

▼ Dette legemidlet er underlagt særlig overvåking

Duvyzat (givinostat) 8,86 mg/ml mikstur, suspensjon. **Indikasjon:** Indisert for behandling av Duchennes muskeldystrofi (DMD) hos ambulerende pasienter i alderen 6 år og eldre, og med samtidig kortisonbehandling. **Dosering:** Den anbefalte dosen er basert på kroppsvekt og skal administreres oralt to ganger daglig. Se preparatomtalen for fullstendig doseringsinformasjon. **Administrasjonsmåte:** Rist flasken før bruk. Tas sammen med mat. **Kontraindikasjoner:** Overfølsomhet overfor virkestoffet eller overfor noen av hjelpestoffene. **Advarsler og forsiktighetsregler:** Kontroller trombocytall og triglyserider før og under behandling. Behandling med givinostat skal ikke startes hos pasienter med trombocytall under $150 \times 10^9/l$. Dosejustering kan være nødvendig ved trombocytopeni, hypertriglyseridemi eller diaré. Se preparatomtalen for mer informasjon. Forlengelse av QTc-intervall kan forekomme. EKG bør vurderes før og under behandling. Forsiktighet bør utvises ved samtidig bruk av legemidler som forlenger QT-intervallet. **Bivirkninger:** De vanligste bivirkningene omfatter trombocytopeni, hypertriglyseridemi, feber, diaré, magesmerter og oppkast. Se preparatomtalen for mer informasjon. **Interaksjoner:** Det er risiko for QT-forlengelse ved samtidig bruk av legemidler som anestetika, klasse III antiarytmika, antiemetika, antibiotika, antipsykotika og antihistaminer. Forsiktighet bør utvises ved samtidig administrering med antitrombotiske midler og legemidler som er kjent for å øke triglyseridverdiene. Svak hemming av CYP3A4 kan påvirke legemidler som er substrater av CYP3A4 og haret smalt terapeutisk vindu. Mulig hemming av P-gp- og OCT2-transportproteiner kan ikke utelukkes. Kjente substrater for disse transporterne, som har et smalt terapeutisk vindu, skal brukes med forsiktighet med givinostat. Inneholder sorbitol og natriumbenzoat. Pasienter med arvelig fruktoseintoleranse skal ikke ta Duvyzat. **Graviditet og amming:** Bør unngås under graviditet og amming. **Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner:** Kan ha en mindre påvirkning på evnen til å kjøre bil og bruke maskiner. Svimmelhet og utmattelse kan oppstå etter inntak. **Pakning og pris:** Flaske som inneholder 140 ml mikstur, suspensjon, med en sprøyteadapter. Hver pakke inneholder en gradert oralsprøyte på 5 ml. 243 105,60 NOK **Reseptgruppe** C. For fullstendig informasjon, se www.felleskatalogen.no **Innehaver av markedsføringstillatelse:** Italfarmaco S.p.A., Italia **Markedsførers av:** Italfarmaco Nordics/ CampusPharma AB, nordics@italfarmacogroup.com, www.italfarmaco.no NO-DVZ-25-00001 Oct 2025