

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Givlaari

Was ist Givlaari und wann wird es angewendet?

Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin.

Givlaari enthält den Wirkstoff „Givosiran“ und wird zur Behandlung einer akuten hepatischen Porphyrie bei Erwachsenen und Jugendlichen ab einem Alter von 12 Jahren angewendet.

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.

Givlaari 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.

Was sollte dazu beachtet werden?

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

Wann darf Givlaari nicht angewendet werden?

Givlaari darf nicht angewendet werden, wenn Sie jemals allergisch auf Givosiran oder einen der in «Was ist in Givlaari enthalten?» genannten Hilfsstoffe dieses Arzneimittels reagiert haben.

Wann ist bei der Anwendung von Givlaari Vorsicht geboten?



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

Schwere allergische Reaktion

- Informieren Sie umgehend Ihren Arzt bzw. Ärztin oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie Anzeichen einer schweren allergischen Reaktion an sich entdecken. Die Anzeichen sind in «Welche Nebenwirkungen kann Givlaari haben?» aufgeführt.
- Wenn bei Ihnen eine schwere allergische Reaktion auftritt, setzt Ihr Arzt bzw. Ärztin oder das medizinische Fachpersonal das Arzneimittel sofort ab und Sie müssen womöglich 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 bzw. Ärztin 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 bzw. Ärztin kontrolliert die Leistungsfähigkeit Ihrer Nieren, solange Sie dieses Arzneimittel anwenden, insbesondere wenn Sie bereits Nierenprobleme haben.

Untersuchung des Homocysteinspiegels

Es kann sein, dass es während der Behandlung mit diesem Arzneimittel zu erhöhtem Homocystein, einer Art Aminosäure, im Vergleich zum Homocysteinspiegel kommt, der vor Beginn der Behandlung gemessen wurde. Ihr Arzt wird den Homocysteinspiegel in Ihrem Blut vor und während der Behandlung überprüfen. Wenn Ihr Homocysteinspiegel erhöht ist, wird er Ihnen möglicherweise eine Ergänzung mit Vitamin B6 empfehlen.

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 bzw. Ärztin oder Apotheker bzw. Apothekerin, 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.



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

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden.

Darf Givlaari während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit angewendet werden?

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 bzw. Ärztin 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 bzw. Ärztin um Rat, bevor Sie dieses Arzneimittel anwenden. Ihr Arzt bzw. Ärztin 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.

Wie verwenden Sie Givlaari?

Wie viel Givlaari wird verabreicht?

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

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

Wie ist Givlaari anzuwenden?

Dieses Arzneimittel wird Ihnen von einem Arzt bzw. Ärztin 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 bzw. Ärztin 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 bzw. Ärztin oder dem medizinischen Fachpersonal.

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

Kinder

Die Anwendung und Sicherheit von Givlaari bei Kindern unter 12 Jahren ist bisher nicht geprüft worden.

Welche Nebenwirkungen kann Givlaari haben?

Schwerwiegende Nebenwirkungen

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

Informieren Sie umgehend Ihren Arzt bzw. Ärztin 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 bzw. Ärztin 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.
- Blutuntersuchungen zeigen eine Erhöhung von Homocystein (eine Art Aminosäure). Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis)

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit „EXP“ bezeichneten Datum verwendet werden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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

Aufbrauchfrist nach Anbruch

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

Lagerungshinweis

Nicht über 25°C lagern.

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

Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Weitere Hinweise

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Givlaari enthalten?

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

Wirkstoffe



189 mg/ml Givosiran als Givosiran-Natrium.

Hilfsstoffe

Natriumhydroxid, Phosphorsäure und Wasser für Injektionszwecke.

Zulassungsnummer

67895 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie Givlaari? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Jede Packung enthält eine Durchstechflasche mit 1 ml Injektionslösung.

Zulassungsinhaberin

Alnylam Switzerland GmbH, Zug

Diese Packungsbeilage wurde im August 2024 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

