

GIVLAARI® (givosirana sódica)

GIVLAARI®

(givosirana sódica)

Specialty Pharma Goiás LTDA

Solução injetável

189 mg/mL

TEXTO DE BULA DO PACIENTE

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

GIVLAARI®
givosirana sódica

APRESENTAÇÃO

GIVLAARI 189 mg/mL é uma solução para injeção subcutânea, apresentada em embalagem com 1 frasco de vidro de 2 mL. Cada frasco contém 1 mL de solução.

*189mg de givosirana equivale a 200 mg de givosirana sódica.

VIA SUBCUTÂNEA

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada mL de solução contém:

givosirana sódica.....200 mg
(equivalente à 189 mg de givosirana)

Excipientes: água para injetáveis. Hidróxido de sódio e/ou ácido fosfórico podem ter sido adicionados para ajuste de pH durante a fabricação do produto.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

O princípio ativo de GIVLAARI é a givosirana.

GIVLAARI é um medicamento que trata uma doença chamada porfiria hepática aguda (PHA) em adultos.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Porfiria hepática aguda é uma doença rara que pode ocorrer nas famílias. É causada por um defeito em uma das proteínas que produz uma molécula chamada heme, no fígado.

Como há um problema em uma das proteínas necessárias para produzir o heme, há um acúmulo de algumas das substâncias usadas para produzir o heme. Essas substâncias se chamam ácido aminolevulínico (ALA) e porfobilinogênio (PBG). Ter ALA e PBG em excesso pode prejudicar os nervos e causar graves ataques de dor, náusea, fraqueza muscular e alterações no funcionamento mental. Algumas pessoas com porfiria hepática aguda também podem apresentar sintomas, como dor e náusea, entre os ataques. As complicações a longo prazo que podem ser observadas em pessoas com porfiria hepática aguda incluem pressão alta, doença renal crônica e doença hepática.

GIVLAARI funciona diminuindo a quantidade de uma enzima, chamada ALAS1, que controla a quantidade de ALA e PBG produzidas pelo fígado. Ao diminuir a quantidade de ALAS1, o fígado produz menos ALA e PBG. Isso pode ajudar a reduzir os efeitos desta doença.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve receber GIVLAARI

Se você já teve uma reação alérgica grave à givosirana ou a qualquer outro componente deste medicamento. Se não tiver certeza, fale com o seu médico antes de receber GIVLAARI.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Alergias Graves

Informe o seu médico se tiver histórico de alergias. Seu médico pode querer monitorá-lo mais de perto neste caso. Se você teve uma reação alérgica grave, seu médico vai parar de usar a medicação imediatamente e você poderá ter que fazer uso de outros medicamentos para controlar os sintomas.

Testes de níveis de homocisteína no sangue

Enquanto estiver recebendo este medicamento, as análises do sangue podem mostrar um aumento da homocisteína, um tipo de aminoácido, em comparação com os seus níveis de homocisteína antes de iniciar o tratamento. O seu médico irá verificar os níveis de homocisteína no seu sangue antes e durante o tratamento. Se seus níveis de homocisteína estiverem elevados, seu médico pode recomendar um suplemento com vitamina B6.

Função renal e hepática

O seu médico pode querer monitorar a função do seu fígado e do seu rim através de exames de sangue durante o tratamento com GIVLAARI. Caso esses exames mostrem resultados fora do normal, seu médico irá decidir se o tratamento precisa ser temporariamente interrompido ou se uso de GIVLAARI precisa ser descontinuado.

Crianças e adolescentes

A segurança e a eficácia de GIVLAARI é desconhecida em crianças e adolescentes, portanto, o uso nesta população não é recomendado.

Outros medicamentos e GIVLAARI

Informe o seu médico se estiver tomando, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos. Isso inclui medicamentos que você pode obter sem receita médica e medicamentos à base de plantas.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser prejudicial à sua saúde.

Gravidez e amamentação

Gravidez

GIVLAARI® (givosirana sódica)

Antes de iniciar o tratamento com GIVLAARI, informe o seu médico se estiver grávida, se puder estar grávida ou se planeja engravidar. Você e seu médico decidirão se deve ou não tomar GIVLAARI durante sua gravidez. Se engravidar durante o tratamento com este medicamento, informe o seu médico imediatamente.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Amamentação

Esse medicamento pode passar para o leite materno. Se você estiver amamentando, peça orientação ao seu médico antes de iniciar o tratamento com GIVLAARI. Seu médico vai ajudá-la a decidir entre parar a amamentação ou interromper o tratamento com GIVLAARI considerando o benefício da amamentação para o bebê e o benefício do tratamento para a mulher.

Dirigir e operar máquinas

Acredita-se que o GIVLAARI tem nenhuma ou insignificante influência sobre a capacidade de dirigir ou operar máquinas. O seu médico irá informá-lo se a sua condição lhe permite conduzir veículos e utilizar máquinas de forma segura.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO EU POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Mantenha este medicamento fora do alcance das crianças. Não utilize este medicamento após a data de validade, que é indicada na embalagem após "Val.". A data de validade refere-se ao último dia desse mês.

