

Vodič za bolesnika/njegovatelja za lijek WAYLIVRA (volanesorsen)▼

Ovaj vodič predstavlja edukacijski materijal koji je obavezan kao uvjet za stavljanje lijeka WAYLIVRA u promet, u cilju dodatne minimizacije važnih odabranih rizika.

Bez promidžbenog sadržaja.

Informacije navedene u ovom edukacijskom materijalu ne zamjenjuju one navedene u uputi o lijeku koja je priložena svakom pakiranju ovog lijeka. Za potpune informacije prije primjene lijeka pročitajte uputu o lijeku (dostupna u svakom pakiranju lijeka i na www.halmed.hr/Lijekovi/Baza-lijekova).

▼ Ovaj je lijek pod dodatnim praćenjem. Time se omogućuje brzo otkrivanje novih sigurnosnih informacija. Prijavom svih sumnji na nuspojavu i Vi možete pomoći. Upute za prijavljivanje dostupne su na www.halmed.hr

Ovaj edukacijski materijal možete pronaći na internetskim stranicama Agencije za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) u dijelu Farmakovigilancija/Mjere minimizacije rizika.

Uvod

Dijagnosticirano Vam je stanje zvano sindrom obiteljske hilomikronemije (engl. *familial chylomicronemia syndrome*, FCS) i liječnik Vam je propisao lijek WAYLIVRA. Ovaj edukacijski materijal uključuje informacije o mogućoj ozbiljnoj nuspojavi, trombocitopeniji. Važno je da odmah prijavite bilo koji simptom ove nuspojave svom liječniku. Pročitajte ovaj vodič do kraja, uz napomenu da on ne zamjenjuje Vaš razgovor s liječnikom o Vašem zdravstvenom stanju i liječenju.

Koje su najvažnije informacije koje trebate znati o lijeku WAYLIVRA?

- **WAYLIVRA može uzrokovati ozbiljne nuspojave, uključujući smanjenje broja krvnih pločica (trombocita) u krvi.**

Trombociti pomažu u zgrušavanju krvi i zaustavljanju krvarenja. Ako broj trombocita padne, možete biti skloniji krvarenju nakon manje ozljede, a ako je broj trombocita prenizak, možete imati veći rizik od krvarenja bez vidljive ozljede. **Trombocitopenija** se javlja kad broj trombocita u krvi padne ispod donje granice normalne vrijednosti. Liječnik će Vas uputiti na krvne pretrage prije početka liječenja lijekom WAYLIVRA i zatim u razmacima od najmanje svaka 2 tjedna. Ako imate umjerenu do tešku trombocitopeniju, liječnik će Vas obavijestiti da ne primjenjujete lijek WAYLIVRA.

- **Praćenje razina trombocita tijekom liječenja**

Tijekom liječenja lijekom WAYLIVRA liječnik će Vas pomno pratiti radi otkrivanja bilo kakvih neželjenih promjena broja trombocita u Vašoj krvi. Na temelju rezultata pretraga trombocita, liječnik Vam može promijeniti učestalost primjene lijeka WAYLIVRA ili može privremeno ili trajno prekinuti liječenje. Liječnik može i češće provoditi krvne pretrage. **Važno je da slijedite upute liječnika vezano uz praćenje broja trombocita i upute o liječenju, kako bi se spriječila teška trombocitopenija i smanjio rizik od krvarenja.**

- **Nakon što počnete liječenje lijekom WAYLIVRA, važno je da se odmah obratite liječniku za pomoć ako primijetite bilo koji od simptoma niske razine trombocita, kao što su:**
 - okrugle crvene, ljubičaste ili smeđe mrlje na koži
 - neobjašnjiv nastanak modrica
 - krvarenje u bjeloočnicama
 - druga neuobičajena krvarenja, poput krvarenja iz nosa, krvarenja iz desni, krvarenje iz probavnih organa ili neuobičajeno obilne mjesečnice (menstruacije)
 - bilo koje produljeno krvarenje
 - ukočenost vrata
 - neuobičajeno teške glavobolje

WAYLIVRA® registar

Ispitivanje na temelju europskog registra u bolesnika s FCS-om liječenih lijekom WAYLIVRA je u tijeku. Potičemo Vas na sudjelovanje u registru jer će nam biti od pomoći u razumijevanju trombocitopenije i rizika od krvarenja povezanog s liječenjem lijekom WAYLIVRA, kao i za informacije o dugoročnoj sigurnosti liječenja lijekom WAYLIVRA. Informacije o načinu uključenja u ispitivanje na temelju registra možete dobiti od liječnika.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u uputi o lijeku. Nuspojave možete prijaviti izravno Agenciji za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) putem internetske stranice www.halmed.hr ili potražite HALMED mobilnu aplikaciju putem Google Play ili Apple App Store trgovine. Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

waylivraTM
285 mg solution for injection
in a pre-filled syringe
volanesorsen

