

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Givlaari 189 mg/ml Injektionslösung Givosiran

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Givlaari und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Givlaari beachten?
3. Wie ist Givlaari anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Givlaari aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Givlaari und wofür wird es angewendet?

Was ist Givlaari?

Givlaari enthält den Wirkstoff „Givosiran“.

Wofür wird Givlaari angewendet?

Givlaari wird zur Behandlung einer akuten hepatischen Porphyrie bei Erwachsenen und Jugendlichen ab einem Alter von 12 Jahren angewendet.

Was ist eine akute hepatische Porphyrie?

Bei einer akuten hepatischen Porphyrie handelt es sich um eine seltene Erkrankung, die vererbbar ist. Sie wird durch einen Defekt in einem der Proteine verursacht, die für die Herstellung eines Moleküls namens Häm in der Leber verantwortlich sind. Da es ein Problem mit einem der für die Häm-Produktion benötigten Proteine gibt, kommt es zur Anreicherung einiger Substanzen, die für die Häm-Produktion verwendet werden, nämlich Aminolävulinsäure (ALA) und Porphobilinogen (PBG). Zu viel ALA und PBG kann die Nerven schädigen und schwerwiegende Attacken mit Schmerzen, Übelkeit, Muskelschwäche und Veränderungen der geistigen Leistungsfähigkeit hervorrufen. Manche Patienten mit akuter hepatischer Porphyrie zeigen auch zwischen den Attacken Symptome wie Schmerzen und Übelkeit. Lang anhaltende Komplikationen, die bei Patienten mit akuter hepatischer Porphyrie beobachtet werden können, sind unter anderem Bluthochdruck sowie chronische Nieren- und Lebererkrankungen.

Wie Givlaari wirkt

Dieses Arzneimittel senkt die Menge eines Enzyms namens ALAS1, das für die Produktion von ALA und PBG in der Leber verantwortlich ist. Je weniger ALAS1 im Körper vorhanden ist, desto weniger ALA und PBG stellt die Leber her. Somit können die Auswirkungen der Erkrankung reduziert werden.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Givlaari beachten?

Givlaari darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie jemals allergisch auf Givosiran oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels reagiert haben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Ihnen dieses Arzneimittel verabreicht wird.

Schwere allergische Reaktion

- Informieren Sie umgehend Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie Anzeichen einer schweren allergischen Reaktion an sich entdecken. Die Anzeichen sind in Abschnitt 4 „Schwerwiegende Nebenwirkungen“ aufgeführt.
- Wenn bei Ihnen eine schwere allergische Reaktion auftritt, setzt Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal das Arzneimittel sofort ab und Sie müssen andere Arzneimittel einnehmen, um die Symptome zu kontrollieren.

Leberprobleme

Die Anwendung dieses Arzneimittels kann Ihre Leber beeinträchtigen. Vor Beginn und regelmäßig während der Behandlung mit Givlaari werden bei Ihnen Bluttests zur Kontrolle Ihrer Leberfunktion durchgeführt. Wenn diese Tests ungewöhnliche Ergebnisse zeigen, entscheidet Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal, ob die Behandlung unterbrochen oder dauerhaft beendet wird. Abnormale Ergebnisse wurden bei manchen Patienten unter der Behandlung mit diesem Arzneimittel überwiegend zwischen 3 bis 5 Monate nach Behandlungsbeginn beobachtet.

Nierenprobleme

Die Anwendung dieses Arzneimittels kann Ihre Nieren beeinträchtigen, insbesondere wenn bei Ihnen schon vorher Nierenprobleme diagnostiziert wurden. Ihr Arzt kontrolliert die Leistungsfähigkeit Ihrer Nieren, solange Sie dieses Arzneimittel anwenden, insbesondere wenn Sie bereits Nierenprobleme haben.

