

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Givlaari 189 mg/ml ενέσιμο διάλυμα givosiran

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει το γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Μπορείτε να βοηθήσετε μέσω της αναφοράς πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών που ενδεχομένως παρουσιάζετε. Βλ. τέλος της παραγράφου 4 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν σας χορηγηθεί αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών

1. Τι είναι το Givlaari και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν σας χορηγηθεί το Givlaari
3. Πώς χορηγείται το Givlaari
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Givlaari
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Givlaari και ποια είναι η χρήση του

Τι είναι το Givlaari

Το Givlaari περιέχει τη δραστική ουσία «givosiran».

Ποια είναι η χρήση του Givlaari

Το Givlaari χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της οξείας ηπατικής πορφυρίας σε ενήλικες και εφήβους ηλικίας 12 ετών και άνω.

Τι είναι η οξεία ηπατική πορφυρία

Η οξεία ηπατική πορφυρία είναι μια σπάνια ασθένεια, η οποία κληρονομείται σε οικογένειες. Προκαλείται από βλάβη σε μία από τις πρωτεΐνες που απαρτίζουν ένα μόριο το οποίο ονομάζεται αίμη στο ήπαρ. Εξαιτίας προβλήματος σε μία από τις πρωτεΐνες που απαιτούνται για την παραγωγή της αίμης, παρατηρείται συσσώρευση ορισμένων ουσιών από εκείνες που χρησιμοποιούνται για την παραγωγή της αίμης και συγκεκριμένα του αμινολεβουλινικού οξέος (ALA) και του πορφοχολινογόνου (PBG). Η ύπαρξη μεγάλων ποσοτήτων ALA και PBG μπορεί να προκαλέσει βλάβη στα νεύρα και να προκαλέσει σοβαρές κρίσεις πόνου, ναυτίας, μυϊκής αδυναμίας, καθώς και μεταβολές στη νοητική λειτουργία. Ορισμένα άτομα με οξεία ηπατική πορφυρία ενδέχεται να παρουσιάζουν συμπτώματα, όπως πόνο και ναυτία, μεταξύ των κρίσεων. Στις μακροχρόνιες επιπλοκές που μπορούν να παρατηρηθούν σε άτομα με οξεία ηπατική πορφυρία περιλαμβάνεται η υψηλή αρτηριακή πίεση, η χρόνια νεφρική νόσος και η ηπατική νόσος.

Πώς δρα το Givlaari

Το φάρμακο αυτό δρα μειώνοντας την ποσότητα ενός ενζύμου, που ονομάζεται ALAS1, το οποίο ελέγχει την ποσότητα ALA και PBG που παράγεται στο συκώτι. Με τη μείωση του ALAS1, το συκώτι παράγει λιγότερο ALA και PBG. Αυτό μπορεί να βοηθήσει στη μείωση των επιπτώσεων αυτής της ασθένειας.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν σας χορηγηθεί το Givlaari

Δεν θα πρέπει να σας χορηγηθεί Givlaari:

- σε περίπτωση που έχετε εμφανίσει σοβαρή αλλεργική αντίδραση στο givosiran ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας πριν σας χορηγηθεί αυτό το φάρμακο.

Σοβαρή αλλεργική αντίδραση

- Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας, εάν παρουσιάσετε τυχόν συμπτώματα σοβαρής αλλεργικής αντίδρασης. Τα σημεία αυτά παρατίθενται στην ενότητα «Σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες» της παραγράφου 4.
- Εάν έχετε εμφανίσει σοβαρή αλλεργική αντίδραση, ο γιατρός σας ή ο νοσοκόμος σας θα διακόψει τη χρήση του φαρμάκου και ενδέχεται να χρειαστεί να πάρετε άλλα φάρμακα για να ελέγξετε τα συμπτώματα.

