

waylivra™

285 mg Solution injectable

en seringue préremplie

volanesorsen

Guide à l'intention des patients et/ou soignants

Diffusé sous l'autorité de l'ANSM

Ce guide est destiné à vous fournir des informations importantes sur un effet indésirable grave de WAYLIVRA® (volanesorsen), la diminution du taux de plaquettes dans le sang et le risque de saignements et de donner des conseils sur le suivi à mettre en œuvre et les symptômes à surveiller.

Prenez le temps de lire ce guide en entier. Ce document ne remplace pas les informations que votre médecin vous a communiqué sur votre traitement ou bien sur votre pathologie.

Pour plus d'information, consultez la notice de WAYLIVRA® (volanesorsen) contenue dans la boîte de votre médicament ou disponible dans la base de données publique des médicaments :

<https://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/>

Qu'est-ce que WAYLIVRA® ?

On vous a diagnostiqué une maladie génétique appelée syndrome d'hyperchylomicronémie familiale (SHCF) qui entraîne des taux anormalement élevés des graisses appelées triglycérides dans le sang. Cette accumulation peut entraîner une inflammation de votre pancréas, provoquant des douleurs abdominales intenses.

Associé à un régime strict, pauvre en matière grasse, WAYLIVRA® aide à réduire les taux de triglycérides dans le sang.

Veillez à lire l'intégralité de ce guide et notez que ce document ne remplace pas un entretien avec votre médecin concernant votre état de santé ou votre traitement.

Quelles sont les informations importantes à connaître sur WAYLIVRA® et le risque de diminution du taux de plaquettes dans le sang ?

WAYLIVRA® peut provoquer un effet indésirable grave appelé thrombocytopénie. Il s'agit d'une diminution importante du taux de plaquettes dans le sang. Les plaquettes sont des cellules très importantes : elles aident le sang à coaguler et donc à arrêter les saignements. Si le taux de plaquettes dans le sang est en dessous de la normale, vous pouvez saigner de façon inhabituelle et les saignements peuvent durer plus longtemps que la normale. Si vous souffrez d'une thrombocytopénie modérée ou grave, votre médecin vous informera de ne pas prendre WAYLIVRA®.

• Comment surveiller le taux de plaquettes dans le sang ?

Avant d'initier le traitement par WAYLIVRA® puis à intervalles réguliers (au moins toutes les 2 semaines) pendant toute la durée du traitement, votre médecin vous prescrira des analyses de sang afin de contrôler l'évolution du taux de plaquettes dans votre sang.

En fonction des résultats, votre médecin ajustera la fréquence à laquelle vous vous administrerez WAYLIVRA®, suspendra temporairement votre traitement voire l'arrêtera.

waylivra™

285 mg Solution injectable

en seringue préremplie

volanesorsen

Il est donc important que vous réalisiez ces analyses de sang aussi souvent que votre médecin vous le demandera.

- Quels sont les signes évocateurs d'un taux de plaquettes bas ?
 - Des saignements inhabituels (saignements de nez, saignements des gencives, présence de sang dans les selles ou saignements menstruels (règles) anormalement abondants) ;
 - Sang dans la partie blanche de l'œil ;
 - Des saignements prolongés ou qui ne s'arrêtent pas ;
 - L'apparition de taches rouges sur la peau (pétéchies) ;
 - L'apparition d'ecchymoses inexplicables ;
 - Une raideur du cou ;
 - Un mal de tête intense et inhabituel.

Si vous ressentez l'un de ces symptômes ou observez l'un de ces signes, **consultez immédiatement votre médecin.**

A contacter en cas d'urgence :

Nom du médecin :

Numéro de téléphone du médecin :

Qu'est-ce que le registre SFC et comment y participer ?

Un registre des patients traités par WAYLIVRA® est mis en place au niveau européen. Il s'agit d'une d'étude dont le but est de recueillir des informations sur le risque de diminution des plaquettes et le risque d'hémorragie avec WAYLIVRA®. Ce registre est très important car il permettra de collecter des informations sur un grand nombre de patients et fournira des informations précieuses pour mieux connaître la sécurité à long terme de WAYLIVRA®.

Votre participation à ce registre est fortement encouragée. Discutez-en avec votre médecin, il vous donnera des informations sur ce registre et comment l'intégrer.

Déclaration des effets indésirables :

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité.

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère.

Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le portail de signalement des événements sanitaires indésirables du ministère chargé de la santé www.signalement.social-sante.gouv.fr

Pour des informations supplémentaires veuillez contacter : medinfo.fr@sobi.com

Pour toute réclamation qualité produit veuillez nous envoyer un mail à reclamations@sobi.com

Pour toute question sur les ruptures produits, veuillez joindre le numéro du standard au **01.85.78.03.40**

www.sobi.com
Sobi France
www.sobifrance.fr
Téléphone : 01 85 78 03 40

WAYLIVRA® est une marque déposée d'Accea Therapeutics, Inc.
Découverte et développée par Ionis Pharmaceuticals et distribuée
dans le cadre d'un accord avec Accea Therapeutics.



waylivra™

285 mg Solution injectable
en seringue préremplie

volanesorsen