

B. FOLHETO INFORMATIVO

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Givlaari 189 mg/ml solução injetável givosiran

▼ Este medicamento está sujeito a monitorização adicional. Isto irá permitir a rápida identificação de nova informação de segurança. Poderá ajudar, comunicando quaisquer efeitos indesejáveis que tenha. Para saber como comunicar efeitos indesejáveis, veja o final da secção 4.

Leia com atenção todo este folheto antes de lhe ser administrado este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou enfermeiro.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Givlaari e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de lhe ser administrado Givlaari
3. Como Givlaari é administrado
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Givlaari
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Givlaari e para que é utilizado

O que é Givlaari

Givlaari contém a substância ativa “givosiran”.

Para que é utilizado Givlaari

Givlaari é utilizado para tratar porfiria hepática aguda em adultos e adolescentes com idade igual ou superior a 12 anos.

O que é porfiria hepática aguda

A porfiria hepática aguda é uma doença rara hereditária. É provocada por um defeito numa das proteínas que constituem uma molécula denominada heme no fígado. Uma vez que existe um problema numa das proteínas necessárias para criar a heme, ocorre uma acumulação de algumas das substâncias utilizadas para produzir a heme, nomeadamente o ácido aminolevulínico (ALA) e o porfobilinogénio (PBG). Uma quantidade excessiva de ALA e PBG pode provocar lesões nos nervos e causar ataques de dor graves, náuseas, fraqueza muscular e alterações na função mental. Algumas pessoas com porfiria hepática aguda também podem ter sintomas, como dor e náuseas, entre os ataques. Complicações a longo prazo visíveis em pessoas com porfiria hepática aguda incluem hipertensão arterial, doença renal crónica e doença no fígado.

Como funciona Givlaari

Este medicamento funciona ao reduzir a quantidade de uma enzima denominada ALAS1 que controla a quantidade de ALA e PBG produzida pelo fígado. Ao reduzir a ALAS1, o fígado produz menos ALA e PBG. Esta ação pode ajudar a reduzir os efeitos desta doença.

2. O que precisa de saber antes de lhe ser administrado Givlaari

Givlaari não lhe deve ser administrado:

- se alguma vez teve uma reação alérgica grave ao givosiran ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou enfermeiro antes de este medicamento lhe ser administrado.

Reação alérgica grave

- Informe imediatamente o seu médico ou enfermeiro em caso de quaisquer sinais de uma reação alérgica grave. Os sinais encontram-se indicados na secção 4 “Efeitos indesejáveis graves”.
- Caso tenha uma reação alérgica grave, o seu médico ou enfermeiro irá interromper imediatamente a utilização do medicamento e poderá ter de tomar outros medicamentos para controlar os sintomas.

Problemas no fígado

A utilização deste medicamento pode afetar o seu fígado. Realizará análises ao sangue para examinar o funcionamento do seu fígado antes de iniciar o tratamento com Givlaari e periodicamente durante o tratamento. Se estes testes apresentarem resultados alterados, o seu médico ou enfermeiro decidirá se o tratamento deve ser interrompido ou se deve parar de forma definitiva. Foram observados resultados alterados em alguns doentes tratados com este medicamento, principalmente entre 3 a 5 meses após o início do tratamento.

Problemas renais

A utilização deste medicamento pode afetar os seus rins, especialmente se já tiver sido diagnosticado com problemas renais. O seu médico irá examinar a forma como os seus rins estão a funcionar enquanto estiver a utilizar este medicamento, especialmente se já tiver problemas renais.

Crianças

Este medicamento não deve ser utilizado em crianças com idade inferior a 12 anos, uma vez que não existe experiência do uso do medicamento nesta faixa etária.

Outros medicamentos e Givlaari

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a utilizar, tiver utilizado recentemente, ou se vier a utilizar outros medicamentos.

Ao utilizar determinados medicamentos, este medicamento poderá prolongar ou aumentar o seu efeito ou alterar os seus efeitos indesejáveis.

Gravidez

Se está grávida, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou enfermeiro antes de utilizar este medicamento.

Amamentação

Estudos em animais sugerem que este medicamento pode passar para o leite materno. Se estiver a amamentar, consulte o seu médico antes de utilizar este medicamento. O seu médico irá então ajudá-la a decidir se deve parar de amamentar ou parar o tratamento com Givlaari, considerando o benefício da amamentação para o bebé e o benefício da terapêutica para si.

Condução de veículos e utilização de máquinas

É improvável que este medicamento tenha qualquer efeito na sua capacidade de condução ou utilização de máquinas.

Givlaari contém sódio

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por ml ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

3. Como Givlaari é administrado

Que quantidade de Givlaari é administrada

O seu médico irá determinar a quantidade de medicamento a administrar. A quantidade dependerá do seu peso.

