

## **Indlægsseddel: Information til brugeren**

### **Givlaari 189 mg/ml injektionsvæske, opløsning** givosiran

**Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at få dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger**

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide
- Kontakt lægen eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk).

#### **Oversigt over indlægssedlen**

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at få Givlaari
3. Sådan vil du få Givlaari
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

#### **1. Virkning og anvendelse**

##### **Virkning**

Givlaari indeholder det aktive stof 'givosiran'.

##### **Anvendelse**

Givlaari anvendes til at behandle akut hepatisk porfyri hos voksne og unge i alderen 12 år og derover.

##### **Hvad er akut hepatisk porfyri**

Akut hepatisk porfyri er en sjælden, arvelig sygdom. Den forårsages af en defekt i ét af de proteiner, der producerer et molekyle, kaldet hæg, i leveren. Som følge af et problem med ét af de proteiner, der kræves for at producere hæg, sker der en ophobning af nogle af de stoffer, der anvendes til at producere hæg, nemlig aminolævulinsyre (ALA) og porfobilinogen (PBG). At have for meget ALA og PBG kan beskadige nerver og forårsage alvorlige anfald af smerter, kvalme, muskelsvaghed og ændringer i mental funktion. Nogle personer med akut hepatisk porfyri kan også have symptomer, såsom smerter og kvalme mellem anfaldene. Længerevarende komplikationer, der kan observeres hos personer med akut hepatisk porfyri, inkluderer højt blodtryk, kronisk nyresygdom og leversygdom.

##### **Sådan virker Givlaari**

Lægemidlet virker ved at reducere mængden af et enzym kaldet 'ALAS1' – der kontrollerer, hvor meget ALA og PBG leveren producerer. Ved at reducere ALAS1, producerer leveren mindre ALA og PBG. Dette kan hjælpe med at reducere sygdommens virkninger.

## **2. Det skal du vide, før du begynder at få Givlaari**

### **Du må ikke få Givlaari:**

- hvis du på noget tidspunkt har haft en allergisk reaktion over for givosiran eller et af de øvrige indholdsstoffer i lægemidlet (angivet i punkt 6).

### **Advarsler og forsigtighedsregler**

Kontakt lægen eller sygeplejersken, før du får Givlaari.

#### Alvorlig allergisk reaktion

- Kontakt lægen eller sygeplejersken med det samme, hvis du oplever tegn eller symptomer på en alvorlig allergisk reaktion. Tegnene er anført under ”Alvorlige bivirkninger” i punkt 4.
- Hvis du har en alvorlig allergisk reaktion, vil lægen eller sygeplejersken standse brugen af lægemidlet med det samme, og du skal taget andre lægemidler for at kontrollere symptomerne.

#### Leverproblemer

Brug af dette lægemiddel kan påvirke din lever. Inden du starter behandlingen med Givlaari og regelmæssigt under behandlingen vil du få taget blodprøver for at tjekke din leverfunktion. Hvis disse prøver viser abnorme resultater, vil lægen eller sygeplejersken beslutte, om behandlingen skal afbrydes eller stoppes permanent. Abnorme resultater er observeret hos nogle personer behandlet med dette lægemiddel, hovedsagligt mellem 3 til 5 måneder efter påbegyndelse af behandlingen.

#### Nyreproblemer

Brug af dette lægemiddel kan påvirke dine nyrer, især hvis du allerede er blevet diagnosticeret med nyreproblemer. Lægen vil tjekke, hvordan dine nyrer fungerer, mens du tager dette lægemiddel, især hvis du allerede har nyreproblemer.

#### Homocysteinniveauprøver

Mens du får dette lægemiddel kan blodprøver vise en stigning i homocystein, en type aminosyre, sammenlignet med dit homocysteinniveau inden behandlingsstart. Din læge vil kontrollere homocysteinniveauet i dit blod før og under behandling. Hvis dit homocysteinniveau er forhøjet, kan din læge give dig homocysteinsænkende behandling.