Tests der Homocystein-Konzentrationen

Während der Behandlung mit diesem Arzneimittel können Bluttests einen Anstieg des Homocysteins, einer Art Aminosäure, im Vergleich zu Ihrem Homocysteinspiegel vor Behandlungsbeginn zeigen. Ihr Arzt wird die Konzentrationen von Homocystein im Blut vor und während der Behandlung überprüfen. Wenn die Homocystein-Konzentrationen erhöht sind, kann Ihr Arzt Ihnen eine Homocystein-senkende Behandlung verordnen.

Kinder

Dieses Arzneimittel sollte nicht bei Kindern unter 12 Jahren angewendet werden, da zur Anwendung dieses Arzneimittels in dieser Altersgruppe keine Erfahrungen vorliegen.

Anwendung von Givlaari zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Bei der gleichzeitigen Anwendung bestimmter Medikamente kann dieses Arzneimittel deren Wirkung verlängern oder erhöhen oder ihre Nebenwirkungen verändern.

Schwangerschaft

Wenn Sie schwanger sind, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal um Rat.

Stillzeit

Tierexperimentelle Studien legen nahe, dass dieses Arzneimittel in die Muttermilch übergeht. Wenn Sie stillen, bitten Sie Ihren Arzt um Rat, bevor Sie dieses Arzneimittel anwenden. Ihr Arzt hilft Ihnen dann bei der Entscheidung, ob Sie das Stillen oder die Behandlung mit Givlaari beenden sollen. Dabei ist sowohl der Nutzen des Stillens für Ihr Kind als auch der Nutzen der Therapie für Sie zu berücksichtigen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel hat voraussichtlich keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Givlaari enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro ml, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Givlaari anzuwenden?

Wie viel Givlaari wird verabreicht?

Ihr Arzt berechnet, wie viel des Arzneimittels Sie erhalten. Die Menge hängt von Ihrem Körpergewicht ab.

- Die empfohlene Dosis beträgt 2,5 mg pro Kilogramm Körpergewicht.
- Sie erhalten das Arzneimittel einmal im Monat (alle 4 Wochen).
- Wenn die Bluttests Hinweise auf Leberprobleme liefern, kann Ihr Arzt die Givlaari-Behandlung unterbrechen oder die Behandlung dauerhaft beenden. Ihr Arzt kann später die Behandlung mit einer niedrigeren Dosierung fortsetzen.

Wie ist Givlaari anzuwenden?

Dieses Arzneimittel wird Ihnen von einem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal einmal monatlich verabreicht. Sie erhalten es als Injektion unter die Haut (subkutan) im Bauchbereich (Abdomen) oder in manchen Fällen in Ihren Oberarm oder Oberschenkel. Es findet ein Wechsel der Injektionsstelle statt. Wenn die Dosis 1 ml übersteigt, müssen mehr als eine Durchstechflasche und möglicherweise mehr als eine subkutane Injektion verabreicht werden.

Wenn Sie zu viel Givlaari erhalten

Im unwahrscheinlichen Fall, dass Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal Ihnen zu viel verabreicht (eine Überdosis), werden Sie auf mögliche Nebenwirkungen kontrolliert.

Wenn Sie Ihre Givlaari-Dosis nicht erhalten haben

Wenn Sie einen Termin für eine Injektion versäumt haben, sprechen Sie umgehend mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Schwerwiegende Nebenwirkungen

Schwere allergische Reaktionen (gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

Informieren Sie umgehend Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie irgendwelche der folgenden Anzeichen einer schweren allergischen Reaktion (anaphylaktischen Reaktion) an sich entdecken. Daraufhin werden die Injektionen gestoppt und Sie müssen womöglich andere Arzneimittel einnehmen, um die Reaktion in den Griff zu bekommen:

- Schwellung – hauptsächlich der Lippen, der Zunge oder im Hals, wodurch das Schlucken oder Atmen erschwert wird
- Atemprobleme oder Keuchen
- Schwindel oder Ohnmacht
- Hautausschlag, Nesselsucht
- Juckreiz

Sonstige Nebenwirkungen

Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen an sich entdecken:

