

B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Amvuttra 25 mg soluzione iniettabile in siringa preriempita vutrisiran

▼ Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. 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 di usare 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.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- 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 usare Amvuttra
3. Come usare 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”, una malattia che può trasmettersi da una generazione all'altra e può essere causata anche dall'invecchiamento. L'amiloidosi ATTR 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 di usare Amvuttra

Non usi 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 di usare 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 chieda 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 usare Amvuttra

Amvuttra può essere autosomministrato oppure somministrato da una persona che le presta assistenza o da un operatore sanitario.

Il medico o l’operatore sanitario mostrerà a lei e/o alla persona che le presta assistenza come preparare e iniettare una dose di Amvuttra, prima che lei possa eseguirla da solo.

Per le istruzioni su come usare Amvuttra, legga le “Istruzioni per l’uso” alla fine di questo foglio.

In che quantità deve usare Amvuttra

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

Dove viene somministrata l’iniezione

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

Per quanto tempo usare Amvuttra

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

Se usa più Amvuttra di quanto deve

Nell'improbabile eventualità che lei usi una quantità eccessiva (un sovradosaggio), si rivolga al medico o al farmacista, anche se non ha alcun sintomo. Il medico la sottoporrà a un controllo per l'eventuale sviluppo di effetti indesiderati.

Se dimentica di usare Amvuttra

Se viene saltata una dose, somministri Amvuttra appena possibile. Poi riprenda la somministrazione ogni 3 mesi, a partire dalla dose più recente somministrata.

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:

Comuni: possono interessare fino a 1 persona su 10

- arrossamento, dolore, prurito, lividi o calore nella parte del corpo in cui è stata somministrata l'iniezione
- esami del sangue che mostrano un aumento degli enzimi del fegato chiamati fosfatasi alcalina e alanina aminotransferasi

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 il sistema nazionale di segnalazione:

Agenzia Italiana del Farmaco

Sito web: <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>

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.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. 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

Lietuva

Medison Pharma Lithuania UAB
Tel: +370 37 213824
medinfo.lithuania@medisonpharma.com

Česká republika

Medison Pharma s.r.o.
Tel: +420 221 343 336
<mailto:medinfo.czechia@medisonpharma.com>

Magyarország

Medison Pharma Hungary Kft
Tel.: +36 1 293 0955
medinfo.hungary@medisonpharma.com

Danmark

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

Malta

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

Deutschland

Alnylam Germany GmbH
Tel: 0800 2569526 (+49 89 20190112)
medinfo@alnylam.com

Nederland

Alnylam Netherlands B.V.
Tel: 0800 282 0025 (+31 20 369 7861)
medinfo@alnylam.com

Eesti

Medison Pharma Estonia OÜ
Tel: +372 679 5085
medinfo.estonia@medisonpharma.com

Norge

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

Ελλάδα

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

España

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

France

Alnylam France SAS
Tél: 0805 542 656 (+33 187650921)
medinfo@alnylam.com

Hrvatska

Genesis Pharma Adriatic d.o.o
Tel: +385 1 5530 011
medinfo@genesispharmagroup.com

Ireland

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

Ísland

Alnylam Netherlands B.V.
Sími: +31 20 369 7861
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

Latvija

Medison Pharma Latvia SIA
Tel: +371 67 717 847
medinfo.latvia@medisonpharma.com

Österreich

Alnylam Austria GmbH
Tel: 0800 070 339 (+43 720 778 072)
medinfo@alnylam.com

Polska

Medison Pharma Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 152 49 42
medinfo.poland@medisonpharma.com

Portugal

Alnylam Portugal
Tel: 707201512 (+351 21 269 8539)
medinfo@alnylam.com

România

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

Slovenija

Genesis Biopharma SL d.o.o
Tel: +386 1 292 70 90
medinfo@genesispharmagroup.com

Slovenská republika

Medison Pharma s.r.o.
Tel: +421 2 201 109 65
medinfo.slovakia@medisonpharma.com

Suomi/Finland

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

Sverige

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato 06/2025.

Altre fonti d'informazioni

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

ISTRUZIONI PER L'USO
Amvuttra 25 mg soluzione iniettabile in siringa preriempita
vutrisiran
Siringa preriempita monodose con dispositivo di protezione dell'ago

Legga queste istruzioni prima di usare la siringa preriempita.

Informazioni sulla siringa preriempita

La siringa preriempita (denominata “siringa”) è monouso e deve essere gettata dopo l'uso.

Via e modo di somministrazione

Ogni confezione contiene una siringa monouso di Amvuttra. Ogni siringa di Amvuttra contiene 25 mg di vutrisiran da iniettare sotto la pelle (iniezione sottocutanea) una volta ogni 3 mesi.

Il medico o l'operatore sanitario mostrerà a lei e/o alla persona che le presta assistenza come preparare e iniettare una dose di Amvuttra, prima che lei possa praticare l'iniezione da solo. Se necessario, si rivolga all'operatore sanitario o al medico per ulteriori istruzioni e assistenza.

