

Patisirán

2 mg/ml concentrado para solución para perfusión

Guía para el profesional sanitario sobre la administración domiciliar de patisirán.

Lea estos materiales junto con la Ficha Técnica del medicamento disponible en el Centro de Información online de medicamentos de la AEMPS (CIMA) <https://cima.aemps.es/>

Información sobre prevención de riesgos acordada con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de revisión: Septiembre 2023

Disponible en la página web de AEMPS www.aemps.gob.es

Contenido

1. Introducción	3
2. Selección de candidatos para la administración domiciliaria	3
3. Administración	3
Medicación complementaria.....	3
Administración de premedicación	4
Preparación	4
Perfusión	4
Conservación.....	5
4. Signos/síntomas de las reacciones relacionadas con la perfusión (RRP).....	5
Acciones en caso de RRP.....	6
Acciones en caso de emergencia.....	6
Prevención de la reaparición de RRP	7
Cuando suspender la administración domiciliaria y reanudar la hospitalaria	7
5. Notificación de reacciones adversas	7

1. Introducción

Esta guía se ha elaborado para complementar la información proporcionada en la ficha técnica y en el prospecto.

Se aconseja a los profesionales sanitarios que revisen esta guía junto con la ficha técnica del medicamento disponible en CIMA a través del enlace <https://cima.aemps.es>.

2. Selección de los pacientes candidatos para la administración domiciliaria

Para determinar que pacientes son candidatos de recibir la perfusión en su domicilio se tendrá en cuenta:

<input type="checkbox"/>	Perfusiones previas: El paciente ha recibido al menos 3 perfusiones en el hospital y las ha tolerado bien (no ha presentado reacciones relacionadas con la perfusión (RRP))
<input type="checkbox"/>	Situación clínica El paciente se encuentra clínicamente estable
<input type="checkbox"/>	Situación social La vivienda del paciente es adecuada para la administración del tratamiento (espacio apropiado para la preparación de la perfusión, electricidad, agua, teléfono)

3. Administración del medicamento

La dosis recomendada de patisirán es de 300 microgramos por kg de peso corporal administrados mediante perfusión intravenosa (IV) una vez cada 3 semanas.

La posología se ajusta al peso corporal real. En los pacientes que pesen ≥ 100 kg, la dosis máxima recomendada es de 30 mg.

Medicación complementaria

- ï Premedicación: corticosteroides, paracetamol, bloqueantes de los receptores H1 y H2.
- ï Medicamentos para tratar las RRP conforme a los protocolos médicos actuales (por ej. pluma de epinefrina, fluidoterapia, corticosteroides, antihistamínicos, paracetamol/AINEs).

Premedicación necesaria

Todos los pacientes deben recibir premedicación antes de la administración de patisirán para reducir la aparición de reacciones relacionadas con la perfusión (RRP).

Se deberán administrar todos los medicamentos indicados, al menos 60 minutos antes de la perfusión:

1. Corticosteroide intravenoso (10 mg de dexametasona/equivalente)
2. Paracetamol oral (500 mg)
3. Bloqueante de R-H1 intravenoso (50 mg de difenhidramina/equivalente)
4. Bloqueante de R-H2 intravenoso (50 mg de ranitidina/equivalente)

En caso de que la premedicación no esté disponible/no se tolere por vía intravenosa, se podrá administrar su equivalente por vía oral.

Preparación de la solución para perfusión

- Saque Onpattro de la nevera.
- Realice una inspección visual para detectar partículas y/o decoloración. La solución debe ser homogénea, opalescente, blanca/blanquecina. No la use si hay decoloración o partículas extrañas.
- Patisirán se debe diluir con una solución de 9 mg/ml (0.9%) de cloruro de sodio antes de la perfusión.
Calcule el volumen necesario partiendo de la posología recomendada según el peso (300 microgramos por kg de peso corporal).
- Extraiga el contenido total de uno o varios viales en una única jeringa estéril.
- Filtre patisirán a un recipiente estéril a través de una jeringa de polietersulfona (PES) estéril con filtro incorporado de 0,45 micras.
- Extraiga el volumen necesario de patisirán filtrado del recipiente estéril usando una jeringa estéril.
- Añada el volumen necesario de patisirán filtrado a una bolsa de perfusión que contenga cloruro de sodio 9 mg/ml (0,9 %) para alcanzar un volumen total de 200 ml.

Administración de la perfusión intravenosa

- Patisirán debe diluirse antes de la perfusión intravenosa.
- Se debe usar una vía para uso exclusivo con un equipo de perfusión con filtro integrado de polietersulfona (PES) de 1,2 micras. Los equipos de perfusión y las vías no deben contener di(2 etilhexil)ftalato (DEHP).

- La solución diluida de patisirán debe perfundirse por vía intravenosa durante unos 80 minutos a una velocidad inicial aproximada de 1 ml/min durante los primeros 15 minutos, incrementándola a 3 ml/min aproximadamente durante el resto de la perfusión. La duración de la perfusión se podrá ampliar en caso de RRP (ralentizando velocidad de perfusión).