Ηπατικά προβλήματα

Η χρήση αυτού του φαρμάκου μπορεί να επηρεάσει το συκώτι σας. Θα υποβληθείτε σε εξετάσεις αίματος για τον έλεγχο της λειτουργίας του συκωτιού σας προτού ξεκινήσετε τη θεραπεία με Givlaari και περιοδικά κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Εάν αυτές οι εξετάσεις δείξουν μη φυσιολογικά αποτελέσματα, ο γιατρός ή ο νοσοκόμος σας θα αποφασίσει εάν θα διακόψει προσωρινά ή οριστικά τη θεραπεία. Μη φυσιολογικά αποτελέσματα έχουν παρατηρηθεί σε ορισμένους ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με αυτό το φάρμακο, κυρίως μεταξύ 3 έως 5 μηνών μετά την έναρξη της θεραπείας.

Νεφρικά προβλήματα

Η χρήση αυτού του φαρμάκου μπορεί να επηρεάσει τους νεφρούς σας, ειδικά εάν έχετε ήδη διαγνωστεί με νεφρικά προβλήματα. Ο γιατρός σας θα ελέγχει τον τρόπο λειτουργίας των νεφρών σας κατά τη διάρκεια χρήσης αυτού του φαρμάκου, ειδικά αν έχετε ήδη προβλήματα με τους νεφρούς.

Εξετάσεις για τα επίπεδα ομοκυστεΐνης

Κατά τη λήψη αυτού του φαρμάκου, οι εξετάσεις αίματος μπορεί να δείξουν αύξηση της ομοκυστεΐνης, ενός τύπου αμινοξέος, σε σύγκριση με τα επίπεδα ομοκυστεΐνης πριν από την έναρξη της θεραπείας. Ο γιατρός σας θα ελέγχει τα επίπεδα ομοκυστεΐνης στο αίμα σας πριν και κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Εάν τα επίπεδα ομοκυστεΐνης είναι αυξημένα, ο γιατρός σας μπορεί να σας χορηγήσει θεραπεία μείωσης της ομοκυστεΐνης.

Παιδιά

Το φάρμακο αυτό δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε παιδιά ηλικίας κάτω των 12 ετών επειδή δεν υπάρχει εμπειρία της χρήσης του φαρμάκου σε αυτή την ηλικιακή ομάδα.

Άλλα φάρμακα και Givlaari

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν χρησιμοποιείτε, έχετε πρόσφατα χρησιμοποιήσει ή μπορεί να χρησιμοποιήσετε άλλα φάρμακα.

Κατά τη χρήση ορισμένων φαρμάκων, το παρόν φάρμακο ενδέχεται να παρατείνει ή να αυξήσει την επίδρασή τους ή να μεταβάλει τις ανεπιθύμητες ενέργειές τους.

Κύηση

Εάν είστε έγκυος, νομίζετε ότι μπορείτε να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του νοσοκόμου σας πριν χρησιμοποιήσετε αυτό το φάρμακο.

Θηλασμός

Σύμφωνα με μελέτες σε ζώα, αυτό το φάρμακο μπορεί να περάσει στο μητρικό γάλα. Εάν θηλάζετε, ζητήστε από τον γιατρό σας να σας συμβουλευτεί πριν πάρετε αυτό το φάρμακο. Ο γιατρός σας θα σας βοηθήσει στη συνέχεια να αποφασίσετε εάν θα σταματήσετε τον θηλασμό ή εάν θα σταματήσετε τη θεραπεία με το Givlaari, λαμβάνοντας υπόψη το όφελος του θηλασμού για το παιδί σας και το όφελος της θεραπείας για εσάς.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το φάρμακο αυτό δεν είναι πιθανό να έχει κάποια επίδραση στην ικανότητά σας να οδηγείτε ή να χειρίζεστε μηχανήματα.

Το Givlaari περιέχει νάτριο

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά ml, δηλαδή είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

3. Πώς χορηγείται το Givlaari

Πόση ποσότητα Givlaari χορηγείται

Ο γιατρός σας θα αποφασίσει πόση ποσότητα φαρμάκου θα σας χορηγήσει. Η ποσότητα θα εξαρτηθεί από το σωματικό σας βάρος.

