

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Givlaari 189 mg/ml oplossing voor injectie givosiran

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. U kunt hieraan bijdragen door melding te maken van alle bijwerkingen die u eventueel zou ervaren. Aan het einde van rubriek 4 leest u hoe u dat kunt doen.

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel krijgt toegediend want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Givlaari en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Givlaari en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Wat is Givlaari?

Givlaari bevat de werkzame stof ‘givosiran’.

Waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Dit middel wordt gebruikt voor de behandeling van acute hepatische porfyrie bij volwassenen en adolescenten van 12 jaar en ouder.

Wat is acute hepatische porfyrie?

Acute hepatische porfyrie is een zeldzame erfelijke ziekte. Deze wordt veroorzaakt door een defect in een van de eiwitten die een molecuul aanmaken in de lever dat ‘heem’ heet. Doordat er een probleem is met een van de eiwitten die nodig is om heem te maken, ontstaat er een ophoping van enkele van de stoffen die worden gebruikt om heem te produceren, namelijk aminolevulinezuur (ALA) en porfobilinogeen (PBG). Te veel ALA en PBG kan zenuwen beschadigen en ernstige aanvallen van pijn, misselijkheid, spierzwakte en veranderingen in het geestelijk functioneren veroorzaken. Sommige mensen met acute hepatische porfyrie kunnen tussen de aanvallen door ook last krijgen van verschijnselen als pijn en misselijkheid. Langduriger complicaties die kunnen worden waargenomen bij mensen met acute hepatische porfyrie zijn onder andere een hoge bloeddruk, chronische nierziekte en leverziekte.

Hoe werkt dit middel?

Dit middel verlaagt de hoeveelheid van een enzym dat ‘ALAS1’ wordt genoemd. Dit enzym regelt hoeveel ALA en PBG wordt aangemaakt door de lever.

- Door de hoeveelheid ALAS1 te verlagen, maakt de lever minder ALA en PBG aan.
- Hierdoor kunnen de gevolgen van de ziekte afnemen.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U heeft in het verleden een ernstige allergische reactie gekregen door givosiran of een van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt.

Ernstige allergische reactie

- Neem direct contact op met uw arts of verpleegkundige als u last krijgt van verschijnselen van een ernstige allergische reactie. Deze verschijnselen staan vermeld onder 'Ernstige bijwerkingen' in rubriek 4.
- Als u een ernstige allergische reactie krijgt, zal uw arts of verpleegkundige de behandeling met het geneesmiddel onmiddellijk stopzetten. Mogelijk moet u andere geneesmiddelen gebruiken om de verschijnselen te bestrijden.

Leverproblemen

Het gebruik van dit geneesmiddel kan invloed hebben op uw lever. U zult bloedonderzoeken ondergaan om uw leverfunctie te controleren voordat u begint met de behandeling met dit middel en periodiek tijdens de behandeling. Als deze onderzoeken abnormale resultaten opleveren, zal uw arts of verpleegkundige bepalen of de behandeling met dit middel tijdelijk moet worden onderbroken of volledig moet worden gestopt. Abnormale resultaten zijn waargenomen bij sommige patiënten die werden behandeld met dit geneesmiddel, met name tussen 3 en 5 maanden na het begin van de behandeling.

Nierproblemen

Het gebruik van dit geneesmiddel kan invloed hebben op uw nieren, vooral wanneer bij u al een diagnose van nierproblemen is gesteld. Uw arts zal de werking van uw nieren controleren terwijl u dit geneesmiddel gebruikt, met name als u al nierproblemen heeft.

Tests op het gehalte homocysteïne

Tijdens het gebruik van dit middel kan uit bloedonderzoek blijken dat het gehalte homocysteïne (een soort aminozuur) is gestegen vergeleken met het gehalte homocysteïne voordat u met de behandeling begon. Uw arts zal het gehalte homocysteïne in uw bloed vóór en tijdens de behandeling controleren. Als uw gehalte homocysteïne is verhoogd, kan uw arts u een behandeling geven die het gehalte homocysteïne verlaagd.

Kinderen

Dit geneesmiddel mag niet worden gebruikt bij kinderen die jonger zijn dan 12 jaar, aangezien er geen ervaring is met het gebruik van het geneesmiddel in deze leeftijdsgroep.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Givlaari nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Wanneer u bepaalde geneesmiddelen gebruikt, kan dit geneesmiddel ervoor zorgen dat het effect hiervan langer duurt of toeneemt, of dat de bijwerkingen ervan veranderen.

Zwangerschap

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn of wilt u zwanger worden? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Borstvoeding

Onderzoeken met dieren suggereren dat dit geneesmiddel kan overgaan in de moedermelk. Als u borstvoeding geeft, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt. Uw arts bepaalt dan of borstvoeding of de behandeling met dit middel moet worden gestaakt, waarbij het voordeel van borstvoeding voor uw kind en het voordeel van behandeling voor u in overweging moeten worden genomen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het is onwaarschijnlijk dat dit geneesmiddel invloed heeft op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

Givlaari bevat natrium

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per ml, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Hoeveel van dit middel wordt er toegediend?

