

B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Oxlumo 94,5 mg/0,5 mL soluzione iniettabile lumasiran

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 o all'infermiere.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

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

1. Cos'è Oxlumo e a cosa serve

Cos'è Oxlumo

Oxlumo contiene il principio attivo lumasiran.

A cosa serve Oxlumo

Oxlumo è usato per trattare l'iperossaluria primaria di tipo 1 (PH1) negli adulti e nei bambini di tutte le età.

Cos'è la PH1

PH1 è una malattia rara in cui il fegato produce una quantità eccessiva di una sostanza chiamata ossalato. I reni rimuovono l'ossalato dal corpo attraverso le urine. Nelle persone con PH1, l'ossalato in eccesso può accumularsi nei reni e causare calcoli renali, impedendo ai reni di funzionare correttamente. Inoltre, un accumulo di ossalato può danneggiare altre parti del corpo come occhi, cuore, pelle e ossa. Questa condizione è nota come ossalosi.

Come funziona Oxlumo

Lumasiran, il principio attivo di Oxlumo, riduce la quantità di un enzima chiamato glicolato ossidasi prodotto dal fegato. Il glicolato ossidasi è uno degli enzimi coinvolti nella produzione di ossalato. Riducendo la quantità dell'enzima, il fegato produce una minore quantità di ossalato e anche i livelli di ossalato nelle urine e nel sangue diminuiscono. Questo meccanismo può aiutare a ridurre gli effetti della malattia.

2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato Oxlumo

Non deve ricevere Oxlumo

- se è gravemente allergico a lumasiran o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico prima che le venga somministrato questo medicinale.

Se ha una compromissione renale severa, il medico potrebbe monitorarla per escludere la presenza di segni di acidosi metabolica (accumulo di acido nel corpo).

Altri medicinali e Oxlumo

Informi il medico se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

Gravidanza

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza chieda consiglio al medico o all'infermiere prima di prendere questo medicinale. Il medico deciderà se lei debba assumere Oxlumo dopo aver considerato i benefici per la salute attesi per lei, nonché i rischi per il bambino.

Allattamento

Questo medicinale può passare nel latte materno e potrebbe avere effetti sul bambino. Se sta allattando chieda consiglio al medico prima di assumere questo medicinale. Il medico la aiuterà a decidere se interrompere l'allattamento o il trattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

È improbabile che questo medicinale abbia effetti sulla capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

Oxlumo contiene sodio

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

3. Come viene somministrato Oxlumo

Quanto Oxlumo viene somministrato

Il medico determinerà la quantità di medicinale da somministrare. La dose dipenderà dal peso corporeo. Il medico aggiusterà la dose adattandola alle variazioni di peso.

Riceverà le prime dosi (dosi di carico) una volta al mese per 3 dosi. Successivamente inizierà il dosaggio di mantenimento a partire da un mese dopo l'ultima dose di carico.

Peso corporeo inferiore a 10 kg

- Dosi di carico: 6 mg per ogni kg di peso, somministrati una volta al mese per 3 dosi.
- Dosaggio di mantenimento: 3 mg per ogni kg di peso, somministrati una volta al mese a partire da un mese dopo l'ultima dose di carico.

Peso corporeo tra 10 kg e meno di 20 kg

- Dosi di carico: 6 mg per ogni kg di peso, somministrati una volta al mese per 3 dosi.
- Dosaggio di mantenimento: 6 mg per ogni kg di peso, somministrati una volta ogni 3 mesi a partire da un mese dopo l'ultima dose di carico.

Peso corporeo dai 20 kg in su

- Dosi di carico: 3 mg per ogni kg di peso, somministrati una volta al mese per 3 dosi.
- Dosaggio di mantenimento: 3 mg per ogni kg di peso, somministrati una volta ogni 3 mesi a partire da un mese dopo l'ultima dose di carico.

Come viene somministrato Oxlumo

Questo medicinale le sarà somministrato dal medico o dall'infermiere.

- È somministrato come iniezione sotto pelle (sottocutanea) nell'area dello stomaco (addome) o, in alcuni casi, nella parte superiore del braccio o nella coscia. Ogni iniezione verrà praticata in un punto diverso.
- A seconda della dose, potrebbe essere necessaria più di una iniezione sottocutanea.
- Il medico o l'infermiere non eseguirà l'iniezione in aree della pelle cicatrizzate, arrossate, infiammate o gonfie.

Se le viene somministrato più Oxlumo del dovuto

Nell'improbabile caso in cui il medico o l'infermiere le somministri una quantità superiore al dovuto (sovradosaggio), sarà sottoposto a un controllo per verificare l'eventuale comparsa di effetti indesiderati.

Se salta una dose di Oxlumo

Se salta una dose di Oxlumo, si rivolga al medico o all'infermiere il prima possibile per concordare la somministrazione della dose successiva.

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

4. Possibili effetti indesiderati

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

I seguenti effetti indesiderati possono verificarsi durante l'assunzione di Oxlumo.

Molto comune: può interessare più di 1 persona su 10

- Rossore, dolore, prurito, gonfiore, fastidio, alterazioni del colore, massa, indurimento, eruzione cutanea, lividi o esfoliazione in sede di iniezione (reazione in sede di iniezione).
- Dolore o fastidio all'addome (dolore addominale).

