

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning.

Duvyzat, (givinostat) 8,86 mg/ml oral suspension. Rx, EF. **Indikation:** Behandling av Duchennes muskeldystrofi (DMD) hos patienter med bevarad gångförmåga från 6 års ålder som får samtidig behandling med kortikosteroider. **Kontraindikation:** Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av innehållsämnen. **Varningar och försiktighet:** Suspensionen tas med mat. Kontrollera trombocytantal och triglycerider före och under behandling. Behandling med givinostat ska inte påbörjas hos patienter med ett trombocytantal under $150 \times 10^9/l$. Dosjustering kan bli aktuell vid trombocytopeni, hypertriglyceridemi eller diarré. Se produktresumén för mer information. QTc-förlängning kan förekomma. EKG bör övervägas före och under behandling. Försiktighet vid samtidig användning av läkemedel som förlänger QT-intervallet. Innehåller sorbitol och natriumbensoat. Patienter med hereditär fruktosintolerans bör inte använda Duvyzat. **Biverkningar:** Vanligaste biverkningarna inkluderar trombocytopeni, hypertriglyceridemi, feber, diarré, buksmärta och kräkningar. **Interaktioner:** Risk för QT-förlängning vid samtidig användning med t.ex. anestetika, antiarytmika klass III, antiemetika, antibiotika, antipsykotika och antihistaminer. Försiktighet vid samtidig administrering med antitrombotiska medel samt läkemedel med en känd triglyceridhöjande effekt. Svag CYP3A4-hämning kan påverka läkemedel som är CYP3A4-substrat och har ett snävt terapeutiskt fönster. Möjlig hämning av P-gp och OCT2-transportörer. Kända substrat för dessa transportörer och som har ett snävt terapeutiskt fönster ska användas med försiktighet tillsammans med givinostat. **Graviditet och amning:** Användning under graviditet och amning bör undvikas. **Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner:** Kan ha mindre påverkan på förmågan att framföra fordon och använda maskiner. Yrsel och utmattnings kan förekomma efter intag. **Produktresumén daterad:** 06/2025. För mer information se www.fass.se eller kontakta Italfarmaco Nordics/ CampusPharma AB, nordics@italfarmacogroup.com, www.italfarmaco.se. SE-DVZ-25-00004 Okt 2025