

## **Prospecto: información para el usuario**

### **Givlaari 189 mg/ml solución inyectable** givosirán

Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, lo que agilizará la detección de nueva información sobre su seguridad. Puede contribuir comunicando los efectos adversos que pudiera usted tener. La parte final de la sección 4 incluye información sobre cómo comunicar estos efectos adversos.

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o enfermero.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

#### **Contenido del prospecto**

1. Qué es Givlaari y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Givlaari
3. Cómo usar Givlaari
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Givlaari
6. Contenido del envase e información adicional

#### **1. Qué es Givlaari y para qué se utiliza**

##### **Qué es Givlaari**

Givlaari contiene el principio activo givosirán.

##### **Para qué se utiliza Givlaari**

Givlaari se utiliza para el tratamiento de la porfiria hepática aguda en adultos y adolescentes a partir de 12 años.

##### **Qué es la porfiria hepática aguda**

La porfiria hepática aguda es una enfermedad rara y hereditaria. Se debe a un defecto de una de las proteínas que conforman una molécula llamada hemo producida en el hígado. Debido a que hay un problema en una de las proteínas para conformar la hemo, se acumulan las sustancias empleadas para producirla, es decir, el ácido aminolevulínico (ALA) y porfobilinógeno (PBG). Un exceso de ALA y PBG puede ocasionar lesiones en los nervios y provocar crisis de dolor, náuseas, debilidad muscular y cambios en la función mental. Algunas personas con porfiria hepática aguda también pueden presentar síntomas, como dolor y náusea entre las crisis. Entre las complicaciones a largo plazo observables en personas con porfiria hepática aguda se encuentran la hipertensión, la insuficiencia renal crónica y las hepatopatías.

##### **Cómo actúa Givlaari**

El medicamento actúa disminuyendo la cantidad de una enzima, llamada "ALAS1", que controla la cantidad de ALA y PBG que produce el hígado. Al disminuir la cantidad de ALAS1, el hígado produce menos ALA y PBG. Esto puede ayudar a disminuir los efectos de la enfermedad.

#### **2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Givlaari**

##### **No se le debe administrar Givlaari:**

- si alguna vez ha tenido una reacción alérgica grave a givosirán o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

## **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o enfermero antes de que se le administre este medicamento.

### Reacción alérgica grave

- Informe a su médico o enfermero inmediatamente si comienza a experimentar signos de una reacción alérgica grave. Los signos se mencionan en “Efectos adversos graves” en la sección 4.
- Si tiene una reacción alérgica grave, el médico o enfermero dejará de usar el medicamento inmediatamente y es posible que deba tomar otros medicamentos para controlar los síntomas.

### Problemas hepáticos

El uso de este medicamento puede afectar al hígado. Se le realizarán análisis de sangre para comprobar su función hepática antes de empezar el tratamiento con Givlaari y se repetirán de manera periódica durante el tratamiento. Si estos análisis muestran resultados anómalos, su médico o enfermero decidirá si el tratamiento se debe interrumpir temporalmente o abandonarlo permanentemente. Se han observado anomalías en los resultados de algunos pacientes tratados con este medicamento, principalmente, entre 3 y 5 meses tras iniciar el tratamiento.

### Problemas renales

El uso de este medicamento puede afectar a los riñones, especialmente si ya se le han diagnosticado problemas renales. El médico comprobará si los riñones funcionan correctamente mientras usa este medicamento, sobre todo si ya padece alguna renopatía.

### Análisis de los niveles de homocisteína

Mientras recibe este medicamento, los análisis de sangre pueden mostrar un aumento de la homocisteína, un tipo de aminoácido, en comparación con sus niveles de homocisteína antes de comenzar el tratamiento. Su médico comprobará los niveles de homocisteína en la sangre antes y durante el tratamiento. Si sus niveles de homocisteína son elevados, su médico puede administrarle un tratamiento reductor de homocisteína.