Conservar em temperatura ambiente (15°C a 30°C) ou no refrigerador (2°C a 8°C). Não congelar.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

GIVLAARI é uma solução estéril para injeção subcutânea, isenta de conservantes, límpida e de aspecto incolor a amarelo. GIVLAARI é fornecido em um frasco de vidro de 2 mL de utilização única, com uma rolha e uma cápsula de alumínio, contendo 1 mL de solução.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO?

Quantidade de GIVLAARI administrada

O seu médico calculará o quanto GIVLAARI lhe dará dependendo do seu peso corporal.

A dose habitual de GIVLAARI é de 2,5 miligramas (mg) por quilograma (kg) de peso corporal, administrada uma vez por mês.

GIVLAARI® (givosirana sódica)

Se exames de sangue mostrem algum problema no seu fígado, seu médico poderá interromper temporariamente o tratamento ou mesmo descontinuar de forma permanente o tratamento com GIVLAARI. Seu médico também poderá considerar reiniciar o tratamento com uma dose mais baixa.

Como GIVLAARI é administrado

O GIVLAARI será administrado a você por um médico ou enfermeiro. É administrado por injeção subcutânea (abaixo da pele). Pode ser necessária mais de uma injeção.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE EU DEVO FAZER SE ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você perder uma consulta para tomar GIVLAARI, converse com seu médico o mais rapidamente possível.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos adversos, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Eventos Adversos Graves

Reações Alérgicas Graves (pouco comum: pode afetar até 1 em cada 100 pessoas ou menos)

Informe seu médico imediatamente caso tenha algum dos sintomas de reação alérgica grave (reação anafilática) descritos abaixo – a injeção precisará ser interrompida e você poderá precisar tomar outros medicamentos para controlar os sintomas:

- Inchaço – principalmente nos lábios, língua ou garganta que dificultem engolir ou respirar;
- Problemas para respirar ou chiados;
- Se sentir tonto ou desmaiando;
- Erupção cutânea e urticária;
- Coceira.

Outros Eventos Adversos

Informe o seu médico se detectar algum dos seguintes efeitos colaterais:

Muito comum: pode afetar mais de 1 em cada 10 pessoas

- Fadiga
- Náusea
- Alergias na pele fora do local da injeção, como vermelhidão da pele, coceira ou pele seca (prurido, eritema, eczema, urticária, erupção cutânea ou erupção cutânea pruriginosa)

GIVLAARI® (givosirana sódica)

- Reações no local da injeção, como vermelhidão, dor, coceira, erupção cutânea ou inchaço no local da injeção
- Alguns resultados de exames de sangue para testar o funcionamento do fígado ou do rim podem ficar anormais ou piorar: aumento de enzimas hepáticas no sangue (elevações de transaminases); aumento da creatinina no sangue (aumento de creatinina sérica).

Comum: pode afetar até 1 em cada 10 pessoas

- Um tipo de reação alérgica (hipersensibilidade) com sintomas como urticária, erupção cutânea, inchaço nos olhos, boca ou rosto, dificuldade para respirar, coceira.
- Exame de sangue demonstrando aumento da homocisteína (um tipo de aminoácido).

Relato de efeitos colaterais

Se você tiver efeitos adversos, fale com o seu médico imediatamente. Isto inclui quaisquer efeitos adversos possíveis não mencionados nesta bula.

Atenção: este produto é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico ou cirurgião-dentista.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento será administrado em você pelo seu médico ou enfermeiro. No caso improvável de você receber dose excessiva (uma superdose), seu médico verificará se há efeitos colaterais.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III - DIZERES LEGAIS

MS - 1.9361.0002

Farmacêutico Responsável:

Marcelo Chaves de Oliveira

CRF-GO 5339

Registrado e Importado por:

Specialty Pharma Goias Ltda.

Av Segunda avenida quadra 01B lote 48-E 6º andar sala 616-620

GIVLAARI® (givosirana sódica)

Aparecida de Goiania, GO, Brasil

CNPJ 31.731.807/0001-28

Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC) 0800-0474597

Fabricado por:

Ajinomoto Althea, Inc.
San Diego, Estados Unidos

Embalado por:

Sharp Packaging Service, LLC
Allentown, Estados Unidos

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 20/Dez/2022



Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VP S)	Apresentações relacionadas
22/07/2020	2394347/20-5	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	13/11/2019	3173647/19-5	11306 - MEDICAMENTO NOVO - Registro de Medicamento Novo	20/07/2020	Texto inicial	VP	189 MG/ML SOL INJ SC CT FA VD TRANS X 1ML
01/12/2020	4243085/20-2	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	01/12/2020	4243085/20-2	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	NA	- Composição - Resultados de Eficácia - Reações Adversas	VP	189 MG/ML SOL INJ SC CT FA VD TRANS X 1ML
16/06/2021	2334003/21-2	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	16/06/2021	2334003/21-2	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	NA	- Advertências e Precauções - Reações Adversas	VP	189 MG/ML SOL INJ SC CT FA VD TRANS X 1ML
		10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de			10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de	NA	- Dizeres Legais	VP	189 MG/ML SOL INJ SC CT FA VD

GIVLAARI® (givosirana sódica)

		Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12			Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12				TRANS X 1ML
--	--	--	--	--	--	--	--	--	----------------