- A dose recomendada é de 2,5 miligramas por cada quilo do seu peso
- O medicamento ser-lhe-á administrado uma vez por mês (a cada 4 semanas)
- Se as análises ao sangue demonstrarem problemas no fígado, o seu médico pode interromper o tratamento com Givlaari ou pará-lo de forma definitiva. O seu médico pode considerar a possibilidade de retomar o tratamento com uma dose mais reduzida.

Como Givlaari é administrado

Este medicamento ser-lhe-á administrado uma vez por mês por um médico ou enfermeiro. É administrado como uma injeção sob a pele (subcutaneamente) na área do estômago (abdómen) ou, em alguns casos, no braço ou na coxa. O local de injeção será alternado. Se a dose for superior a 1 ml, será necessário utilizar mais do que um frasco e poderá ser necessário administrar mais do que uma injeção subcutânea.

Se lhe for administrada uma quantidade excessiva de Givlaari

Na hipótese improvável de o seu médico ou enfermeiro lhe administrar uma quantidade excessiva de medicamento (sobredosagem), este irá examiná-lo quanto à presença de efeitos indesejáveis.

Caso se tenha esquecido da sua dose de Givlaari

Caso tenha faltado a uma marcação para a sua injeção, fale com o seu médico ou enfermeiro o quanto antes.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou enfermeiro.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Efeitos indesejáveis graves

Reações alérgicas graves (pouco frequentes: podem afetar até 1 em 100 pessoas)

Informe imediatamente o seu médico ou enfermeiro em caso de qualquer um dos seguintes sinais de reação alérgica grave (reação anafilática) – a injeção terá de ser interrompida e poderá ter de tomar outros medicamentos para tratar a reação:

- inchaço – principalmente dos lábios, língua ou garganta, dificultando a deglutição ou respiração
- problemas de respiração ou pieira
- sensação de tonturas ou desmaios
- erupção na pele, urticária
- comichão

Outros efeitos indesejáveis

Informe o seu médico ou enfermeiro se observar qualquer um dos seguintes efeitos indesejáveis:

Muito frequentes: podem afetar mais de 1 em 10 pessoas

- Náuseas
- Vermelhidão, dor, comichão ou inchaço no local de injeção (reação no local de injeção)
- Erupções na pele, incluindo vermelhidão, comichão ou pele seca, eczema ou urticária
- Sensação de cansaço
- Análises ao sangue demonstram um aumento das transaminases, que são enzimas do fígado (um sinal de possível inflamação do fígado)
- Análises ao sangue demonstram um aumento da creatinina, uma substância eliminada do seu organismo pelos rins, ou uma diminuição da taxa de filtração glomerular (sinais de possíveis problemas renais)

Frequentes: podem afetar até 1 em 10 pessoas

- Um tipo de reação alérgica (hipersensibilidade) – com sintomas como urticária, erupção na pele, inchaço dos olhos, boca ou face, dificuldade em respirar e comichão.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Givlaari

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no frasco para injetáveis após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Este medicamento destina-se apenas a administração única. Uma vez aberto, utilize o produto imediatamente.

Não conservar acima de 25 °C.

Manter o frasco para injetáveis dentro embalagem exterior para proteger da luz.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. O seu médico ou enfermeiro irá deitar fora os medicamentos que já não serão utilizados. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Givlaari

- A substância ativa é o givosiran.
- Cada ml contém givosiran sódico equivalente a 189 mg de givosiran.
- Os outros componentes são hidróxido de sódio, ácido fosfórico e água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de Givlaari e conteúdo da embalagem

Este medicamento é uma solução injetável transparente, incolor a amarela.

Cada embalagem contém um frasco de 1 ml de solução injetável.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Alnylam Netherlands B.V.
Strawinskylaan 3051
1077 ZX Amesterdão
Países Baixos

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

België/Belgique/Belgien

Alnylam Netherlands B.V.
Tél/Tel: 0800 81 443 (+32 234 208 71)
medinfo@alnylam.com

България

Genesis Pharma Bulgaria EOOD
Тел.: +359 2 969 3227
medinfo@genesishpharmagroup.com

Česká republika

Alnylam Czech s.r.o.
Tel: 800 050 450 (+420 234 092 195)
medinfo@alnylam.com

Danmark

Alnylam Sweden AB
Tlf: 433 105 15 (+45 787 453 01)
medinfo@alnylam.com

Deutschland

Alnylam Germany GmbH
Tel: 08002569526 (+49 8920190112)
medinfo@alnylam.com

Ελλάδα

ΓΕΝΕΣΙΣ ΦΑΡΜΑ Α.Ε
Τηλ: +30 210 87 71 500
medinfo@genesishpharmagroup.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