- Η συνιστώμενη δόση είναι 2,5 χιλιοστόγραμμα για κάθε κιλό σωματικού βάρους σας.
- Το φάρμακο θα σας χορηγείται μία φορά τον μήνα (κάθε 4 εβδομάδες)
- Αν οι εξετάσεις αίματος δείξουν προβλήματα στο συκώτι σας, ο γιατρός σας ενδέχεται να διακόψει προσωρινά ή οριστικά τη θεραπεία με Givlaari. Ο γιατρός σας μπορεί να εξετάσει το ενδεχόμενο εκ νέου έναρξης σε χαμηλότερη δόση.

Πώς χορηγείται το Givlaari

Αυτό το φάρμακο θα σας χορηγείται μία φορά κάθε μήνα από γιατρό ή νοσοκόμο. Χορηγείται ως ένεση κάτω από το δέρμα (υποδόρια) στην περιοχή του στομάχου σας (κοιλιακή χώρα) ή, σε ορισμένες περιπτώσεις, στο άνω μέρος του βραχίονα ή στον μηρό. Το σημείο της ένεσης θα εναλλάσσεται. Εάν η δόση είναι μεγαλύτερη από 1 ml, θα είναι αναγκαία η χρήση περισσότερων του ενός φιαλιδίου και ενδέχεται να είναι αναγκαία η χορήγηση περισσότερων της μίας υποδόριας ένεσης.

Εάν σας χορηγηθεί πολύ μεγάλη ποσότητα Givlaari

Στην απίθανη περίπτωση που ο γιατρός ή ο νοσοκόμος σας χορηγήσει πολύ υψηλή δόση (υπερδοσολογία), εκείνος θα πραγματοποιήσει έλεγχο σε εσάς για τυχόν ανεπιθύμητες ενέργειες.

Εάν παραλειφθεί μια δόση Givlaari

Εάν χάσετε το ραντεβού της ένεσης, απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας όσο το δυνατόν συντομότερα.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες

Σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις (όχι συχνές: μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα)

Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας, εάν παρουσιάσετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα σημεία σοβαρής αλλεργικής αντίδρασης (αναφυλακτική αντίδραση), καθώς θα χρειαστεί να

σταματήσει η χορήγηση της ένεσης και ενδέχεται να χρειαστεί να πάρετε άλλα φάρμακα προκειμένου να διαχειριστείτε την αντίδραση:

- οίδημα, κυρίως στα χείλη, τη γλώσσα ή τον λαιμό, το οποίο καθιστά δύσκολη την κατάποση ή την αναπνοή
- προβλήματα αναπνοής ή συριγμός
- αίσθημα ζάλης ή λιποθυμίας
- εξάνθημα, κνίδωση
- φαγούρα

Λοιπές ανεπιθύμητες ενέργειες

Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε από τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες:

Πολύ συχνές: μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα

- Ναυτία
- Ερυθρότητα, πόνος, φαγούρα ή οίδημα στο σημείο της ένεσης (αντίδραση στο σημείο της ένεσης)
- Δερματικά εξανθήματα, που συμπεριλαμβάνουν ερυθρό, κνησμώδες ή ξηρό δέρμα, έκζεμα ή κνίδωση
- Αίσθημα κόπωσης
- Εξετάσεις αίματος που δείχνουν αύξηση των τρανσαμινασών, οι οποίες είναι ηπατικά ένζυμα (σημάδι πιθανής φλεγμονής στο συκώτι)
- Εξετάσεις αίματος που δείχνουν αύξηση της κρεατινίνης, μιας ουσίας που απομακρύνεται από το σώμα σας μέσω των νεφρών σας, ή μείωση του ρυθμού σπειραματικής διήθησης (σημάδια πιθανών προβλημάτων στους νεφρούς)

Συχνές: μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα

- Ένας τύπος αλλεργικής αντίδρασης (υπερευαισθησία), με συμπτώματα όπως κνησμό, εξάνθημα, οίδημα στα μάτια, το στόμα ή το πρόσωπο, δυσκολία στην αναπνοή, φαγούρα.
- Φλεγμονή του παγκρέατος (παγκρεατίτιδα).
- Εξέταση αίματος που δείχνει αύξηση στην ομοκυστεΐνη (ένας τύπος αμινοξέος)

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς:

Ελλάδα

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040380/337

Φαξ: + 30 21 06549585

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Κύπρος

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες

Υπουργείο Υγείας

CY-1475 Λευκωσία

Τηλ: +357 22608607

Φαξ: + 357 22608669

Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Givlaari

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στη φιάλη μετά τη EXP. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Αυτό το φάρμακο προορίζεται για μία χρήση μόνο. Μόλις ανοιχθεί το προϊόν, χρησιμοποιήστε το αμέσως.