Conservi queste istruzioni fino al termine dell'utilizzo della siringa.

Come conservare Amvuttra

Non conservare a temperatura superiore a 30°C.

Non congelare.

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

Avvertenze importanti

Non usare se la confezione è danneggiata o presenta segni di manomissione.

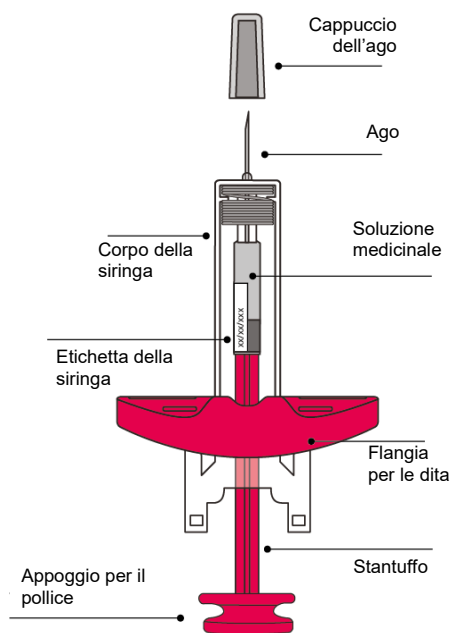
Non usare la siringa se è caduta su una superficie dura.

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

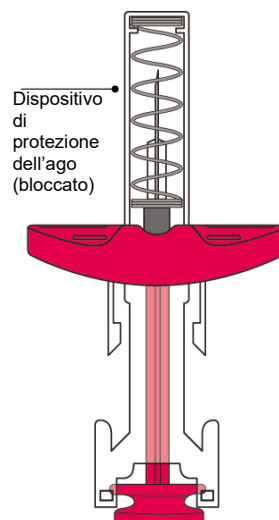
Non rimuovere il cappuccio dell'ago fino al momento dell'iniezione.

Non rimettere mai il cappuccio sulla siringa.

Aspetto della siringa prima e dopo l'uso: Prima dell'uso



Dopo l'uso



Fase 1: Raccolta dei materiali

Raccogliere i seguenti materiali (non forniti) e collocarli su una superficie piana pulita:

- Fazzolettino imbevuto di alcol
- Garza o batuffolo di cotone
- Cerotto adesivo
- Contenitore per materiali taglienti



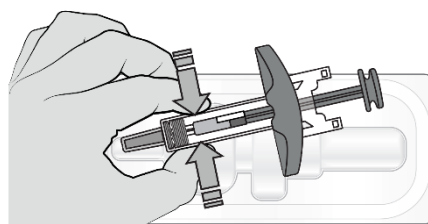
Fase 2: Preparazione della siringa

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

Non riscaldare la siringa in altro modo, ad esempio con forno a microonde, acqua calda o vicino ad altre fonti di calore.

Rimuovere la siringa dalla confezione afferrando il corpo della siringa.

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



Non usare la siringa se è caduta su una superficie dura.
Non rimuovere il cappuccio dell'ago fino al momento dell'iniezione.

Fase 3: Ispezione della siringa

Controllare quanto segue:

- ✓ La siringa non deve presentare danni, come segni di rottura o perdite.
- ✓ Il cappuccio dell'ago deve essere intatto e attaccato alla siringa.
- ✓ La soluzione medicinale contenuta nella siringa deve essere limpida, da incolore a gialla.
- ✓ Sull'etichetta della siringa deve essere riportato "Amvuttra 25 mg".
- ✓ La data di scadenza sull'etichetta della siringa.

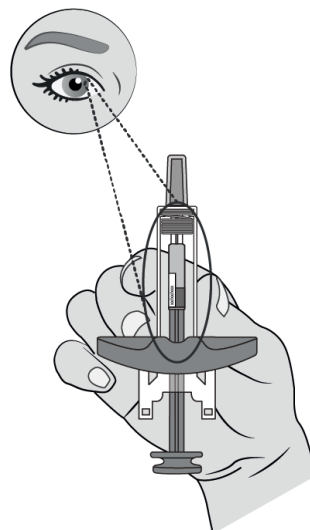
È normale vedere delle bolle d'aria all'interno della siringa.

Non usare la siringa se si osservano problemi durante l'ispezione della siringa e della soluzione medicinale.

Non usare dopo la data di scadenza.

Non usare se la soluzione contiene particolato o se appare torbida o presenta alterazione del colore.

Rivolgersi all'operatore sanitario se si osservano problemi.

