

# Information destinée aux professionnels de santé prescripteurs d'une administration de Givlaari<sup>®</sup> à domicile après 6 mois d'utilisation à l'hôpital afin de garantir son utilisation en toute sécurité

Ce document comprend des informations importantes concernant la sécurité d'emploi de Givlaari<sup>®</sup>.

Les brochures à l'intérieur doivent être remises au patient avant son injection à domicile.

Ces dernières contiennent :

- Des informations à fournir à l'infirmier/ère qui réalisera l'administration à domicile de Givlaari<sup>®</sup>
- Des informations à fournir aux patients qui seront traités à domicile par Givlaari<sup>®</sup>

▼ 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>

# Informations à l'attention des médecins prescripteurs concernant l'administration à domicile du médicament

**L'administration de Givlaari® à domicile peut être envisagée pour les patients qui ont bien toléré au moins 6 injections en service hospitalier.**

Les sujets injectés doivent être surveillés attentivement **pendant au moins 15 minutes après l'injection** afin d'observer les éventuels signes ou symptômes d'une réaction d'hypersensibilité. Il convient de toujours disposer d'adrénaline pour pallier une éventuelle réaction anaphylactique à la suite de l'administration de Givlaari® (cf ci-dessous).

## 1. Informations importantes concernant la sécurité d'emploi de Givlaari®

### Hypersensibilité et réaction anaphylactique

Givlaari® est contre-indiqué en cas d'hypersensibilité sévère à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés dans la rubrique 6.1 du RCP.

Les symptômes d'une hypersensibilité incluent : urticaire, éruption cutanée, gonflement des yeux, de la bouche ou du visage, difficultés pour respirer, démangeaisons.

L'administration de Givlaari® à domicile ne peut se faire que si le patient n'a présenté aucun signe d'hypersensibilité après au moins 6 injections en service hospitalier.

Au cours des études cliniques, l'anaphylaxie est survenue chez un patient ayant des antécédents d'asthme allergique et d'atopie (voir rubrique 4.8). Les signes et les symptômes de l'anaphylaxie doivent être surveillés.

→ En cas d'anaphylaxie, l'administration de ce médicament doit être immédiatement interrompue et un traitement médical approprié doit être instauré (administration d'adrénaline).

### 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.



**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>**

**Il est recommandé de prescrire de l'épinéphrine (ou adrénaline) pour le patient recevant l'administration à domicile de Givlaari® afin que l'infirmier/ère en charge de son injection puisse l'avoir à disposition en cas de réaction anaphylactique.**



## 2. Informations à fournir au patient

Lors de l'instauration du traitement à domicile de Givlaari®, vous devez remettre au patient la brochure qui lui est destinée et qui l'informerà sur la conduite à tenir en cas de réaction anaphylactique.

Tous les prescripteurs doivent informer les patients du risque et de la gravité des réactions d'hypersensibilité ainsi que de l'importance de recourir rapidement à des soins médicaux si une réaction allergique sévère se produit.

## 3. Informations à fournir à l'infirmier/ère à domicile

Lors de l'instauration du traitement à domicile de Givlaari®, le patient à qui vous venez de donner les brochures devra remettre à l'infirmier/ère en charge de l'administration à domicile de Givlaari® le document qui lui est destiné. Cette brochure l'informerà sur les modalités d'administration du traitement et de surveillance des patients.

**N'oubliez pas de remettre ces documents à votre patient et de le prévenir de remettre la brochure à l'infirmier/ère qui fera l'injection du produit à domicile.**

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 transférera 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/>



© Tous droits réservés Alnylam France,  
SAS au capital de 10 000 euros, RCS 818 575 730  
100-102 avenue de Suffren, 75015 Paris  
Information Médicale : [medinfo@alnylam.com](mailto:medinfo@alnylam.com)