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25 °C.

Φυλάσσετε το φιαλίδιο στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ο γιατρός ή ο νοσοκόμος σας θα πετάξουν οποιαδήποτε φάρμακα δεν βρίσκονται πλέον σε χρήση. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Givlaari

- Η δραστική ουσία είναι το givosiran.
- Κάθε ml περιέχει νατριούχο givosiran ισοδύναμο με 189 mg givosiran.
- Τα άλλα συστατικά είναι υδροξείδιο του νατρίου, φωσφορικό οξύ και ύδωρ για ενέσιμα.

Εμφάνιση του Givlaari και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το φάρμακο αυτό είναι ένα διαυγές, άχρωμο έως κίτρινο ενέσιμο διάλυμα.

Κάθε συσκευασία περιέχει ένα φιαλίδιο ενέσιμου διαλύματος του 1 ml.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

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

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

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

Malta

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

Česká republika

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

Nederland

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

Ireland

Alnylam Netherlands B.V.
Tel: 1800 924260 (+353 7 667 05596)
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@genesispharmagroup.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@genesispharmagroup.com

Slovenija

Genesis Pharma Adriatic d.o.o
Tel: +385 1 5813 652
medinfo@genesispharmagroup.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 (Northern Ireland)

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

Eesti, Ísland, Latvija, Lietuva, Magyarország, Polska, Slovenská republika

Alnylam Netherlands B.V.
Tel/Sími: +31 20 369 7861
medinfo@alnylam.com

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 05/2022.

Άλλες πηγές πληροφοριών

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

<-----
->

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε επαγγελματίες υγείας:

Οδηγίες χρήσης

Μόνο για υποδόρια χρήση.

