

Brochure  
destinée  
aux patients



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

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

▼ 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.  
Les modalités pour déclarer un effet indésirable que vous pourriez ressentir sont décrites en page 4 de ce document.

**Pour connaître les informations complètes sur le produit, veuillez-vous reporter à la notice présente dans la boîte.**

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

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



# Informations à connaître si vous recevez Givlaari® à domicile

Votre médecin vous a prescrit Givlaari®. Jusqu'à présent, un(e) infirmier/ère vous l'a administré à l'hôpital. Vous avez déjà reçu au moins 6 injections de Givlaari® à l'hôpital qui se sont bien déroulées. Votre médecin vous a donc proposé qu'un(e) infirmier/ère vous l'administre maintenant à domicile.

Ce document vient compléter la notice que votre professionnel de santé vous remettra et vise à répondre à vos questions concernant l'administration de Givlaari® à domicile. Ce document vous fournira des informations concernant les informations de sécurité liées à l'injection de Givlaari® et la conduite à tenir en cas de survenue de réactions indésirables. Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de Givlaari®, n'hésitez pas à les poser à votre médecin ou à votre infirmier/ère.

## 1. Comment Givlaari® est-il administré ?

Ce médicament vous sera administré une fois par mois par un médecin ou un(e) infirmier/ère. Il est administré sous forme d'injection sous la peau (voie sous-cutanée) dans la zone du ventre (abdomen) ou, dans certains cas, dans le haut du bras ou la cuisse. Le site d'injection changera à chaque fois. Si la dose est supérieure à 1 ml, il sera nécessaire d'utiliser plus d'un flacon et plus d'une injection sous-cutanée pourront alors être administrées.

## 2. Avertissements et précautions

### La réaction anaphylactique au médicament Givlaari® est une réaction allergique sévère mais peu fréquente

Comme vous n'avez jamais présenté d'accident allergique grave avec ce produit au cours de vos 6 injections à l'hôpital, il est très peu probable que cela survienne à votre domicile.

• Par mesure de précaution, avec l'ordonnance de Givlaari®, votre médecin a fait une prescription d'adrénaline.

#### • Symptômes de la réaction anaphylactique

- Informez immédiatement votre infirmier/ère si vous présentez l'un des signes suivants de réaction allergique sévère (réaction anaphylactique) :
  - Gonflement – principalement des lèvres, de la langue ou de la gorge, entraînant des difficultés pour avaler ou pour respirer ;
  - Problèmes respiratoires ou respiration sifflante ;
  - Étourdissements ou évanouissements ;
  - Éruption cutanée, urticaire ;
  - Démangeaisons.
- Lors d'un choc anaphylactique, **plusieurs symptômes sont associés**, respiratoires, ORL, cardiaques, cutanés, digestifs : crise d'asthme, urticaire, œdème de Quincke, vomissements, rhinite, conjonctivite...  
**c'est la multitude de symptômes et leur rapidité d'apparition qui marque la gravité de la réaction.**

#### • QUE FAIRE EN CAS DE RÉACTION ANAPHYLACTIQUE ?

- **Appeler le SAMU – Composer le 15 ou le 112** et demander l'intervention du SAMU en précisant « choc anaphylactique » même si les symptômes s'améliorent.
- Votre infirmier/ère cessera immédiatement l'administration du médicament. L'administration d'adrénaline peut être nécessaire pour contrôler la réaction.

### Réactions au site d'injection

- Des réactions au site d'injection peuvent avoir lieu chez certains patients. Elles sont généralement de sévérité **légère à modérée**, la plupart **transitoires** et **résolues sans traitement**. Les symptômes les plus fréquemment rapportés sont :
  - Érythème, rougeurs ;
  - Douleurs ;
  - Prurit, démangeaisons.

Informez votre médecin ou votre infirmier/ère si vous présentez l'un des signes de réactions au site d'injection mentionnés ci-dessus .

- Si vous présentez une réaction au site d'injection après que votre infirmier/ère ait quitté votre domicile, composez-le numéro\* suivant :

\* Numéro à remplir par l'infirmier/ère ou le médecin

# 3. Déclaration des effets indésirables

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans la notice d'information. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le portail de signalement des évènements sanitaires indésirables du ministère chargé de la santé [www.signalement-sante.gouv.fr](http://www.signalement-sante.gouv.fr)

- Pour plus d'information, consulter la rubrique « Déclarer un effet indésirable » sur le site Internet de l'ANSM : <http://ansm.sante.fr>
- En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de Givlaari®, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

Pour toute question sur Givlaari®, vous pouvez contacter le Département d'Information Médicale de Alnylam :

 **+33 (0)1 87 65 09 21** ou [medinfo@alnylam.com](mailto:medinfo@alnylam.com)

---

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 Économique 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/>