Non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili

- Un tipo di reazione allergica (ipersensibilità), con sintomi come eruzione cutanea, irritazione alla gola e lacrimazione.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico 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 Oxlumo

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul flaoncino dopo Scad./EXP. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale è esclusivamente monouso. Una volta che il flaoncino è aperto, deve essere utilizzato immediatamente.

Non conservare a temperatura superiore a 30°C.

Tenere il flaoncino nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

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 Oxlumo

- Il principio attivo è lumasiran.
- Ogni flaoncino contiene lumasiran sodico equivalente a 94,5 mg di lumasiran.
- Gli altri componenti sono acqua per preparazioni iniettabili, idrossido di sodio (E524) e acido fosforico (E338) (vedere "Oxlumo contiene sodio" nel paragrafo 2).

Descrizione dell'aspetto di Oxlumo e contenuto della confezione

Questo medicinale è una soluzione trasparente, da incolore a gialla, per iniezioni sottocutanee.

Ogni confezione contiene un flaoncino monouso contenente 0,5 mL di soluzione.

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

Lietuva

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

България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

Medison Pharma s.r.o.
Tel: +420 221 343 336

Magyarország

Medison Pharma Hungary Kft
Tel.: +36 1 293 0955

medinfo.czechia@medisonpharma.com

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

Medison Pharma Estonia OÜ
Tel: +372 679 5085
medinfo.estonia@medisonpharma.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: 0805542656 (+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

medinfo.hungary@medisonpharma.com

Malta

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polksa

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

Latvija

Medison Pharma Latvia SIA

Tel: +371 67 717 847

medinfo.latvia@medisonpharma.com

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato 08/2025.

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/>.

<----->

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

Istruzioni per l'uso

Esclusivamente per uso sottocutaneo.

- Preparare il materiale non incluso nella confezione necessario per la somministrazione, ovvero una siringa sterile (da 0,3 mL, 1 mL o 3 mL), un ago di calibro 18 gauge (G) e un ago da 25 G a 31 G.
- Calcolare il volume richiesto di Oxlumo in base al dosaggio raccomandato in relazione al peso corporeo. Se la dose è superiore a 0,5 mL, sarà necessario utilizzare più di un flaconcino. Il volume massimo accettabile per una singola iniezione è di 1,5 mL. Se sono necessari più di 1,5 mL, potrebbe essere necessario somministrare più di un'iniezione sottocutanea.
- Utilizzare un ago da 18 G per prelevare Oxlumo dal flaconcino; tenere il flaconcino in posizione verticale o inclinato lievemente e accertarsi che l'estremità piatta dell'ago sia rivolta verso il basso.
- Puntare l'ago e la siringa verso l'alto e picchiettare la siringa per far risalire eventuali bolle. A questo punto, spingere delicatamente lo stantuffo per espellere le bolle dalla siringa. Verificare che la siringa contenga la quantità corretta di medicinale.
- Somministrare il medicinale con un ago sterile da 25 G a 31 G e una lunghezza di 13 mm o 16 mm per iniezione sottocutanea. Per i volumi inferiori a 0,3 mL, si raccomanda l'utilizzo di una siringa sterile da 0,3 mL.
- Nota: non spingere il medicinale nell'ago da 25 G a da 31 G. Quando si utilizza una siringa da 0,3 mL (da insulina), non forzare l'espulsione delle bolle dalla siringa.
- L'iniezione può avvenire nell'addome, nella parte superiore delle braccia o nelle cosce. Alternare le sedi di iniezione. Non somministrare il medicinale nel tessuto cicatriziale o in aree arrossate, infiammate o gonfie.
- Nota: quando si esegue un'iniezione sottocutanea nell'addome, evitare un'area di 2 cm di diametro attorno all'ombelico.
- Pulire l'area destinata all'iniezione con un tampone imbevuto di alcol e attendere che sia completamente asciutta.
- Fare attenzione a utilizzare una tecnica di iniezione corretta. Non iniettare in vena o nel muscolo.
- Inserire l'ago ad angolo retto (90 gradi) per erogare la soluzione appena sotto la cute. In pazienti con scarso tessuto sottocutaneo, inserire l'ago formando un angolo di 45 gradi.
- Non premere lo stantuffo mentre si fora la cute. Una volta inserito l'ago nella cute, rilasciare la cute pizzicata e somministrare la dose in modo lento e costante. Una volta somministrato questo medicinale, attendere almeno 5 secondi prima di estrarre l'ago dalla cute. Premere lievemente la garza o il batuffolo di cotone sulla sede di iniezione se necessario. Non rimettere il copriago.
- Nota: non aspirare dopo l'inserimento dell'ago per evitare danno tissutale, ematoma e formazione di lividi.

- Se è necessaria più di un'iniezione per una singola dose di Oxlumo, le sedi di iniezione devono essere a una distanza di almeno 2 cm una dall'altra.
- Utilizzare il flaconcino una sola volta. Una volta somministrata la dose, smaltire l'eventuale medicinale inutilizzato nel flaconcino secondo le normative locali.
- Utilizzare le siringhe, gli aghi di trasferimento e gli aghi per l'iniezione una sola volta. Smaltire le siringhe e gli aghi utilizzati secondo le normative locali.