AUT-DEU

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Duvyzat 8,86 mg/ml Suspension zum Einnehmen

Givinostat

Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen siehe Ende Abschnitt 4.

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Duvyzat und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Duvyzat beachten?
3. Wie ist Duvyzat einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Duvyzat aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Duvyzat und wofür wird es angewendet?

Duvyzat enthält den Wirkstoff Givinostat.

Es wird zur Behandlung der Duchenne-Muskeldystrophie (DMD) bei Patienten im Alter ab 6 Jahren angewendet, die gehen können und eine Behandlung mit Steroiden erhalten.

DMD wird durch Mutationen im DMD-Gen verursacht. Diese Genveränderungen beeinträchtigen die Funktion der Muskelzellen und führen zu einem fortschreitenden Muskelabbau.

Durch die Hemmung der HDAC-Enzyme in den Muskelzellen verhindert Duvyzat den Muskelabbau.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Duvyzat beachten?

Duvyzat darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie (oder Ihr Kind) allergisch gegen Givinostat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Duvyzat einnehmen.

Duvyzat verringert die Menge der Blutkörperchen im Blut, insbesondere die Zahl der Blutplättchen, die für die Blutgerinnung wichtig sind (ein Zustand, der als Thrombozytopenie bezeichnet wird).

Ihr Arzt wird die Spiegel der Blutplättchen in Ihrem Blut vor der Behandlung und regelmäßig während der gesamten Behandlung überprüfen.

Ihr Arzt kann Ihre Dosis vermindern, damit Ihre Blutplättchenwerte steigen, oder die Behandlung mit Duvyzat beenden, wenn die Thrombozytopenie bestehen bleibt.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eine unerwartete Blutung bemerken.

Die Anwendung von Duvyzat kann mit erhöhten Spiegeln von Bluttetten (Triglyceriden) verbunden sein.

Ihr Arzt wird vor Beginn der Behandlung mit Duvyzat und regelmäßig während der Behandlung Bluntuntersuchungen durchführen, um Ihre Triglyceridspiegel zu überprüfen.

Bei anhaltend erhöhten Spiegeln der Bluttette (Triglyceride) kann die Dosis von Givinostat verringert werden.

Ihr Arzt kann die Behandlung beenden, wenn die Spiegel der Bluttette (Triglyceride) trotz Ernährungsumstellung und Dosissenkungen nicht zurückgehen.

Während der Anwendung von Duvyzat können Durchfall und Erbrechen auftreten.

Ihr Arzt kann die Dosis von Duvyzat je nach der Schwere der Durchfälle anpassen oder die Behandlung abbrechen, wenn Durchfall und Erbrechen nicht bessern.

Ihr Arzt kann die Anwendung von Arzneimitteln in Erwägung ziehen, um Erbrechen und Durchfall zu behandeln und einen übermäßigen Flüssigkeitsverlust zu verhindern.

Hohe Dosen von Duvyzat (das Fünfache der empfohlenen Dosis) können einen unregelmäßigen Herzschlag verursachen. Ihr Arzt wird prüfen, ob Sie Duvyzat einnehmen können, wenn ein erhöhtes Risiko für einen unregelmäßigen Herzschlag oder abweichende Mineralstoffspiegel im Körper besteht oder wenn Sie gleichzeitig bestimmte andere Arzneimittel anwenden.

Ihr Arzt kann Ihre Herzfunktion überprüfen, wenn Sie die Behandlung mit Duvyzat beenden, wenn bereits ein Herzproblem haben oder wenn Sie Arzneimittel anwenden, die einen unregelmäßigen Herzschlag verursachen.

Ihr Arzt kann erwägen, die Behandlung mit Duvyzat zu beenden, wenn sich herausstellt, dass Ihr Herzschlag unregelmäßig ist.

Wenn eine der oben genannten Situationen vorliegt, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt, der Ihre Therapie mit Duvyzat möglicherweise beenden wird.

Einnahme von Duvyzat zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Duvyzat kann das Risiko von Nebenwirkungen einiger anderer Arzneimittel erhöhen, indem es die Menge dieser Arzneimittel im Blut erhöht. Zu diesen Arzneimitteln gehören unter anderem:
- Carbamazepin, Phenytoin (Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie),
- Amitriptylin (ein Arzneimittel zur Behandlung von niedergeschlagener Stimmung und Depressionen),
- Digoxin (ein Arzneimittel zur Behandlung von Herzkrankheiten und anormalem Herzrhythmus),
- Metformin (ein Arzneimittel zur Kontrolle von Diabetes Typ II),
- Amilorid (ein Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck),
- H2-Rezeptorantagonisten (Arzneimittel zur Behandlung von Zwölffingerdarm- und Magengeschwüren und Sodbrennen).