### **Børn**

Lægemidlet bør ikke anvendes til børn under 12 år, da der ikke er nogen erfaring med anvendelse af lægemidlet til denne aldersgruppe.

### **Brug af andre lægemidler sammen med Givlaari**

Fortæl lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler.

Ved brug af visse lægemidler kan dette lægemiddel forlænge eller øge deres virkning eller ændre deres bivirkninger.

### **Graviditet**

Hvis du er gravid, har mistanke om, at du er gravid eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller sygeplejerske til råds, før du bruger dette lægemiddel.

## **Amning**

Dyreforsøg antyder, at dette lægemiddel kan gå over i modermælken. Hvis du ammer, skal du spørge din læge til råds, før du bruger dette lægemiddel.

Din læge vil hjælpe dig med at beslutte, om du skal stoppe med at amme, eller om behandling med Givlaari skal stoppes, idet der tages højde for fordelene ved amning for dit barn i forhold til de terapeutiske fordele for dig.

## **Trafik- og arbejdssikkerhed**

Deette lægemiddel påvirker sandsynligvis ikke din evne til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

## **Givlaari indeholder natrium**

Lægemidlet indeholder mindre end 1 mmol natrium (23 mg) pr. ml og er således derfor stort set 'natriumfrit'.

## **3. Sådan vil du få Givlaari**

### **Hvor meget Givlaari vil du få**

Din læge beslutter, hvor meget lægemiddel du skal have. Mængden afhænger af din kropsvægt.

- Den anbefalede dosis er 2,5 milligram pr. kilo, du vejer
- Du får lægemidlet én gang om måneden (hver 4. uge)
- Såfremt blodprøver viser problemer med din lever, kan lægen afbryde behandling med Givlaari eller stoppe behandlingen permanent. Lægen kan beslutte at starte behandling igen ved en lavere dosis.

### **Sådan vil du få Givlaari**

Du får dette lægemiddel én gang månedligt af en læge eller sygeplejerske. Det gives som en injektion under huden (subkutan) i maveregionen (abdomen) eller i visse tilfælde i overarmen eller låret. Der veksles mellem injektionssteder. Hvis dosis er højere end 1 ml, skal der bruges mere end et hætteglas, og det kan være nødvendigt med mere end en subkutan injektion.

### **Hvis du har fået for meget Givlaari**

I det usandsynlige tilfælde, at lægen eller sygeplejersken giver dig for meget (en overdosis), vil de tjekke dig for bivirkninger.

### **Hvis du glemmer at få en dosis af Givlaari**

Kontakt din læge eller sygeplejerske så hurtigt som muligt, hvis du har glemt en aftale om en injektion.

Spørg lægen eller sygeplejersken, hvis der er noget, du er i tvivl om.

## **4. Bivirkninger**

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

## Alvorlige bivirkninger

Alvorlige allergiske reaktioner (ikke almindelige: kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer)

Kontakt din læge eller sygeplejerske med det samme, hvis du får ét af de følgende tegn på en alvorlig allergisk reaktion (anafylaktisk reaktion) – injektionen skal stoppes, og det kan være, du skal tage anden medicin for at behandle reaktionen:

- hævelse – hovedsageligt af læber, tunge eller hals, hvilket gør det svært at synke eller trække vejret
- vejrtrækningsproblemer eller hvæsen
- svimmelhed eller besvimelse
- udslæt, nældefeber
- kløe

## Andre bivirkninger

Kontakt din læge eller sygeplejerske, hvis du oplever én af følgende bivirkninger:

**Meget almindelige:** kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer

- Kvalme
- Blodprøver, der viser en stigning i transaminaser, som er leverenzzymer (et tegn på mulig leverinflammation)
- Hududslæt, herunder rød, kløende eller tør hud, eksem eller nældefeber
- Blodprøver, der viser en stigning i creatinin, et stof, nyrerne udskiller fra kroppen, eller en nedsat glomerulær filtrationshastighed (tegn på mulige nyreproblemer)
- Rødme, smerte, kløe eller hævelse ved injektionsstedet (reaktion på injektionsstedet)
- Træthedsfornemmelse