Uw arts besluit hoeveel geneesmiddel moet worden toegediend. De dosis is afhankelijk van uw lichaamsgewicht.

- De aanbevolen dosering is 2,5 milligram per kilo lichaamsgewicht.
- U krijgt het geneesmiddel eenmaal per maand (iedere 4 weken)
- Als de bloedonderzoeken problemen met uw lever aantonen, kan uw arts de behandeling met dit middel onderbreken of volledig stopzetten. Uw arts kan overwegen om de behandeling opnieuw op te starten met een lagere dosis.

Hoe wordt dit middel toegediend?

Dit geneesmiddel wordt u eenmaal per maand toegediend door een arts of verpleegkundige. Het wordt met een injectie onder de huid toegediend (subcutaan) in uw buikgebied (abdomen) of, in sommige gevallen, in uw bovenarm of dijbeen. De plaats van de injectie wordt afgewisseld. Als de dosis meer dan 1 ml is, zijn er meer injectieflacons nodig en moeten er mogelijk meerdere subcutane injecties worden toegediend.

Heeft u te veel van dit middel gekregen?

In het onwaarschijnlijke geval dat uw arts of verpleegkundige u te veel toedient (een overdosis), zal hij of zij controleren of u bijwerkingen heeft.

Heeft u een dosis gemist?

Als u een afspraak voor een injectie heeft gemist, moet u zo snel mogelijk contact opnemen met uw arts of verpleegkundige.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Ernstige bijwerkingen

Ernstige allergische reacties (soms: komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

Neem direct contact op met uw arts of verpleegkundige als u last krijgt van een van de volgende verschijnselen van een ernstige allergische reactie (anafylactische reactie) - de injectie moet dan worden gestopt en mogelijk moet u andere geneesmiddelen gebruiken om de reactie onder controle te houden:

- zwelling – voornamelijk de lippen, tong of keel, waardoor het moeilijk is om te slikken of te ademen
- ademhalingsproblemen of piepende ademhaling
- duizeligheid of flauwvallen
- huiduitslag, netelroos
- jeuk

Andere bijwerkingen

Neem contact op met uw arts of verpleegkundige als u een van de volgende bijwerkingen opmerkt:

Zeer vaak: komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers

- Misselijkheid
- Roodheid, pijn, jeuk of zwelling op de plaats van de injectie (reactie op de injectieplaats)
- Huiduitslag, waaronder een rode, jeukende of droge huid, eczeem of galbulten
- Vermoeidheid
- Bloedonderzoeken tonen verhoogde transaminasewaarden; dit zijn leverenzymen (een teken van mogelijke leverontsteking)
- Bloedonderzoeken tonen een stijging van de creatinewaarde, een stof die door uw nieren uit uw lichaam wordt verwijderd, of een afname van de glomerulaire filtratiesnelheid (tekenen van mogelijke nierproblemen)

Vaak: komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers

- Een soort allergische reactie (overgevoeligheid) met verschijnselen zoals netelroos, huiduitslag, opgezwollen ogen, mond of gezicht, moeite met ademen, jeuk.
- Ontsteking van de alvleesklier (pancreatitis)
- Bloedonderzoek toont een gestegen gehalte homocysteïne (een type aminozuur)

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via [het nationale meldsysteem zoals vermeld in aanhangsel V](#). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en de injectieflacon na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Dit geneesmiddel is uitsluitend voor eenmalig gebruik. Zodra het product is geopend, moet het onmiddellijk worden gebruikt.

Bewaren beneden 25 °C.

De injectieflacon in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Uw arts of verpleegkundige zal alle geneesmiddelen afvoeren die niet meer worden gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is givosiran.
- Elke ml bevat givosirannatrium dat gelijk staat aan 189 mg givosiran.
- De andere stoffen in dit middel zijn natriumhydroxide, fosforzuur en water voor injecties.

Hoe ziet Givlaari eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Dit geneesmiddel is een heldere, kleurloze tot gele oplossing voor injectie.

Iedere verpakking bevat één injectieflacon met 1 ml oplossing voor injectie.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

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

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

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

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in MM/JJJJ

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>.

<----->

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

Gebruiksaanwijzingen

Alleen voor subcutaan gebruik.

- Verzamel de materialen die niet in de verpakking zitten, maar die u wel nodig hebt voor de toediening, namelijk een steriele spuit (1 ml of 3 ml), een naald van 21-gauge (G) of groter, een naald van 25 G of 27 G en een container voor scherp afval.
- Bereken het vereiste volume Givlaari op basis van de aanbevolen dosis die op het gewicht is gebaseerd. Als de dosis meer dan 1 ml is, moet u meer dan één injectieflacon gebruiken en moeten er mogelijk meerdere subcutane injecties worden toegediend. Het maximaal aanvaardbare enkelvoudige injectievolume dat mag worden toegediend, is 1,5 ml.
- Om de spuit te vullen met Givlaari moet u de injectieflacon recht houden of licht kantelen en de vlakke rand van de naald omlaag houden.
- Vul tot aan het aangegeven injectievolume met behulp van een naald van 21 G of groter.