

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Givlaari

Qu'est-ce que Givlaari et quand doit-il être utilisé?

Selon prescription du médecin.

Givlaari contient le principe actif givosiran[®]. Givlaari est utilisé pour traiter la porphyrie hépatique aiguë chez les adultes et les adolescents âgés de 12 ans et plus.

La porphyrie hépatique aiguë est une maladie rare et héréditaire. Elle est causée par un défaut de l'une des protéines qui fabrique une molécule appelée hème dans le foie. Du fait de problèmes dans l'une des protéines nécessaires pour fabriquer l'hème, certaines substances utilisées pour produire l'hème s'accumulent, notamment l'acide aminolévulinique (ALA) et le porphobilinogène (PBG). Une quantité trop élevée d'ALA et de PBG peut endommager les nerfs et provoquer des crises douloureuses intenses, des nausées, une faiblesse musculaire et une modification du fonctionnement mental. Certaines personnes atteintes de porphyrie hépatique aiguë peuvent également présenter des symptômes tels que douleurs et nausées entre les crises. Les complications à plus long terme qui peuvent être observées chez les personnes atteintes de porphyrie hépatique aiguë incluent une augmentation de la pression artérielle, une maladie rénale chronique et une maladie du foie.

Givlaari agit en réduisant la quantité d'une enzyme appelée ALAS1, qui contrôle la quantité d'ALA et de PBG produites par le foie. En réduisant la quantité d'ALAS1, le foie produit moins d'ALA et de PBG. Cela peut permettre de réduire les effets de cette maladie.

De quoi faut-il tenir compte en dehors du traitement?

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par mL, c.-à-d. qu'il est essentiellement „sans sodium“.

Quand Givlaari ne doit-il pas être utilisé?

Givlaari ne doit jamais vous être administré si vous avez déjà eu une réaction allergique sévère au givosiran ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans «Que contient Givlaari?»).

Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation de Givlaari?



Adressez-vous à votre médecin ou infirmier/ère avant de recevoir ce médicament.

Réaction allergique sévère

- Informez immédiatement votre médecin ou votre infirmier/ère si vous présentez des signes de réaction allergique sévère. Les signes sont énumérés au paragraphe «Quels effets secondaires Givlaari peut-il provoquer?».
- Si vous présentez une réaction allergique sévère, votre médecin ou votre infirmier/ère cessera immédiatement d'utiliser le médicament et vous devrez peut-être prendre d'autres médicaments pour contrôler les symptômes.

Problèmes de foie

L'utilisation de ce médicament peut affecter votre foie. Des analyses de sang seront effectuées pour vérifier votre fonction hépatique avant le début du traitement par Givlaari et régulièrement pendant le traitement. Si ces analyses montrent des résultats anormaux, votre médecin ou votre infirmier/ère déterminera s'il faut interrompre ou arrêter le traitement définitivement. Des anomalies dans les résultats ont été observées chez certains patients traités avec ce médicament, principalement entre 3 à 5 mois après le début du traitement.

Problèmes de reins

L'utilisation de ce médicament peut affecter vos reins, surtout si des problèmes rénaux ont déjà été diagnostiqués chez vous. Votre médecin vérifiera le fonctionnement de vos reins pendant que vous utiliserez ce médicament, en particulier si vous avez déjà des problèmes de reins.

Analyse du taux d'homocystéine

Pendant le traitement par ce médicament, il arrive d'observer une augmentation de l'homocystéine, un type d'acide aminé, par rapport au taux d'homocystéine mesuré avant le début du traitement. Votre médecin contrôlera le taux d'homocystéine dans votre sang avant et pendant le traitement. Si votre taux d'homocystéine est élevé, il vous recommandera peut-être une supplémentation en vitamine B6.

Enfants

Ce médicament ne doit pas être utilisé chez les enfants âgés de moins de 12 ans, car il n'existe pas d'expérience concernant l'utilisation du médicament dans cette tranche d'âge.

Autres médicaments et Givlaari

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

En cas d'utilisation de certains médicaments, ce médicament peut prolonger ou augmenter leurs effets ou modifier leurs effets indésirables.

Il est peu probable que ce médicament ait un effet sur votre capacité à conduire ou à utiliser des machines.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si



- vous souffrez d'une autre maladie
- vous êtes allergique
- vous prenez déjà d'autres médicaments ou utilisez déjà d'autres médicaments en usage externe (même en automédication !).

Givlaari peut-il être utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?

Grossesse

Si vous êtes enceinte, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou infirmier/ère avant d'utiliser ce médicament.

Allaitement

Les expérimentations réalisées sur des animaux suggèrent que ce médicament passe dans le lait maternel. Si vous allaitez, demandez conseil à votre médecin avant de prendre ce médicament. Votre médecin vous aidera alors à décider s'il faut arrêter l'allaitement ou arrêter le traitement par Givlaari en tenant compte des bénéfices de l'allaitement pour l'enfant et des bénéfices du traitement pour vous.