Informieren Sie gegebenen, wenn Duvyzat zusammen mit Arzneimitteln angewendet wird, die einen unregelmäßigen Herzschlag verursachen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat. Sprechen Sie unverzüglich mit Ihrem Arzt, wenn Sie während der Behandlung mit Duvyzat schwanger werden. Die Anwendung von Duvyzat ist zu vermeiden, wenn Sie schwanger sind oder stillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Das Arzneimittel kann Schwindelgefühl oder Müdigkeit verursachen. Wenn Ihnen schwindelig ist oder Sie müde sind, dürfen Sie kein Fahrzeug steuern und keine Maschinen bedienen.

Duvyzat enthält Sorbitol, Natriumbenzoat und Natrium

Sorbitol:

Dieses Arzneimittel enthält 400 mg Sorbitol pro Milliliter. Sorbitol ist eine Quelle von Fructose. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie (bzw. Ihr Kind) dieses Arzneimittel einnehmen oder erhalten, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie (bzw. Ihr Kind) unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden, oder wenn eine erbliche Fructoseunverträglichkeit, eine seltene genetische Störung, bei der eine Person Fructose nicht verstoffwechseln kann, diagnostiziert wurde.

Natriumbenzoat:

Dieses Arzneimittel enthält 4,4 mg Natriumbenzoat pro Milliliter.

Natriumbenzoat kann bei Neugeborenen (im Alter bis zu 4 Wochen) eine Gelbsucht (Gelbfärbung von Haut und Augenweiß) verschlimmern.

Natrium:

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Milliliter, d. h. es ist nahezu natriumfrei.

3. Wie ist Duvyzat einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Duvyzat wird mithilfe einer Spritze über den Mund eingenommen. Es wird zweimal täglich eingenommen. Die empfohlene Dosis Duvyzat richtet sich nach dem Körpergewicht und ist in Tabelle 1 angegeben.

Tabelle 1 - Empfohlene Dosis

Gewicht (kg)	Menge der Duvyzat Suspension, die zweimal täglich einzunehmen ist
≥ 15 und < 20	2,5 ml
≥ 20 und < 40	3,5 ml
≥ 40 und < 60	5,0 ml
≥ 60	6,0 ml

Wenn die verschriebene Dosis mehr als 5 ml pro Dosis beträgt, können Sie die gleiche Dosisspritze mehrmals verwenden.

Ihre Dosis muss möglicherweise von Ihrem Arzt verringert werden (siehe Tabelle 2), wenn bestimmte Symptome auftreten (siehe „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen"):
- verminderte Anzahl der Blutplättchen;
- mittelschwere oder schwere Durchfälle (mehr als 4-mal Stuhlgang pro Tag);
- erhöhte Spiegel der Bluttette.

Tabelle 2 - Erste Dosissenkung

Gewicht (kg)	Menge der Duvyzat Suspension, die zweimal täglich einzunehmen ist
≥ 15 und < 20	2,0 ml
≥ 20 und < 40	2,5 ml
≥ 40 und < 60	3,5 ml
≥ 60	4,5 ml

Wenn die oben erwähnten Nebenwirkungen nicht besser werden, kann der Arzt Ihre Dosis noch weiter verringern (siehe Tabelle 3).

Tabelle 3 - Zweite Dosissenkung

Gewicht (kg)	Menge der Duvyzat Suspension, die zweimal täglich einzunehmen ist
≥ 15 und < 20	1,5 ml
≥ 20 und < 40	2,0 ml
≥ 40 und < 60	3,0 ml
≥ 60	4,0 ml

Wenn diese Nebenwirkungen weiterhin bestehen oder ein ungewöhnlicher Herzschlag auftritt, wird Ihr Arzt erwägen, die Behandlung mit Duvyzat zu beenden.

Art der Anwendung

Duvyzat ist zum Einnehmen bestimmt.

Die Suspension muss durch ständiges, ca. 40-maliges Drehen der Flasche mit der Hand nach oben und unten mindestens 30 Sekunden lang geschüttelt werden, bis die Suspension gut vermischt ist und ganz gleichmäßig aussieht.

Die Dosis wird mit der Dosisspritze mit den Markierungen abgemessen und eingenommen.

