

הריני להודיעכם כי העלון לרופא של התכשיר עודכן:

**Givlaari**

**גיבלרי**

**SOLUTION FOR INJECTION**

**הרכב:**

Each mL of solution contains givosiran sodium equivalent to 189 mg givosiran

**התוויה:**

Givlaari is indicated for the treatment of acute hepatic porphyria (AHP) in adults and adolescents aged 12 years and older.

**להלן העדכון בעלון לרופא:**

**4.8 Undesirable effects**

**Table 1: Adverse reactions**

| System organ class                                   | Adverse reaction                                  | Frequency     |
|--|---|---------------|
| Immune system disorders                              | Anaphylactic reaction                             | Uncommon      |
|  | Hypersensitivity                                  | Common        |
| Gastrointestinal disorders                           | Nausea  | Very common   |
|  | <b>Pancreatitis</b>                               | <b>Common</b> |
| Hepatobiliary disorders                              | Transaminase elevations                           | Very common   |
| Skin and subcutaneous tissue disorders               | Rash <sup>a</sup>                                 | Very common   |
| Renal and urinary disorders                          | Glomerular filtration rate decreased <sup>b</sup> | Very common   |
| General disorders and administration site conditions | Injection site reactions                          | Very common   |
|  | Fatigue   | Very common   |

העלון לרופא נמצא בקישור וכן מפורסם במאגר התרופות באתר משרד הבריאות וניתן לקבלו מודפס על ידי פניה לבעל הרישום.

בברכה,

מדיסון פארמה בע"מ

