**  
vutrisiran

Gli operatori sanitari devono consultare il riassunto delle caratteristiche del prodotto per le informazioni di prescrizione complete.

**Posologia e modo di somministrazione**

La terapia deve essere iniziata sotto la supervisione di un medico esperto nella gestione dell'amiloidosi.

Posologia

La dose raccomandata è di 25 mg di vutrisiran somministrati mediante iniezione sottocutanea una volta ogni 3 mesi.

*Dose saltata*

Se viene saltata una dose, somministrare Amvuttra il prima possibile. Riprendere la somministrazione ogni 3 mesi dall'ultima dose somministrata.

Modo di somministrazione

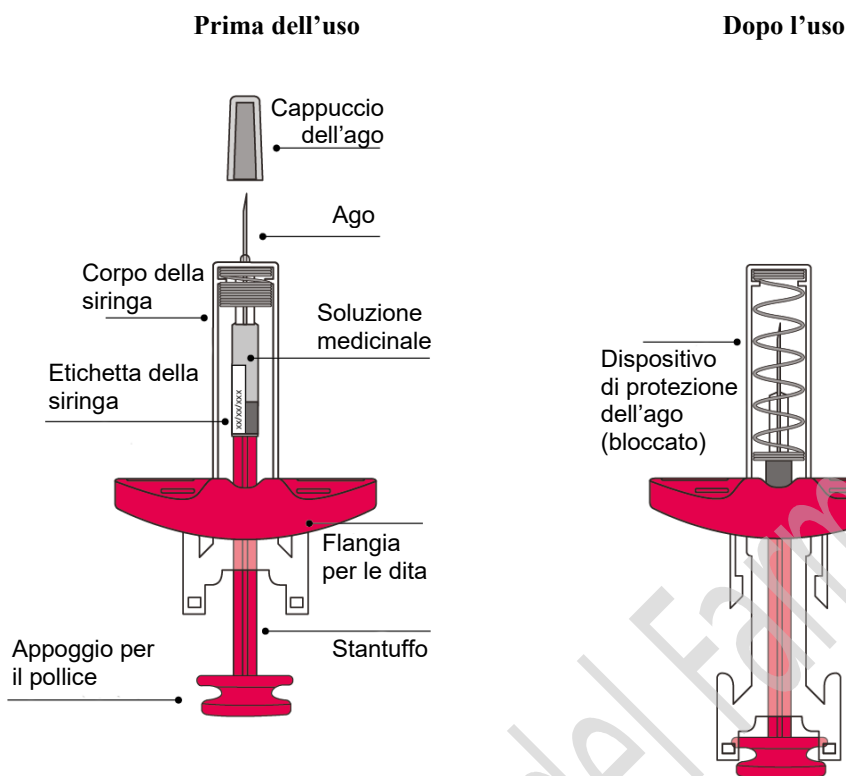
Amvuttra è solo per uso sottocutaneo e deve essere somministrato da un operatore sanitario.

Prima della somministrazione, se conservato in frigorifero, lasciare Amvuttra nella confezione originale per circa 30 minuti affinché raggiunga la temperatura ambiente.

- Praticare l'iniezione sottocutanea in uno dei seguenti siti: addome, cosce o braccio. Non iniettare nelle aree di tessuto con cicatrici o che sono arrossate, infiammate o gonfie.
- Se l'iniezione viene praticata nell'addome, evitare l'area intorno all'ombelico.
- Ogni dose da 25 mg viene somministrata usando una siringa preriempita singola. Ogni siringa preriempita è esclusivamente monouso.



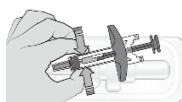
## Aspetto della siringa prima e dopo l'uso:



### 1. Preparazione della siringa

Se conservata in frigorifero, lasciare che la siringa raggiunga la temperatura ambiente per 30 minuti prima dell'uso.

Rimuovere la siringa dalla confezione afferrando il corpo della siringa.



**Non** toccare lo stantuffo fino al momento di praticare l'iniezione.

Amvuttra è una soluzione sterile, priva di conservanti, limpida, da incolore a gialla. Ispezionare visivamente la soluzione. **Non** utilizzare se la soluzione contiene particolato o se appare torbida o scolorita.

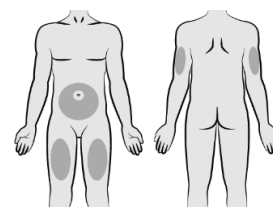
Controllare quanto segue:

- la siringa non deve presentare danni, come segni di rottura o perdite;
- il cappuccio dell'ago deve essere attaccato alla siringa;
- la data di scadenza sull'etichetta della siringa.

**Non** usare la siringa se si osservano problemi durante l'ispezione della siringa.

### 2. Scelta della sede di iniezione

Scegliere una sede di iniezione tra le seguenti aree: addome, cosce o braccio.



Evitare:

- l'area intorno all'ombelico;
- tessuto con cicatrici o aree arrossate, infiammate o gonfie.

Pulire la sede di iniezione prescelta.

### 3. Preparazione per l'iniezione

Afferrare il corpo della siringa con una mano. Con l'altra mano estrarre il cappuccio dell'ago tirandolo e gettarlo immediatamente. È normale vedere una goccia di liquido sulla punta dell'ago.



**Non** toccare l'ago né lasciare che entri in contatto con superfici.

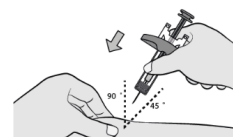
**Non** rimettere il cappuccio sulla siringa.

**Non** usare la siringa se è caduta.

### 4. Esecuzione dell'iniezione

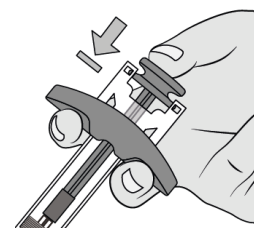
Pizzicare la pelle pulita.

Inserire completamente l'ago nella pelle pizzicata con un angolo di 45-90°.



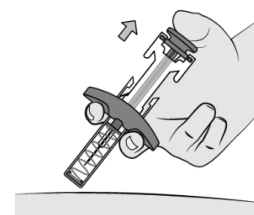
Iniettare tutto il medicinale

**Premere lo stantuffo completamente** per somministrare la dose e attivare il dispositivo di protezione dell'ago.



Rilasciare lo stantuffo per consentire al dispositivo di protezione di coprire l'ago.

**Non** bloccare il movimento dello stantuffo.



### 5. Smaltimento della siringa

**Gettare immediatamente** la siringa usata in un contenitore per materiali taglienti.