**Almindelige:** kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer

- En type af allergisk reaktion (overfølsomhed) – med symptomer, såsom nældefeber, udslæt, hævede øjne, hævet mund eller ansigt, vejrtrækningsbesvær, kløe
- Bugspytkirtelbetændelse (pancreatitis)
- Blodprøve, der viser en stigning i homocystein (en type aminosyre)

## Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller sygeplejersken. Det gælder også mulige bivirkninger, der ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen  
Axel Heides Gade 1  
DK-2300 København S  
Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

## 5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på æsken efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Lægemidlet er kun til éngangsbrug. Når det er åbnet, skal lægemidlet bruges med det samme.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.

Opbevar hætteglasset i yderpakningen for at beskytte mod lys.

Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet eller skraldespanden. Din læge eller sygeplejersken vil bortskaffe lægemiddelrester.

## **6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger**

### **Givlaari indeholder**

- Aktivt stof: givosiran
- Hver ml indeholder givosirannatrium svarende til 189 mg givosiran.
- Øvrige indholdsstoffer: natriumhydroxid, phosphorsyre og vand til injektionsvæsker. Se punkt 2 "Givlaari indeholder natrium".

### **Udseende og pakningsstørrelser**

Lægemidlet er en klar, farveløs til gul injektionsvæske, opløsning.

Hver pakning indeholder ét hætteglas med 1 ml injektionsvæske, opløsning

### **Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller**

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

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

#### **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@genesishpharmagroup.com

#### **Lietuva**

Medison Pharma Lithuania UAB  
Tel: +370 37 213824  
medinfo.lithuania@medisonpharma.com

#### **Česká republika**

Medison Pharma s.r.o.  
Tel: +420 221 343 336  
medinfo.czechia@medisonpharma.com

#### **Magyarország**

Medison Pharma Hungary Kft  
Tel.: +36 1 293 0955  
medinfo.hungary@medisonpharma.com

**Danmark**

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

**Deutschland**

Alnylam Germany GmbH  
Tel: 0800 2569526 (+49 89 20190112)  
medinfo@alnylam.com

**Eesti**

Medison Pharma Estonia OÜ  
Tel: +372 679 5085  
medinfo.estonia@medisonpharma.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: 0805 542 656 (+33 187650921)  
medinfo@alnylam.com

**Hrvatska**

Genesis Pharma Adriatic d.o.o  
Tel: +385 1 5530 011  
medinfo@genesishpharmagroup.com

**Ireland**

Alnylam Netherlands B.V.  
Tel: 1800 924260 (+353 818 882213)  
medinfo@alnylam.com

**Ísland**

Alnylam Netherlands B.V.  
Sími: +31 20 369 7861  
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

**Malta**

Genesis Pharma (Cyprus) Ltd  
Tel: +357 22765715  
medinfo@genesishpharmagroup.com

**Nederland**

Alnylam Netherlands B.V.  
Tel: 0800 282 0025 (+31 20 369 7861)  
medinfo@alnylam.com

**Norge**

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

**Österreich**

Alnylam Austria GmbH  
Tel: 0800 070 339 (+43 720 778 072)  
medinfo@alnylam.com

**Polska**

Medison Pharma Sp. z o.o.  
Tel.: +48 22 152 49 42  
medinfo.poland@medisonpharma.com

**Portugal**

Alnylam Portugal  
Tel: 707201512 (+351 21 269 8539)  
medinfo@alnylam.com

**România**

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

**Slovenija**

Genesis Biopharma SL d.o.o.  
Tel: +386 1 292 70 90  
medinfo@genesishpharmagroup.com

**Slovenská republika**

Medison Pharma s.r.o.  
Tel: +421 2 201 109 65  
medinfo.slovakia@medisonpharma.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

**Latvija**

Medison Pharma Latvia SIA

Tel: +371 67 717 847

medinfo.latvia@medisonpharma.com

**Eesti, Ísland, Latvija, Lietuva, Magyarország**

Alnylam Netherlands B.V.

