

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di assumere o fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute. Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Givlaari

Che cos'è Givlaari e quando si usa?

Su prescrizione medica.

Givlaari contiene il principio attivo givosiran. Givlaari è utilizzato per il trattamento della porfiria epatica acuta in adulti e adolescenti di età pari e superiore a 12 anni.

La porfiria epatica acuta è una malattia rara che si trasmette all'interno delle famiglie. È causata da un difetto in una delle proteine che formano una molecola nel fegato, chiamata eme. Poiché vi è un problema in una delle proteine necessarie per formare l'eme, si crea un accumulo di alcune sostanze utilizzate per produrre l'eme, ossia l'acido aminolevulinico (ALA) e il porfobilinogeno (PBG). Una quantità eccessiva di ALA e PBG può danneggiare i nervi e causare gravi attacchi dolorosi, nausea, debolezza muscolare e alterazioni dell'attività mentale. Alcune persone affette da porfiria epatica acuta possono anche presentare sintomi quali dolore e nausea tra gli attacchi. Le complicanze a lungo termine che possono essere osservate in persone con porfiria epatica acuta includono pressione arteriosa alta, malattia cronica dei reni e del fegato.

Givlaari agisce diminuendo la quantità di un enzima chiamato ALAS1 che controlla le quantità di ALA e PBG prodotte dal fegato. Riducendo il livello di ALAS1, il fegato produce meno ALA e PBG. Questo meccanismo può aiutare a ridurre gli effetti di questa malattia.

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per mL, quindi è essenzialmente "senza sodio".

Quando non si può usare Givlaari?

Non usi Givlaari se ha avuto una reazione allergica a givosiran o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicamento (elencati in «Cosa contiene Givlaari?»).

Quando è richiesta prudenza nell'uso di Givlaari?

Si rivolga al medico o all'infermiere prima che le venga somministrato questo medicinale.

Reazione allergica grave



- Informi immediatamente il medico o l'infermiere se manifesta segni di una grave reazione allergica. I segni sono elencati in «Quali effetti collaterali può avere Givlaari?».
- Se dovesse manifestare una reazione allergica grave, il medico o l'infermiere interromperanno immediatamente l'uso del medicinale e potrebbe dover prendere altri medicinali per controllare i sintomi.

Disturbi al fegato

L'uso di questo medicinale può influire sul fegato. Sarà sottoposto ad analisi del sangue per controllare la funzionalità del fegato prima di iniziare il trattamento con Givlaari e periodicamente durante il trattamento. Qualora le analisi del sangue mostrino risultati anomali, il medico o l'infermiere decideranno se sospendere o interrompere definitivamente il trattamento. In alcuni pazienti trattati con questo medicinale sono stati osservati risultati anomali, principalmente dopo 3–5 mesi dall'inizio del trattamento.

Disturbi ai reni

L'uso di questo medicinale può influire sui reni, soprattutto se le sono già stati diagnosticati disturbi renali. Durante l'uso di questo medicinale il medico controllerà come funzionano i suoi reni, soprattutto se presenta già disturbi ai reni.

Determinazione dei livelli di omocisteina

Durante il trattamento con questo medicamento può verificarsi un aumento dell'omocisteina, un determinato aminoacido, rispetto ai livelli di omocisteina misurati prima dell'inizio del trattamento. Il suo medico controllerà i livelli di omocisteina nel sangue prima e durante il trattamento. In caso di aumento dei livelli di omocisteina, potrebbe consigliarle un'integrazione con vitamina B6.

Bambini

Questo medicinale non deve essere usato nei bambini di età inferiore a 12 anni, perché non esiste alcuna esperienza sull'uso del medicinale in questo gruppo di età.

Altri medicinali e Givlaari

Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

Quando si usano alcuni medicinali, questo farmaco può prolungarne o accentuarne gli effetti oppure modificarne gli effetti indesiderati.

È improbabile che questo medicinale abbia effetti sulla capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

Informi il suo medico o il suo farmacista, nel caso in cui

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa!) o li applica esternamente.



Si può usare Givlaari durante la gravidanza o l'allattamento?

Gravidanza

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza chiedi consiglio al medico o all'infermiere prima di usare questo medicinale.

Allattamento

Studi sugli animali suggeriscono che questo medicinale può passare nel latte materno. Se sta allattando con latte materno, chiedi consiglio al medico prima di prendere questo medicinale. Il medico la aiuterà a decidere se interrompere l'allattamento o la terapia con Givlaari tenendo in considerazione il beneficio dell'allattamento per il suo bambino e il beneficio della terapia per lei.

Come usare Givlaari?

Quanto Givlaari viene somministrato

Il medico determinerà la quantità di medicinale da somministrarle. La quantità dipenderà dal suo peso corporeo.

- La dose raccomandata è di 2,5 milligrammi per ogni chilogrammo di peso.
- Questo medicinale sarà somministrato una volta al mese (ogni 4 settimane).
- Se le analisi del sangue mostreranno disturbi al fegato, il medico potrà sospendere o interrompere definitivamente il trattamento con Givlaari. Il medico potrà valutare la possibilità di riprendere il trattamento a una dose inferiore.

Come viene somministrato Givlaari

Questo medicinale le sarà somministrato una volta al mese dal medico o dall'infermiere. È somministrato come iniezione sotto pelle (sottocutanea) nell'area dello stomaco (addome) o, in alcuni casi, nel braccio o nella coscia. I siti di iniezione saranno alternati. Se la dose è superiore a 1 mL, sarà necessario usare più di un flaconcino e potrà essere necessario eseguire più iniezioni sottocutanee.

Se le viene somministrato più Givlaari del dovuto

Nell'improbabile caso in cui il medico o l'infermiere le somministrino una quantità superiore al dovuto (sovradosaggio), la controlleranno per verificare l'eventuale comparsa di effetti indesiderati.

Se non si presenta dal medico per la somministrazione di Givlaari

Se non si presenta all'appuntamento per l'iniezione, contatti il medico o l'infermiere il prima possibile.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o all'infermiere.

Bambini

L'uso e la sicurezza di Givlaari nei bambini sotto i 12 anni finora non sono stati esaminati.

Quali effetti collaterali può avere Givlaari?

Effetti indesiderati gravi

Reazioni allergiche gravi (non comune: può interessare fino a 1 persona su 100)



Informi immediatamente il medico o l'infermiere se manifesta uno qualsiasi dei seguenti segni di reazione allergica grave (reazione anafilattica), perché l'iniezione dovrà essere interrotta e potrebbe essere necessario che lei prenda altri medicinali per trattare la reazione:

- gonfiore, principalmente alle labbra, alla lingua o alla gola, che potrebbe rendere difficile deglutire o respirare;
- problemi di respirazione o respiro sibilante;
- sensazione di capogiro o svenimento;
- eruzione cutanea, orticaria;
- prurito.

Altri effetti indesiderati

Informi il medico o l'infermiere se manifesta uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati:

Molto comune (riguarda più di 1 utilizzatore su 10)

- nausea
- arrossamento, dolore, prurito o gonfiore in sede di iniezione (reazione in sede di iniezione);
- reazioni cutanee, inclusi cute arrossata, pruriginosa o secca, eczema o orticaria;
- sensazione di stanchezza;
- analisi del sangue che mostrano un aumento del livello delle transaminasi, che sono enzimi del fegato (un segno di una possibile infiammazione al fegato);
- analisi del sangue che mostrano un aumento della creatinina, una sostanza eliminata dall'organismo attraverso i reni, o una diminuzione della velocità di filtrazione glomerulare (segni di possibili disturbi renali).

Comune (può riguardare 1 utilizzatore su 10)

- Un tipo di reazione allergica (ipersensibilità), con sintomi quali orticaria, eruzione cutanea, gonfiore degli occhi, della bocca o del viso, difficoltà di respirazione, prurito.
- Le analisi del sangue mostrano un aumento dell'omocisteina (un determinato aminoacido).
- Infiammazione del pancreas (pancreatite)

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico, farmacista soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Il medico o l'infermiere elimineranno tutti i medicinali che non vengono più utilizzati. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Termine di consumo dopo l'apertura

Questo medicinale è esclusivamente monouso. Una volta che il prodotto è aperto, deve essere utilizzato immediatamente.



Istruzioni di conservazione

Non conservare a temperature superiori a 25°C.

Conservare il flaconcino nella confezione esterna per proteggere il contenuto dalla luce.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Ulteriori indicazioni

Il medico, il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Givlaari?

Questo medicinale è una soluzione iniettabile trasparente, da incolore a gialla.

Principi attivi

189 mg/mL givosiran come givosiran sodico.

Sostanze ausiliarie

Idrossido di sodio, acido fosforico e acqua per preparazioni iniettabili.

Numero dell'omologazione

67895 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Givlaari? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Ogni confezione contiene un flaconcino con 1 mL di soluzione iniettabile.

Titolare dell'omologazione

Alnylam Switzerland GmbH, Zugo.

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nell'agosto 2024 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