15 primeros minutos	Velocidad de perfusión: 1 ml/min
Resto de tiempo de la perfusión	Velocidad de perfusión: 3 ml/min aproximadamente

- Patisirán debe administrarse a través de una vía de acceso venoso segura y de flujo libre. Es necesario vigilar el lugar de perfusión para detectar una posible infiltración durante la administración. Si se sospecha extravasación, se debe actuar según la práctica clínica habitual para sustancias no vesicantes.
- Se debe observar al paciente durante la perfusión y, si está indicado clínicamente, después de la misma.
- Una vez finalizada la perfusión, el equipo debe lavarse con una solución de cloruro de sodio 9 mg/ml (0,9 %) para garantizar que se ha administrado la totalidad de la dosis.

Conservación

- Conservar en nevera (2 °C-8 °C). Si no se dispone de nevera, se puede almacenar a temperatura ambiente (hasta 25 °C) durante un máximo de 14 días.
- Una vez diluido, se recomienda su uso inmediato. Si no se utiliza inmediatamente, los tiempos de uso y las condiciones de conservación serán responsabilidad del usuario. No debe estar a temperatura ambiente (max 30°C) durante más de 16 horas incluyendo el tiempo de perfusión.

4. Signos/síntomas de las reacciones relacionadas con la perfusión (RRP)

En el estudio doble ciego, controlado con placebo: el 18,9 % de los pacientes tratados con patisirán experimentaron RRP en comparación con el 9,1 % de los pacientes con placebo. En los pacientes tratados con patisirán, todas las RRP fueron de intensidad leve (95,2 %) o moderada (4,8 %).

De los pacientes tratados con patisirán que experimentaron una RRP:

- El 78,6 % experimentó la primera RRP en las 2 primeras perfusiones.
- La frecuencia de las RRP disminuyó con el tiempo.
- Pocas RRP provocaron la interrupción de la perfusión
- Menos del 1% de los pacientes necesitaron la suspensión permanente.

Los síntomas más frecuentes de RRP fueron rubor, dolor de espalda, náuseas, dolor abdominal, disnea y cefalea.

Los síntomas de las RRP son, entre otros:

- Artralgia/dolor (dolor de espalda, cuello o musculoesquelético)
- rubor (eritema facial o calor cutáneo)
- náuseas
- dolor abdominal
- disnea/tos
- disfonía
- molestias torácicas/dolor torácico
- cefalea
- exantema
- prurito
- escalofríos
- mareos
- fatiga
- frecuencia cardíaca elevada/palpitaciones
- hipotensión, síncope incluido
- hipertensión
- edema facial

Informar a los pacientes que comuniquen al profesional sanitario (PS) que administra la perfusión de la aparición de cualquier tipo de reacción adversa, incluidas las RRP, durante la perfusión.

Indíque al paciente, que en caso de aparición de una RRP una vez que el PS haya abandonado su domicilio deberá solicitar ayuda inmediata llamando al nº de emergencias 112.

Manejo de las RRP

Si se produce una RRP, debe considerarse ralentizar/interrumpir la perfusión e iniciar tratamiento (p. ej., corticosteroides/tratamiento sintomático).

Si se interrumpe la perfusión, puede reiniciarse a una velocidad menor una vez resueltos los síntomas. La perfusión de patisirán debe suspenderse en caso de RRP grave/potencialmente mortal.

Acciones en caso de emergencia

Interrumpa la perfusión de patisirán y administre los medicamentos de rescate.

Si es necesario, llame al 112 inmediatamente.

Prevención de la reaparición de RRP

Para reducir la reaparición de RRP en perfusiones posteriores conviene:

- Reducir la velocidad de perfusión.
- Administrar dosis adicionales/más elevadas de uno o varios de los fármacos usados para la premedicación.

Cuando suspender la administración domiciliaria y reanudar la hospitalaria

El médico, conjuntamente con el PS responsable de las perfusiones domiciliarias, evaluará si el paciente continúa con el tratamiento domiciliar o si bien es necesario que vuelva a recibir tratamiento en el ámbito hospitalario.

Se debe remitir al paciente al hospital en el caso de que sea necesario modificar la premedicación con corticoides. Después de cualquier ajuste, el médico debe decidir si el paciente puede reanudar las perfusiones domiciliarias. Esta decisión la tomará una vez que el paciente haya:

- Recibido una dosis estable de premedicación con corticosteroides
- Presentado buena tolerancia después de al menos 3 perfusiones en el hospital.

5. Notificación de sospechas de reacciones adversas

Se recuerda la importancia de notificar las sospechas de reacciones adversas al Centro Autonómico de Farmacovigilancia correspondiente o del formulario electrónico disponible en <https://www.notificaRAM.es>.

También puede notificarlas a:

Alnylam Pharmaceuticals Spain SL, Tel: 900810212/+34 910 603 753, medinfo@alnylam.com