### **Niños**

Este medicamento no se debe utilizar en niños menores de 12 años, dado que no se han realizado ensayos con medicamentos con población de esas edades.

### **Otros medicamentos y Givlaari**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Al utilizar ciertos medicamentos, este medicamento puede prolongar o aumentar su efecto o cambiar sus efectos adversos.

### **Embarazo**

Si está embarazada, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o enfermero antes de utilizar este medicamento.

### **Lactancia**

Los estudios realizados en animales muestran que este medicamento puede pasar a la leche materna. Si está en período de lactancia, consulte a su médico antes de usar este medicamento. El médico le ayudará a decidir si es necesario interrumpir la lactancia o suspender el tratamiento con Givlaari tras considerar el beneficio de la lactancia para su hijo y el beneficio del tratamiento para usted.

### **Conducción y uso de máquinas**

Se cree que el efecto de este medicamento sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nulo o insignificante.

### **Givlaari contiene sodio**

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por ml, esto es, esencialmente “exento de sodio”.

## **3. Cómo usar Givlaari**

### **Qué cantidad de Givlaari se administra**

El médico decidirá la cantidad de medicamento que debe administrarle. La cantidad dependerá de su peso corporal.

- La dosis recomendada es 2,5 miligramos por cada kilogramo de peso
- El medicamento se le administrará una vez al mes (cada 4 semanas)
- Si se observan afectaciones hepáticas en los resultados de los análisis de sangre, su médico puede interrumpir el tratamiento con Givlaari o suspenderlo de forma permanente. Su médico podrá considerar retomararlo en dosis inferiores.

### **Cómo usar Givlaari**

Un médico o enfermero le administrará este medicamento una vez al mes. Se administra mediante inyección bajo la piel (subcutánea) en la zona del estómago (abdominal) o, en algunos casos, en el brazo o el muslo. Se alternará el lugar de inyección. Si la dosis es superior a 1 ml, será necesario utilizar más de un vial y quizás se necesite administrar más de una inyección subcutánea.

### **Si se le administra demasiado Givlaari**

En el caso poco probable de que el médico o enfermero le administre demasiado (sobredosis), le examinarán en busca de efectos adversos.

### **Si omite la dosis de Givlaari**

Si no acudió a una cita para la inyección, hable con el médico o enfermero lo más pronto posible. Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o enfermero.

## **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

### **Efectos adversos graves**

Reacciones alérgicas graves (poco frecuentes: pueden afectar a hasta 1 de 100 personas)

Informe a su médico o enfermero de inmediato si experimenta cualquiera de los siguientes signos de reacción alérgica grave (reacción anafiláctica); se deberá detener la inyección y es posible que necesite tomar otros medicamentos para tratar la reacción:

- inflamación: principalmente en los labios, la lengua o la garganta, lo que puede hacer difícil tragar o respirar
- problemas respiratorios o sibilancias
- sensación de mareo o desmayo
- erupción cutánea, urticaria
- picor

### **Otros efectos adversos**

Informe a su médico o enfermero si nota cualquiera de los efectos adversos siguientes:

**Muy frecuentes:** pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas

- Náuseas
- Enrojecimiento, dolor, picor o inflamación en el lugar de inyección (reacción en el lugar de inyección)

- Las erupciones cutáneas, incluida la piel enrojecida, seca y con picor, eczema o urticaria
- Sensación de cansancio
- Análisis de sangre que muestren un aumento de las transaminasas (enzimas hepáticas), que son signo de posible inflamación del hígado
- Análisis de sangre que muestren un aumento de la creatinina, una sustancia que se elimina del cuerpo a través de los riñones, o un descenso de la tasa de filtración glomerular (signos de posibles afectaciones renales)

**Frecuentes:** pueden afectar a hasta 1 de cada 10 personas

- Un tipo de reacción alérgica (hipersensibilidad): con síntomas como urticaria, erupción cutánea, inflamación de los ojos, la boca o el rostro, dificultad para respirar, picor.
- Inflamación del páncreas (pancreatitis).
- Análisis de sangre con aumento de la homocisteína (un tipo de aminoácido).

### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través de [sistema nacional de notificación incluido en el Apéndice V](#). Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

## **5. Conservación de Givlaari**

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento es de un solo uso. Una vez abierto el producto, úselo de inmediato.

No almacenar a temperatura superior a 25 °C.

Conservar el vial en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Su médico o enfermero desecharán los medicamentos que ya no se utilicen. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

## **6. Contenido del envase e información adicional**

### **Composición de Givlaari**

- El principio activo es givosirán.
- Cada ml contiene givosirán sódico equivalente a 189 mg de givosirán.
- Los demás componentes son hidróxido sódico, ácido fosfórico y agua para preparaciones inyectables.

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Este medicamento es una solución inyectable transparente, de incolora a amarilla.

Cada envase contiene un vial de 1 ml de solución inyectable.

## **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

Alnylam Netherlands B.V.  
Antonio Vivaldistraat 150  
1083 HP Amsterdam  
Países Bajos

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

### **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@genesishpharmagroup.com

### **Malta**

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

### **Portugal**

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

### **España**

Alnylam Pharmaceuticals Spain SL  
Tel: 900810212 (+34 910603753)  
medinfo@alnylam.com

### **România**

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

### **France**

Alnylam France SAS  
Tél: 0805542656 (+33 187650921)  
medinfo@alnylam.com

### **Slovenija**

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

### **Hrvatska**

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

### **Suomi/Finland**

Alnylam Sweden AB  
Puh/Tel: 0800 417 452 (+358 942 727 020)  
medinfo@alnylam.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

**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

**Fecha de la última revisión de este prospecto MM/AAAA****Otras fuentes de información**

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.

<----->

Esta información está destinada únicamente a profesionales sanitarios:

**Instrucciones de uso**

Solo para uso subcutáneo.

- Reúna los materiales que no se incluyen en el envase y que son necesarios para la administración; entre ellos una jeringa estéril (1 ml o 3 ml) de calibre 21 (G) o una aguja más grande, aguja de 25 G o 27 G de calibre y un recipiente para objetos punzantes.
- Calcule el volumen necesario de Givlaari en función de la dosis recomendada según el peso. Si la dosis es superior a 1 ml, será necesario utilizar más de un vial y quizás se necesite administrar más de una inyección subcutánea. El volumen máximo aceptable de cada inyección individual para administrar es de 1,5 ml.
- Para extraer Givlaari, sostenga el vial en posición vertical o inclínelo ligeramente y asegúrese de que el borde plano de la aguja apunte hacia abajo.
- Extraiga el volumen de inyección indicado con la aguja de 21 G o más grande.
- Divida las dosis que requieren un volumen superior a 1,5 ml en partes iguales en varias jeringas; cada inyección debe contener aproximadamente el mismo volumen.
- Apunte la aguja y la jeringa hacia arriba y golpee suavemente la jeringa para que las burbujas que pueda haber se muevan a la parte superior. Una vez que las burbujas estén en la parte superior, empuje suavemente el émbolo para forzar la salida de las burbujas de la jeringa. Compruebe que la cantidad de medicamento dentro de la jeringa siga siendo la correcta.
- Una vez que se haya preparado la dosis y que ésta se encuentre en la jeringa de administración, sustituya la aguja de 21 G o más grande por una aguja de 25 G o 27 G.
- Nota: No introduzca el medicamento en la aguja de 25 G o 27 G.
- La inyección puede aplicarse en el abdomen o, si es necesario, en la parte posterior o lateral del brazo o en los muslos. Considere la posibilidad de alternar los lugares de inyección. El medicamento no debe administrarse en tejido cicatricial ni en superficies enrojecidas, inflamadas o hinchadas.