

## 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, la diminution du taux de plaquettes dans le sang et le suivi à mettre en œuvre. 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 contenue dans la boîte de votre médicament ou disponible dans la base de données publique des médicaments :

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

## 1. 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.

## 2. 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.
- 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 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.

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.

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

## 3. 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 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 et l'efficacité 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-sante.gouv.fr](http://www.signalement-sante.gouv.fr)