Wichtige Informationen zur Einnahme von Duvyzat:

Bitten Sie Ihren Arzt oder Apotheker, Ihnen zu zeigen, wie die verschriebene Dosis abgemessen wird.
- Nehmen Sie Duvyzat wie von Ihrem Arzt vorgeschrieben ein (siehe Tabelle 1, 2 und 3);
- Die empfohlene Dosis Duvyzat wird zweimal täglich eingenommen;
- Nehmen Sie Duvyzat in dieser Form ein (nicht mit Wasser oder anderen Flüssigkeiten verdünnen);
- Nehmen Sie Duvyzat zusammen mit Nahrung ein, um den bitteren Geschmack von Givinostat zu vermeiden;
- Nehmen Sie Duvyzat stets mit der Dosisspritze (5 ml), die dem Arzneimittel beiliegt, ein.

Abbildung A

Nur für den ersten Gebrauch der Flasche:
Nehmen Sie die Flasche mit Duvyzat und die 5-ml-Dosisspritze aus dem Umkarton (siehe Abbildung A).

Schritt 1. Vergewissern Sie sich, dass die Flasche fest verschlossen ist und schütteln Sie die Flasche **mindestens 30 Sekunden**, indem Sie sie ununterbrochen ca. 40-mal nach oben und unten drehen (siehe Abbildung B). Hören Sie auf zu schütteln, wenn die Duvyzat Suspension gut vermischt ist und ganz gleichförmig aussieht.

Abbildung B

Schritt 2. Öffnen Sie die Flasche, indem Sie den Verschluss nach unten drücken und nach links gegen den Uhrzeigersinn drehen (siehe Abbildung C). Werfen Sie den Flaschenverschluss nicht weg.

Abbildung C

Schritt 3.
Nur für die erste Anwendung: Nehmen Sie die beiliegende Dosisspritze und stecken Sie die Spitze der Spritze fest in die Öffnung des Flaschenadapters (siehe Abbildung D).
Für alle weiteren Anwendungen: Nehmen Sie die beiliegende Dosisspritze, drücken Sie den Spritzenkolben ganz nach unten (um die Luft aus der Spritze zu entfernen) und stecken Sie die Spritze fest in die Öffnung des Flaschenadapters (siehe Abbildung D).

Abbildung D

Schritt 4. Halten Sie die Spritze in dieser Position und drehen Sie die Flasche auf den Kopf. Ziehen Sie den Spritzenkolben langsam nach unten, um eine geringe Menge der Suspension aufzuziehen. Dann drücken Sie den Kolben ganz nach oben, um eventuell vorhandene Luftblasen zu entfernen (siehe Abbildung E).

Abbildung E

Schritt 5. Ziehen Sie den Kolben langsam nach unten, bis das Ende des Kolbens die Markierung auf der Spritze für die verschriebene Duvyzat-Dosis erreicht hat (siehe Abbildung F). Wenn die verschriebene Dosis mehr als 5 ml beträgt, müssen Sie die gleiche Dosisspritze mehrmals verwenden.

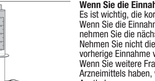

Abbildung F

Schritt 6. Während der Kolben in der gleichen Position bleibt, drehen Sie die Flasche wieder oben und stellen Sie sie vorsichtig auf eine ebene Fläche. Nehmen Sie die Dosisspritze heraus, indem Sie sie **vorsichtig** drehen und aus der Öffnung des Flaschenadapters herausziehen. Halten Sie die Spritze **nicht** am Kolben fest, da der Kolben herausrutschen kann (siehe Abbildung G). Duvyzat muss direkt nach dem Aufziehen in die Spritze eingenommen bzw. verabreicht werden. Die **gefüllte Spritze** darf **nicht** gelagert werden.

Abbildung G

Schritt 7. Vergewissern Sie sich, dass das verschriebene Volumen (ml) von Duvyzat in die Spritze aufgezogen wurde (siehe Abbildung H). Abbildung H zeigt ein Beispiel mit einer Dosis von 5 ml. Ihre Dosis kann ein anderes Volumen haben.

Abbildung H

Schritt 8. Für die Einnahme der Duvyzat-Dosis sollte das Kind bzw. der Erwachsene aufrecht sitzen. Halten Sie die Spritze in der Spritze innen an die Wange. Drücken Sie den Kolben langsam ganz nach unten, bis sich in der Spritze kein Arzneimittel mehr befindet.
Wenn Ihre verschriebene Dosis höher als 5 ml ist, wiederholen Sie die Schritte 3 bis 8, um den restlichen Teil der Dosis zu verabreichen.

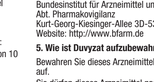
Abbildung I

Schritt 9. Nach Gebrauch setzen Sie den Flaschenverschluss wieder auf und drehen ihn nach rechts (im Uhrzeigersinn), um die Flasche zu verschließen (siehe Abbildung I).