Comment utiliser Givlaari?

Quelle quantité de Givlaari est administrée?

Votre médecin déterminera la quantité de médicament à vous administrer. La quantité dépendra de votre poids corporel.

- La dose recommandée est de 2,5 milligrammes par kilogramme.
- Vous recevrez le médicament une fois par mois (toutes les 4 semaines).
- Si les analyses de sang montrent que vous avez des problèmes de foie, votre médecin pourra interrompre ou arrêter définitivement le traitement par Givlaari. Votre médecin pourra envisager de reprendre le traitement à une dose plus faible.

Comment Givlaari est-il administré?

Ce médicament vous sera administré une fois par mois par un médecin ou un(e) infirmier/ère. Il est administré sous forme d'injection sous la peau (voie sous-cutanée) dans la zone du ventre (abdomen) ou, dans certains cas, dans le haut du bras ou la cuisse. Le site d'injection changera à chaque fois. Si la dose est supérieure à 1 mL, il sera nécessaire d'utiliser plus d'un flacon et plus d'une injection sous-cutanée pourra alors être administrée.

Si vous recevez trop de Givlaari

Dans l'éventualité où votre médecin ou votre infirmier/ère vous donnerait une dose trop élevée (surdosage), il/elle vérifiera la présence d'effets indésirables.

Si vous manquez votre dose de Givlaari

Si vous avez manqué un rendez-vous pour votre injection, parlez-en à votre médecin ou à votre infirmier/ère dès que possible.



Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre infirmier/ère.

Enfants

L'utilisation et la sécurité de Givlaari chez les enfants de moins de 12 ans n'ont pas été testées.

Quels effets secondaires Givlaari peut-il provoquer ?

Effets indésirables graves

Réactions allergiques sévères (occasionnel: pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100)

Informez immédiatement votre médecin ou votre infirmier/ère si vous présentez l'un des signes suivants de réaction allergique sévère (réaction anaphylactique) – l'injection devra être interrompue et vous devrez peut-être prendre d'autres médicaments pour contrôler la réaction:

- gonflement – principalement des lèvres, de la langue ou de la gorge, entraînant des difficultés pour avaler ou pour respirer
- problèmes respiratoires ou respiration sifflante
- étourdissements ou évanouissements
- éruption cutanée, urticaire
- démangeaisons

Autres effets indésirables

Avertissez votre médecin ou votre infirmier/ère si vous remarquez l'un des effets indésirables suivants:

Très fréquent (pouvant affecter plus de 1 personne sur 10)

- Nausées
- Rougeur, douleur, démangeaisons ou gonflement au site d'injection (réaction au site d'injection)
- Éruptions cutanées notamment des rougeurs, des démangeaisons ou une sécheresse de la peau, de l'eczéma ou de l'urticaire
- Fatigue
- Des analyses de sang montrant une augmentation des enzymes du foie (le signe d'une éventuelle inflammation du foie)
- Des analyses de sang montrant une augmentation de la créatinine, une substance éliminée de votre organisme par les reins, ou une diminution du débit de filtration glomérulaire (signe d'éventuels troubles rénaux).

Fréquent (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10)

- Type de réaction allergique (hypersensibilité) avec symptômes tels que: urticaire, éruption cutanée, gonflement des yeux, de la bouche ou du visage, difficultés pour respirer, démangeaisons.
- Les analyses de sang montrent une augmentation de l'homocystéine (un type d'acide aminé).
- Inflammation du pancréas (pancréatite).



Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention ?

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention <EXP> sur le récipient. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Votre médecin ou votre infirmier/ère élimineront tous les médicaments qui ne sont plus utilisés. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

Délai d'utilisation après ouverture

Ce médicament est à usage unique exclusivement. Une fois ouvert, le produit doit être utilisé immédiatement.

Remarques concernant le stockage

Ne pas conserver au-dessus de 25°C.

Conserver le flacon dans l'emballage extérieur, à l'abri de la lumière.

Conserver hors de portée des enfants.

Remarques complémentaires

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Givlaari?

Ce médicament se présente sous la forme d'une solution injectable limpide, incolore à jaune.

Principes actifs

189 mg/mL givosiran sous forme de givosiran sodique.

Excipients

Hydroxyde de sodium, acide phosphorique et eau pour préparations injectables.

Numéro d'autorisation

67895 (Swissmedic)

Où obtenez-vous Givlaari? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?



En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Chaque boîte contient un flacon de solution injectable de 1 mL.

Titulaire de l'autorisation

Alnylam Switzerland GmbH, Zoug

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en août 2024 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