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

- Übelkeit
- Rötungen, Schmerzen, Juckreiz oder Schwellungen an der Injektionsstelle (Reaktion an der Injektionsstelle)
- Hautausschläge einschließlich roter, juckender oder trockener Haut, Ekzeme oder Nesselsucht
- Müdigkeit
- Bluttests, die einen Anstieg der Transaminasen (Leberenzyme) zeigen (Zeichen einer möglichen Leberentzündung)
- Bluttests, die einen Anstieg des Kreatinins (Substanz, die von Ihrem Körper über die Nieren ausgeschieden wird) oder eine Senkung der glomerulären Filtrationsrate zeigen (Zeichen möglicher Nierenprobleme)

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Eine Art allergischer Reaktion (Überempfindlichkeit) mit Symptomen wie Nesselsucht, Hautausschlag, Anschwellen von Augen, Mund oder Gesicht, Atembeschwerden, Juckreiz.
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis)
- Erhöhung des Homocysteins (einer Art Aminosäure) im Bluttest

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über [das in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem](#) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Givlaari aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Durchstechflasche nach „verwendbar bis/EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Dieses Arzneimittel ist nur für die einmalige Anwendung vorgesehen. Nach Anbruch des Arzneimittels unmittelbar verwenden.

Nicht über 25 °C lagern.

Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal entsorgen alle Arzneimittel, die nicht mehr verwendet werden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Givlaari enthält

- Der Wirkstoff ist Givosiran.
- Jeder ml enthält Givosiran-Natrium entsprechend 189 mg Givosiran.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumhydroxid, Phosphorsäure 85 % und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Givlaari aussieht und Inhalt der Packung

Dieses Arzneimittel ist eine klare, farblose bis gelbe Lösung für Injektionszwecke.

Jede Packung enthält eine Durchstechflasche mit 1 ml Injektionslösung.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Alnylam Netherlands B.V.
Antonio Vivaldistraat 150
1083 HP Amsterdam
Niederlande

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

België/Belgique/Belgien

Alnylam Netherlands B.V.
Tél/Tel: 0800 81 443 (+32 234 208 71)
medinfo@alnylam.com

Luxembourg/Luxemburg

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

България

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

Malta

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

Česká republika

Alnylam Czech s.r.o.
Tel: 800 050 450 (+420 234 092 195)
medinfo@alnylam.com

Nederland

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

Danmark

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

Norge

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

Deutschland

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

Österreich

Alnylam Austria GmbH
Tel: 0800070339 (+43 720 778 072)
medinfo@alnylam.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 5813 652
medinfo@genesispharmagroup.com

Ireland

Alnylam Netherlands B.V.
Tel: 1800 924260 (+353 7 667 05596)
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

Portugal

Alnylam Portugal
Tel: 707201512 (+351 707502642)
medinfo@alnylam.com

România

Genesis Biopharma Romania SRL
Tel: +40 21 403 4074
medinfo@genesispharmagroup.com

Slovenija

Genesis Pharma Adriatic d.o.o
Tel: +385 1 5813 652
medinfo@genesispharmagroup.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

United Kingdom (Northern Ireland)

Alnylam UK Ltd.
Tel: 08001412569 (+44 1628 878592)
medinfo@alnylam.com

Eesti, Ísland, Latvija, Lietuva, Magyarország, Polska, Slovenská republika

Alnylam Netherlands B.V.
Tel/Sími: +31 20 369 7861
medinfo@alnylam.com

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im MM.JJJJ

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu> verfügbar.

<----->

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Gebrauchsanweisung

Nur zur subkutanen Anwendung.

- Halten Sie Materialien bereit, die nicht in der Packung enthalten, aber für die Verabreichung notwendig sind, darunter eine sterile Spritze (1 ml oder 3 ml), eine 21-G-Nadel oder größere Nadel, eine 25-G- oder 27-G-Nadel und einen durchstichsicheren Behälter.
- Berechnen Sie die erforderliche Menge Givlaari anhand der empfohlenen gewichtsbasierten Dosis. Wenn die Dosis 1 ml übersteigt, müssen mehr als eine Durchstechflasche und