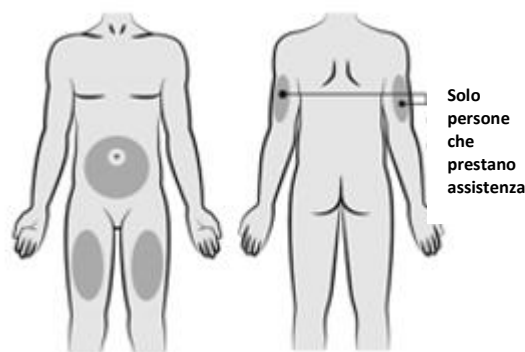


Fase 4: Scelta della sede di iniezione

Scegliere una sede di iniezione tra le seguenti aree:

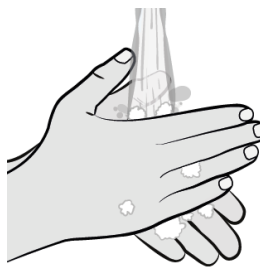
- Addome, eccetto per l'area di 5 cm intorno all'ombelico.
- Parte anteriore delle cosce.
- Se l'iniezione è praticata da qualcun altro, può essere scelto anche il retro della parte superiore del braccio.

Non eseguire l'iniezione in aree della pelle che presentano dolorabilità, arrossamento, gonfiore, lividi o indurimento o entro 5 cm dall'ombelico.



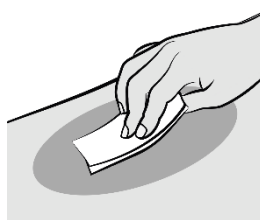
Fase 5: Preparazione per l'iniezione

Lavarsi le mani con acqua e sapone e asciugarle accuratamente con un asciugamano pulito.



Pulire la sede scelta per l'iniezione con un fazzolettino imbevuto di alcol.

Lasciare asciugare la pelle all'aria prima di eseguire l'iniezione. Evitare di toccare o di soffiare sulla sede di iniezione dopo averla pulita.



Fase 6: Rimozione del cappuccio dell'ago

Afferrare il corpo della siringa con una mano.

Con l'altra mano estrarre il cappuccio dell'ago tirandolo e gettarlo immediatamente.

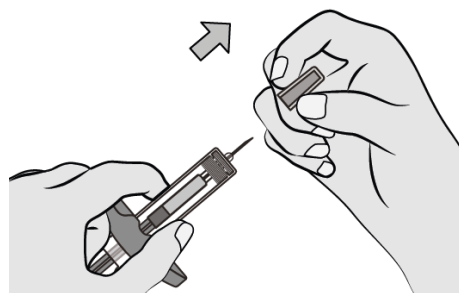
È normale vedere una goccia di liquido sulla punta dell'ago.

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

Non rimettere il cappuccio sulla siringa.

Non tirare lo stantuffo.

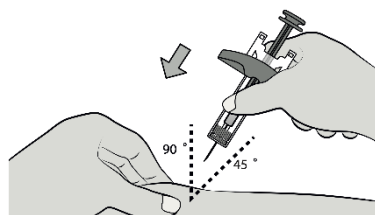
Non usare la siringa se è caduta su una superficie dura.



Fase 7: Inserimento dell'ago

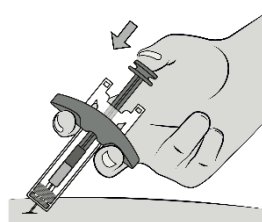
Con la mano libera, pizzicare delicatamente la pelle pulita intorno alla sede di iniezione, al fine di creare una protuberanza per eseguire l'iniezione.

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



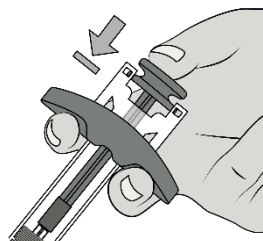
Fase 8: Iniezione del medicinale

Utilizzando l'appoggio per il pollice, premere lo stantuffo afferrando contemporaneamente la flangia per le dita.



Premere lo stantuffo completamente, fino al termine della corsa, per iniettare tutta la soluzione medicinale.

Lo stantuffo deve essere premuto **completamente** per somministrare la dose.



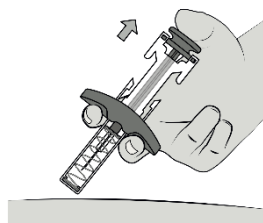
Fase 9: Rilascio dello stantuffo

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

Rimuovere la siringa dalla pelle.

Non bloccare il movimento dello stantuffo.

Non tirare verso il basso il dispositivo di protezione dell'ago. Il dispositivo di protezione copre automaticamente l'ago.



Fase 10: Controllo della sede di iniezione

Potrebbe essere presente una piccola quantità di sangue o liquido nella sede di iniezione.

In questo caso, esercitare pressione sulla sede di iniezione con una garza o un batuffolo di cotone fino ad arrestare l'eventuale sanguinamento.

Evitare di strofinare la sede di iniezione.

Fase 11: Smaltimento della siringa

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

Utilizzare esclusivamente un contenitore per materiali taglienti per smaltire le siringhe.