- Συγκεντρώστε τα υλικά που δεν περιλαμβάνονται στη συσκευασία και χρειάζονται για τη χορήγηση, τα οποία περιλαμβάνουν μια αποστειρωμένη σύριγγα (1 ml ή 3 ml), με βελόνα 21 gauge (G) ή μεγαλύτερη, βελόνα 25 G ή 27 G και περιέκτη αιχμηρών αντικειμένων.
- Υπολογίστε τον απαιτούμενο όγκο του Givlaari βάσει της συνιστώμενης δόσης ανάλογα με το βάρος. Εάν η δόση είναι μεγαλύτερη από 1 ml, θα είναι αναγκαία η χρήση περισσότερων του ενός φιαλιδίου και ενδέχεται να είναι αναγκαία η χορήγηση περισσότερων της μίας υποδόριας ένεσης. Ο μέγιστος αποδεκτός όγκος μιας εφάπαξ ένεσης που μπορεί να χορηγηθεί είναι 1,5 ml.
- Για να λάβετε το Givlaari, κρατήστε κατακόρυφα το φιαλίδιο ή γείρετέ το υπό μικρή γωνία και βεβαιωθείτε ότι το επίπεδο άκρο της βελόνας είναι στραμμένο προς τα κάτω.
- Αναρροφήστε τον ενδεικνύομενο όγκο ένεσης με μια βελόνα 21 G ή μεγαλύτερη.
- Διαιρέστε ισομερώς τις δόσεις στις οποίες απαιτείται όγκος μεγαλύτερος από 1,5 ml σε πολλές σύριγγες, ώστε κάθε ένεση να περιέχει περίπου τον ίδιο όγκο.
- Στρέψτε τη βελόνα και τη σύριγγα προς τα επάνω και χτυπήστε ελαφρά τη σύριγγα προκειμένου να μετακινηθούν τυχόν φυσαλίδες προς τα επάνω. Μόλις οι φυσαλίδες είναι στην κορυφή, πιέστε ελαφρά το έμβολο για να τις απομακρύνετε από τη σύριγγα. Ελέγξτε και βεβαιωθείτε ότι η σύριγγα εξακολουθεί να περιέχει τη σωστή ποσότητα του φαρμάκου.
- Μόλις προετοιμαστεί η δόση και ενώ βρίσκεται εντός της σύριγγας, αντικαταστήστε τη βελόνα 21 G ή τη μεγαλύτερη βελόνα με βελόνα είτε 25 G είτε 27 G.
- Σημείωση: Μην προωθήσετε αυτό το φάρμακο στο εσωτερικό της βελόνας 25 G ή 27 G.
- Η ένεση μπορεί να πραγματοποιηθεί στην κοιλιακή χώρα ή, εφόσον απαιτείται, στο πίσω ή πλάγιο μέρος των βραχιόνων ή στους μηρούς. Εξετάστε το ενδεχόμενο να εναλλάσσετε τα σημεία της ένεσης. Μην χορηγείτε σε ουλώδη ιστό ή σε ερυθρές, φλεγμαίνουσες ή οιδηματώδεις περιοχές.
- Σημείωση: Κατά τη χορήγηση υποδόριων ενέσεων στην κοιλιακή χώρα, θα πρέπει να αποφεύγεται η κυκλική περιοχή διαμέτρου 5,0 cm γύρω από τον ομφαλό.
- Καθαρίστε την περιοχή όπου σκοπεύετε να πραγματοποιήσετε την ένεση με έναν στυλεό με αλκοόλη και αναμείνετε έως ότου η περιοχή στεγνώσει εντελώς.
- Βεβαιωθείτε ότι εφαρμόζετε την κατάλληλη τεχνική ένεσης. Μην πραγματοποιήσετε την ένεση σε φλέβα ή σε μυ.
- Τσιμπήστε και ανασηκώστε το δέρμα στο επιλεγμένο σημείο της ένεσης. Εισαγάγετε τη βελόνα υπό ορθή γωνία (90 μοίρες) για να χορηγήσετε την ένεση ακριβώς κάτω από το δέρμα. Σε ασθενείς με λίγο υποδόριο ιστό ή στην περίπτωση που το μήκος της βελόνας είναι μεγαλύτερο από 2,5 cm, η βελόνα πρέπει να εισέρχεται υπό γωνία 45 μοιρών.
- Μην πιέσετε το έμβολο προς τα κάτω ενόσω διαπερνάτε το δέρμα. Μόλις η βελόνα εισαχθεί διαμέσου του δέρματος, αφήστε το τσιμπημένο δέρμα και χορηγήστε τη δόση με αργό και σταθερό τρόπο. Μόλις χορηγηθεί το φάρμακο, μετρήστε για τουλάχιστον 5 δευτερόλεπτα πριν αφαιρέσετε τη βελόνα από το δέρμα. Πιέστε ελαφρά μια γάζα ή ένα κομμάτι βαμβάκι στο σημείο της ένεσης, όπως απαιτείται. Μη τοποθετείτε ξανάτο καπάκιστη βελόνα.
- Σημείωση: Μην αναρροφάτε μετά την εισαγωγή της βελόνας, ώστε να αποφευχθούν η ιστική βλάβη, το αιμάτωμα και οι μώλωπες.
- Εάν για μια εφάπαξ δόση Givlaari απαιτούνται περισσότερες από μία ενέσεις, τα σημεία της ένεσης θα πρέπει να απέχουν τουλάχιστον 2 cm από τις προηγούμενες θέσεις ένεσης.
- Χρησιμοποιήστε το φιαλίδιο μόνο μία φορά. Μετά την πραγματοποίηση της ένεσης της δόσης, απορρίψτε τυχόν μη χρησιμοποιηθέν φάρμακο που βρίσκεται στο φιαλίδιο σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.
- Χρησιμοποιήστε τις σύριγγες, τις βελόνες μεταφοράς και τις βελόνες ένεσης μόνο μία φορά. Απορρίψτε τυχόν χρησιμοποιημένες σύριγγες και βελόνες σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις.