

Brochure  
destinée aux  
infirmier/ères  
à domicile



# Informations à connaître si vous administrez Givlaari<sup>®</sup> à domicile

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté. Nous vous rappelons que tout effet indésirable doit être déclaré au Centre régional de pharmacovigilance (CRPV) dont vous dépendez ou via le portail de signalement des événements sanitaires indésirables du ministère chargé de la santé [www.signalement-sante.gouv.fr](http://www.signalement-sante.gouv.fr).

Pour plus d'informations, consultez la rubrique « Déclarer un effet indésirable » sur le site Internet de l'ANSM : <http://ansm.sante.fr>



**Pour connaître les informations complètes de prescription, veuillez-vous reporter au Résumé des Caractéristiques du Produit sur la base de données publique du médicament en flashant ce QR Code ou directement sur le site internet de la base de données publique des médicaments : <https://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/extrait.php?specid=68318874>**

Vous pouvez également contacter  
Alnylam par téléphone au :  
0805542656 (+33 187650921)  
ou par email : [medinfo@alnylam.com](mailto:medinfo@alnylam.com)

Diffusé sous l'autorité de l'ANSM  
Version 1 de mai 2021



# 1. Information de sécurité

## Hypersensibilité et réaction anaphylactique

Il est recommandé de surveiller attentivement le patient pendant au moins 15 minutes après l'injection afin d'observer les éventuels signes ou symptômes d'une réaction d'hypersensibilité. Les symptômes inclus : urticaire, éruption cutanée, gonflement des yeux, de la bouche ou du visage, difficultés pour respirer, démangeaisons.

La réaction anaphylactique avec le médicament Givlaari® est un effet indésirable peu fréquent mais qui nécessite une prise en charge en urgence.

Pour rappel, les signes et symptômes du choc anaphylactique se manifestent le plus souvent par une urticaire, des bouffées de chaleur ou un angio-oedème et peuvent survenir dans les minutes qui suivent l'exposition à l'allergène. Des réactions plus sévères qui peuvent toucher les systèmes circulatoire et pulmonaire, associent de manière variable des signes respiratoires (dyspnée et bronchospasme) et/ou circulatoires (tachycardie et/ou hypotension, collapsus). D'autres signes cliniques (douleurs abdominales, diarrhée, vomissement) peuvent être également associés.

**En cas d'anaphylaxie : interrompez immédiatement l'administration de ce médicament.**

- **Administrez le traitement d'urgence (adrénaline) et composez immédiatement le 15 ou le 112** et demander l'intervention du SAMU en précisant « choc anaphylactique » même si les symptômes s'améliorent. Un suivi médical est indispensable après administration d'adrénaline afin de bénéficier d'une surveillance médicale attentive de l'épisode anaphylactique et recevoir un traitement complémentaire si nécessaire.

Il est recommandé d'avoir toujours à disposition de l'épinéphrine (ou adrénaline) lors de l'injection du produit.

Pour le patient recevant l'administration à domicile de Givlaari®, le médecin a prescrit ce produit. Merci de vérifier sa disponibilité avant de procéder à l'injection de Givlaari® et se référer à la notice du produit pour son administration.



Pour plus d'informations flashez ce QR Code ou consultez le site internet : [https://www.has-sante.fr/jcms/c\\_1695744/fr/conduite-a-tenir-apres-le-traitement-d-urgence-d-une-suspicion-d-anaphylaxie](https://www.has-sante.fr/jcms/c_1695744/fr/conduite-a-tenir-apres-le-traitement-d-urgence-d-une-suspicion-d-anaphylaxie)

## Réactions au site d'injection

Les effets indésirables les plus **fréquemment** rapportés chez les patients traités par Givlaari® sont les réactions au site d'injection (RSI, 36 %). Au cours des études cliniques contrôlées contre placebo et en ouvert, des réactions au site d'injection ont été rapportées chez 36 % des patients, ont généralement été de **sévérité légère à modérée, la plupart transitoires et résolues sans traitement**. Les symptômes les plus fréquemment rapportés ont inclus érythème, douleur et prurit. Des réactions au site d'injection sont survenues dans 7,8 % des injections et n'ont pas entraîné l'arrêt du traitement. Trois patients (2,7 %) ont présenté des réactions « de rappel », transitoires et uniques d'érythème à un site d'injection précédent suite à l'administration ultérieure d'une dose.

# 2. Administration de Givlaari®

## Posologie et mode d'administration

La dose recommandée de Givlaari® est de **2,5 mg/kg une fois par mois, administrée par injection sous-cutanée**. La posologie est calculée d'après le poids corporel réel du patient.

La dose (en mg) et le volume (en mL) administrés au patient doivent être calculés comme suit :

- Calculer la dose recommandée<sup>1</sup> :

$$\frac{\text{Poids corporel du patient [kg]} \times \text{dose [2,5 mg/kg]}}{\text{Concentration d'un flacon [189 mg/ml]}} = \text{Volume en ml de Givlaari® à administrer}$$

- Le **volume maximal acceptable** pour une injection unique est de **1,5 ml**.
- Les doses nécessitant **plus de 1,5 ml de Givlaari®** doivent être administrées par **injections multiples** (dose totale répartie à volume égal entre les seringues) afin de minimiser la gêne potentielle au niveau du site d'injection due au volume à administrer.

## Matériel nécessaire

- Givlaari® se présente sous la forme d'une boîte de 1 flacon à usage unique contenant 1 ml (189 mg de givosiran) d'une solution prête à l'emploi.
- Givlaari® est une solution limpide, incolore à jaune qui doit être administré par un professionnel de santé.

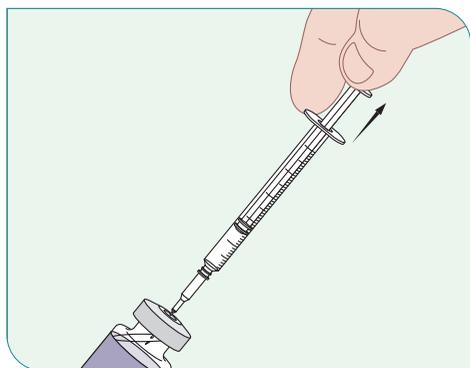
 <p>Flacon(s) du produit (1 ml)</p>	 <p>Seringue stérile (1 ml ou 3 ml)</p>	 <p>Aiguille de calibre 21G ou de calibre supérieur pour prélever le produit dans le flacon</p>
 <p>Aiguille de calibre 25G ou 27G pour administration sous-cutanée</p>	 <p>Tampons imbibés d'alcool</p>	 <p>Contenant pour objets tranchants pour l'élimination des aiguilles</p>

Le matériel nécessaire à l'administration de Givlaari® comporte :

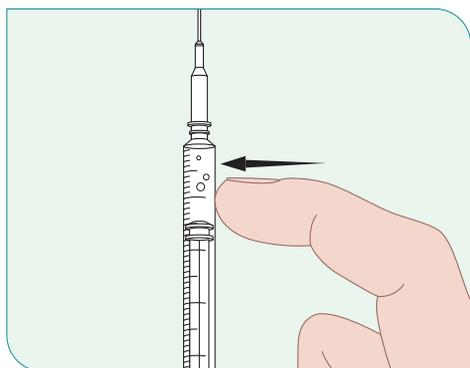
- Flacon(s) du produit (1 ml)
- Seringue stérile (1 ml ou 3 ml)
- Aiguille de calibre 21G ou de calibre supérieur pour prélever le produit dans le flacon
- Aiguille de calibre 25G ou 27G pour administration sous-cutanée
- Tampons imbibés d'alcool
- Contenant pour objets tranchants pour l'élimination des aiguilles

## Méthode de préparation

- Réaliser le prélèvement de Givlaari® **sous conditions d'asepsie.**
- **Calculer le volume nécessaire de Givlaari® en fonction du poids**
  - **Remarque :** Si la dose est supérieure à 1 ml, il sera nécessaire d'utiliser plus d'un flacon. Si la dose est supérieure à 1,5 ml deux injections sous-cutanées de volume équivalent seront alors administrées.

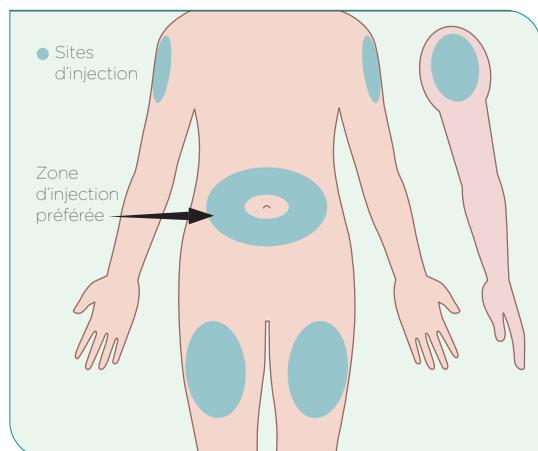


1. Pour prélever la solution Givlaari®, **tenir le flacon à la verticale ou l'incliner légèrement** et s'assurer que le bord plat de l'aiguille est dirigé vers le bas.
2. Prélever délicatement le(s) volume(s) nécessaire(s) de la solution Givlaari® **à l'aide d'une aiguille de calibre 21G ou de calibre supérieur** dans soit :
  - **une seringue stérile de 1 ml** pour les volumes de 1 ml maximum ;
  - **une seringue stérile de 3 ml** pour les volumes compris entre 1 et 1,5 ml maximum ;
  - pour des volumes supérieurs à 1,5 ml, utiliser **deux seringues stériles remplies avec des volumes équivalents.**



3. Pointer l'aiguille et la seringue vers le haut et **tapoter la seringue pour chasser toute bulle d'air** vers le haut.
4. Une fois que les bulles d'air sont en haut, **appuyer doucement sur le piston** pour expulser les bulles de la seringue.
  - Assurez-vous que vous disposez toujours de la **bonne quantité de Givlaari® dans la seringue.**
5. Une fois la dose préparée et dans la seringue d'administration, remplacer l'aiguille de calibre 21G ou de calibre supérieur par une aiguille de calibre 25G ou 27G.
  - **Remarque : ne pas pousser le médicament dans l'aiguille de 25G ou 27G avant l'injection.**

## Méthode d'injection

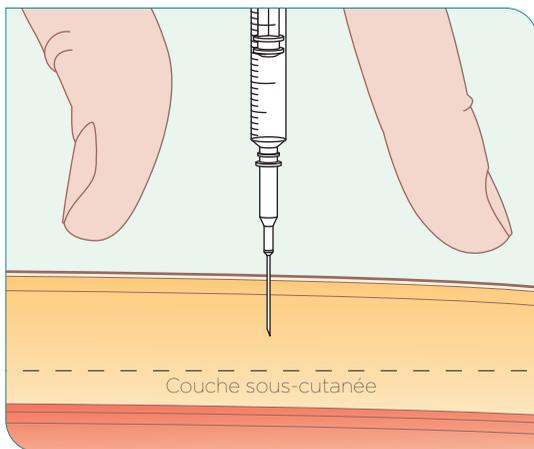
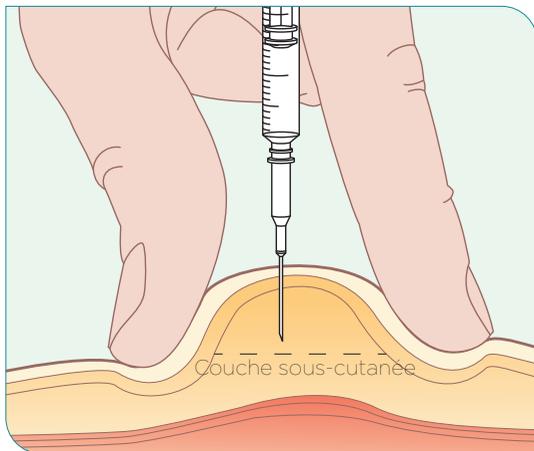


1. Ce médicament doit être injecté **par voie sous-cutanée** dans **l'abdomen**, la **cuisse** ou le **haut du bras**.
  - **Lors d'une injection sous cutanée dans l'abdomen, éviter d'administrer Givlaari® autour du nombril sur un cercle de diamètre 5 cm.**
  - Pour les **injections ou les doses suivantes**, il est recommandé de **changer de site d'injection**.
  - Si plus d'une injection est nécessaire pour une dose unique de Givlaari®, les **sites d'injection doivent être espacés de 2 cm au moins**.
  - Nettoyer la zone d'injection avec un tampon imbibé d'alcool et attendre que la zone soit complètement sèche.

## NE PAS ADMINISTRER LES INJECTIONS<sup>1</sup> :

- Dans les zones **rougies, enflammées** ou **gonflées**.
- Dans le **tissu cicatriciel**.

## Administrer Givlaari®



- **Penser à alterner les sites d'injection lors des différentes administrations de Givlaari®.**

1. S'assurer que la technique d'injection est appropriée.  
**Ne pas injecter dans une veine ou un muscle.**
2. À l'aide de votre main libre, pincer et soulever la peau au point d'injection et insérer l'aiguille en angle droit (90 degrés) juste sous la peau.
  - Pour les patients ayant peu de tissu sous-cutané ou si la taille de l'aiguille est supérieure à 2,5 cm, l'aiguille doit être insérée selon un angle de 45°.
  - **Ne pas appuyer sur le piston pendant que vous insérez l'aiguille dans la peau.**
3. Une fois que l'aiguille est insérée, relâcher la peau et **administrer la dose de façon lente et continue.**
  - **Ne pas aspirer après l'insertion de l'aiguille, afin d'empêcher des lésions tissulaires, la formation d'un hématome et d'ecchymoses.**
4. Une fois que Givlaari® a été administré, compter pendant au moins 5 secondes avant d'extraire l'aiguille de la peau.
5. Presser légèrement de la gaze ou une boule de coton sur le site d'injection au besoin.  
Ne pas remettre le capuchon sur l'aiguille.
6. **Si plus d'une injection est nécessaire pour une dose unique de Givlaari®, les sites d'injection doivent être espacés d'au moins 2 cm.**



Alnylam France SAS, et les autres entités de Alnylam, agissant en tant que responsables de traitement, traiteront de manière indépendante vos données à caractère personnel pour répondre à leurs besoins professionnels légitimes, pour remplir leurs obligations contractuelles ainsi que pour se conformer à leurs obligations légales et réglementaires (par exemple aux fins de divulgation de transparence). À cet égard, Alnylam transfèrera vos données personnelles à des tiers prestataires de services, agissant en tant que responsables du traitement de données pour le compte d'Alnylam, ainsi qu'à tout organisme réglementaire ou gouvernemental et à toute autorité compétente habilitée à les recevoir. Ces tiers ou destinataires seront situés à l'intérieur ou à l'extérieur de l'Espace Economique Européen. Dans ce cas, Alnylam mettra en place les garanties appropriées pour assurer la pertinence et la sécurité du traitement de vos données à caractère personnel. Vous avez le droit d'accéder, de compléter ou de rectifier les informations qui vous concernent en envoyant une demande par courrier électronique à [EUdataprivacy@alnylam.com](mailto:EUdataprivacy@alnylam.com). Vous pouvez également, sous certaines conditions, vous opposer au traitement de vos données à caractère personnel - sauf lorsque ces données sont utilisées dans le cadre des obligations d'Alnylam en matière de transparence telles que prévues à l'article L.1453-1 du code de la santé publique -, ou demander l'effacement ou la portabilité de vos données. Pour plus d'informations sur les pratiques d'Alnylam en matière de confidentialité, veuillez lire notre politique de confidentialité figurant sur notre site Internet <https://www.alnylam.com/alnylam-france/>