Schritt 10. Reinigen Sie die Spritze mit Wasser und lassen Sie sie trocknen.
Bewahren Sie die Spritze an einem sauberen, trockenen Ort auf.

Wenn Sie eine größere Menge von Duvyzat eingenommen haben, als Sie sollten
Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder ein Krankenhaus, wenn Sie mehr als die verschriebene Dosis von Duvyzat eingenommen haben.
Ihr Arzt wird entscheiden, welche Maßnahmen zu treffen sind. Dazu gehört möglicherweise eine Überprüfung Ihrer Herzfunktion.

Wenn Sie die Einnahme von Duvyzat vergessen haben
Es ist wichtig, die korrekte Dosis einzunehmen.
Wenn Sie die Einnahme einer Dosis vergessen haben, nehmen Sie die nächste Dosis wie gewohnt ein.
Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.
Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie die Einnahme von Duvyzat abbrechen
Brechen Sie die Einnahme von Duvyzat nicht ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt ab.
Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.
Nach der Einnahme von Duvyzat können eine oder mehrere der folgenden Nebenwirkungen auftreten:

Sehr häufige Nebenwirkungen (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):
- Bauchschmerzen (Abdominalschmerzen)
- Abnahme der Menge der Blutplättchen (Thrombozytopenie)
- Durchfall
- erhöhte Blutfettspiegel (Hypertriglyceridämie)
- Fieber (Pyrexie)
- Erbrechen

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):
- Angioödeme
- Verstopfung
- verminderter Appetit
- Schwindelgefühl
- Hautrötung (Erythem)
- Erschöpfung (Fatigue)
- Durchfall und Erbrechen (Magen-Darm-Entzündung)
- Ansammlung von Blut unter der Haut (Bluterguss)
- erhöhte TSH-Spiegel (Hormon, das die Schilddrüse stimuliert) im Blut
- Gelenkschmerzen (Arthralgie)
- Muskelschmerzen (Myalgie)
- Muskelschwäche
- Hautausschlag

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das unten aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Österreich
Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5, 1200 WIEN, ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at

Deutschland
Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3D-53175 Bonn, Deutschland
Website: http://www.bfarm.de

5. Wie ist Duvyzat aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „verwendbar bis" und auf der Flasche nach „verw. bis" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nach dem Öffnen innerhalb von 60 Tagen verbrauchen. Wenn 60 Tage nach Anbruch der Flasche noch unverbrauchte Duvyzat Suspension übrig ist, muss sie entsorgt werden.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Duvyzat enthält
Der Wirkstoff ist Givinostat.
Jeder Milliliter Suspension zum Einnehmen enthält 8,86 mg Givinostat (als Hydrochlorid-Monohydrat).
Die sonstigen Bestandteile sind: Polysorbat 20 (E 432), Glycerol (E 422), Tragant (E 413), Natriumbenzoat (E 211), Phosphorsäure (natürliche Aromastoffe, Aromastoffe, Propylenglycol (E 1520)), Salzsäure (natürliche Aromastoffe, Aromastoffe, Propylenglycol (E 1520)), Saccharin-Natrium (E 954), flüssiges Sorbitol (E 420), Weinsäure (E 334), Natriumhydroxid (E 524), gereinigtes Wasser.

Wie Duvyzat aussieht und Inhalt der Packung
Duvyzat ist eine weiße bis creme- oder cartoonfarbene Suspension zum Einnehmen.
Eine Packung enthält eine Flasche zu 140 ml.
Die Flasche ist zusammen mit einer graduierten 5-ml-Dosisspritze verpackt. Die Dosisspritze ist in Schritten von je 0,5 ml von 1 bis 5 ml markiert.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Italfarmaco S.p.A.
Viale F. Testi, 330
20126 Mailand
Italien

Scannen Sie den Code mit einem Mobilgerät, um die Packungsbeilage in verschiedenen Sprachen zu erhalten.

Oder besuchen Sie die URL https://www.duvyzat.eu

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im <06/2025>.

Dieses Arzneimittel wurde unter „Besonderen Bedingungen" zugelassen. Das bedeutet, dass weitere Nachweise für den Nutzen des Arzneimittels erwartet werden.

Die Europäische Arzneimittel-Agentur wird neue Informationen zu diesem Arzneimittel mindestens jährlich bewerten und, falls erforderlich, wird die Packungsbeilage aktualisiert werden.

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur https://www.ema.europa.eu verfügbar.