Tel/Sími: +31 20 369 7861

medinfo@alnylam.com

**Denne indlægsseddel blev senest ændret 05/2025.****Andre informationskilder**

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <https://www.ema.europa.eu>.

<----->

Nedenstående oplysninger er kun til sundhedspersoner:

**INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN**

Kun til subkutan anvendelse.

- Saml materialer, der ikke er inkluderet i pakken, men som er nødvendige for administrationen, hvilket inkluderer en steril sprøjte (1 ml eller 3 ml), 21-gauge (G) kanylen eller større, kanylen på 25 G eller 27 G, og en beholder til skarpe genstande.
- Beregn det krævede volumen af Givlaari ud fra den anbefalede vægtbaserede dosis. Hvis dosis er højere end 1 ml, skal der bruges mere end et hætteglas, og det kan være nødvendigt med mere end en subkutan injektion. Det maksimale acceptable volumen i en enkelt injektion er 1,5 ml
- For at trække Givlaari op skal du holde hætteglasset opret eller skrånet i en let vinkel og sikre, at kanylens flade kant peger nedad.
- Træk det indicerede injektionsvolumen op med en kanylen på 21 G eller mere.
- Fordel doser, der kræver mere end 1,5 ml, ligeligt i flere sprøjter, hvor hver injektion indeholder omtrent samme volumen.
- Hold kanylen og sprøjten opret, og bank let på sprøjten, så eventuelle bobler samles i toppen. Når boblerne er samlet i toppen, skal du trykke forsigtigt på stemplet for at fjerne boblerne fra sprøjten. Kontrollér, at du stadig har den rette mængde lægemiddel i sprøjten.
- Når dosis er klargjort og i administrationssprøjten, skal kanylen på 21 G udskiftes med en større kanylen på enten 25 G eller 27 G.
- Bemærk: Lægemidlet må ikke skubbes ind i kanylen på 25 G eller 27 G.
- Injektion kan finde sted i maven eller om nødvendigt på bagsiden eller siden af overarmene eller lårene. Overvej at veksle mellem injektionssteder. Må ikke administreres i arvæv eller områder med rødmen, inflammation eller hævelse.
- Bemærk: Ved administration af subkutane injektioner i maven skal en cirkel med en diameter på 5,0 cm rundt om navlen undgås.
- Rengør det område, hvor du vil injicere, med en alkoholserviet, og vent på at området tørrer helt.
- Sørg for at bruge korrekt injektionsteknik. Må ikke injiceres i en vene eller muskel.
- Klem om huden på det valgte injektionssted og løft den op. Indfør kanylen i en ret vinkel (90 grader) for at give injektionen lige under huden. Hos patienter med meget lidt subkutan væv, eller hvis kanylen er længere end 2,5 cm, skal kanylen indføres i en 45-graders vinkel.
- Tryk ikke ned på stemplet, mens huden perforeres. Når kanylen er indført gennem huden, skal du slippe den sammenklemte hud og langsomt og roligt administrere dosis. Når lægemidlet er

administreret, skal du tælle i mindst 5 sekunder, inden du trækker kanylen ud af huden. Tryk gaze eller en vatkugle let på injektionsstedet efter behov. Sæt ikke hættten på kanylen igen.

- Bemærk: For at undgå vævsskade, hæmatomer og blå mærker må der ikke aspireres, efter kanylen er indført.
- Hvis der er behov for flere injektioner til en enkelt dosis af Givlaari, skal injektionsstederne være mindst 2 cm fra tidligere injektionssteder.
- Brug kun hætteglasset én gang. Når dosis er injiceret, skal alt ubrugt lægemiddel kasseres i henhold til lokale retningslinjer.
- Brug kun sprøjter, overføringskanyler og injektionskanyler én gang. Kassér alle brugte sprøjter og kanyler i henhold til lokale retningslinjer.