Italia

Alnylam Italy S.r.l.
Tel: 800 90 25 37 (+39 02 89 73 22 91)
medinfo@alnylam.com

Malta

Genesis Pharma (Cyprus) Ltd
Tel: +357 22769946
medinfo@genesishpharmagroup.com

Nederland

Alnylam Netherlands B.V.
Tel: 08002820025 (+31 203697861)
medinfo@alnylam.com

Norge

Alnylam Sweden AB
Tlf: 800 544 00 (+472 1405 657)
medinfo@alnylam.com

Österreich

Alnylam Austria GmbH
Tel: 0800070339 (+43 720 778 072)
medinfo@alnylam.com

Portugal

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

Alnylam UK Ltd.
Tel: 08001412569 (+44 1628 878592)
medinfo@alnylam.com

Κύπρος
Genesis Pharma (Cyprus) Ltd
Τηλ: +357 22769946
medinfo@genesispharmagroup.com

**Eesti, Ireland, Ísland, Latvija, Lietuva,
Magyarország, Polska, Slovenská republika**
Alnylam Netherlands B.V.
Tel/Sími: +31 20 369 7861
medinfo@alnylam.com

Luxembourg/Luxemburg
Alnylam Netherlands B.V.
Tél/Tel: 80085235 (+352 203 014 48)
medinfo@alnylam.com

Este folheto foi revisto pela última vez em MM/AAAA

Outras fontes de informação

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.

<----->

A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde:

Instruções de utilização

Apenas para via subcutânea.

- Reuna os materiais não incluídos na embalagem que são necessários para a administração, nomeadamente, uma seringa esterilizada (1 ml ou 3 ml), uma agulha de 21 G (gauge) ou maior, uma agulha de 25 G ou 27 G e um recipiente para objetos cortantes.
- Calcule o volume de Givlaari necessário tendo em conta a dose recomendada com base no peso. Se a dose for superior a 1 ml, será necessário utilizar mais do que um frasco e poderá ser necessário administrar mais do que uma injeção subcutânea. O volume máximo de administração aceitável numa injeção é de 1,5 ml.
- Para retirar Givlaari, segure o frasco na vertical ou incline-o ligeiramente e certifique-se de que a extremidade plana da agulha aponta para baixo.
- Retire o volume de injeção indicado com a agulha de 21 G ou maior.
- Divida de forma igual as doses que requerem volumes superiores a 1,5 ml por várias seringas, sendo que cada injeção deverá conter aproximadamente o mesmo volume.
- Aponte a agulha e a seringa para cima e bata ligeiramente na seringa para mover quaisquer bolhas de ar para o topo. Assim que as bolhas estiverem no topo, pressione lentamente o êmbolo para forçar as bolhas de ar a saírem da seringa. Verifique se a seringa ainda tem a dose correta de medicamento.
- Assim que a dose estiver preparada e na seringa de administração, substitua a agulha de 21 G ou maior por uma agulha de 25 G ou 27 G.
- Nota: Não empurre este medicamento para a agulha de 25 G ou 27 G.
- A injeção pode ser administrada no abdómen ou, se necessário, na parte posterior ou lateral dos braços ou nas coxas. Considere alternar as zonas de injeção. Não administre em cicatrizes ou áreas que estejam avermelhadas, inflamadas ou inchadas.
- Nota: No caso de injeções subcutâneas no abdómen, deverá evitar a administração numa zona de 5,0 cm de diâmetro em redor do umbigo.
- Limpe a zona onde tenciona injetar com uma compressa com álcool e aguarde até que a área seque totalmente.
- Aplique uma técnica de injeção adequada. Não injete numa veia ou num músculo.
- Aperte e eleve a pele no local de injeção escolhido. Introduza a agulha a um ângulo reto (90 graus) para injetar a solução logo abaixo da pele. Em doentes com pouco tecido subcutâneo

ou se a agulha tiver mais de 2,5 cm de comprimento, a agulha tem de ser introduzida a um ângulo de 45 graus.

- Não pressione o êmbolo enquanto estiver a penetrar na pele. Assim que a agulha estiver introduzida na pele, solte a pele que estava a apertar e administre a dose de forma lenta e constante. Uma vez administrado o medicamento, conte, no mínimo, até 5 segundos antes de retirar a agulha da pele. Pressione ligeiramente uma gaze ou um pedaço de algodão sobre o local de injeção, conforme necessário. Não volte a colocar a tampa da agulha.
- Nota: Não aspire após introduzir a agulha, a fim de evitar lesões nos tecidos, hematomas e equimoses.
- Se for necessário mais do que uma injeção para uma única dose de Givlaari, os locais de injeção devem ter, pelo menos, 2 cm de distância em relação aos locais de injeção anteriores.
- Utilize o frasco apenas uma vez. Depois de injetar a dose, elimine qualquer medicamento não utilizado no frasco de acordo com as regulamentações locais.
- Utilize as seringas, agulhas de transferência e agulhas de injeção apenas uma vez. Elimine quaisquer seringas e agulhas utilizadas de acordo com as exigências locais.