

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

▼ Този лекарствен продукт подлежи на допълнително наблюдение. Това ще позволи бързото установяване на нова информация относно безопасността. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция. За начина на съобщаване на нежелани реакции вижте точка 4.8.

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

ANDEMBRY 200 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка
ANDEMBRY 200 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

ANDEMBRY 200 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка

Всяка предварително напълнена спринцовка съдържа 200 mg гарадацимаб (garadacimab)* в 1,2 ml разтвор.

ANDEMBRY 200 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка

Всяка предварително напълнена писалка съдържа 200 mg гарадацимаб (garadacimab)* в 1,2 ml разтвор.

* Гарадацимаб е изцяло човешко IgG4 моноклонално антитяло, произведено в клетки от яйчник на китайски хамстер (CHO) чрез рекомбинантна ДНК технология.

Помощни вещества с известно действие

Всяка предварително напълнена спринцовка/писалка съдържа 19,3 mg пролин и 0,24 mg полисорбат 80.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Инжекционен разтвор

Разтворът е леко опалесцентна до бистра, кафеникаво-жълта до жълта течност.

Разтворът е с приблизително pH 6,1 и осмоалитет приблизително 470 mOsm/kg.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

ANDEMBRY е показан за рутинна превенция на повтарящи се пристъпи на наследствен ангиоедем (HAE) при възрастни и юноши на възраст 12 и повече години.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Този лекарствен продукт трябва да се започне под наблюдението на медицински специалист с опит в лечението на пациенти с НАЕ.

Дозировка

Препоръчителната доза ANDEMBRY при възрастни и деца на 12 и повече години е начална доза от 400 mg, приложена подкожно като две инжекции от 200 mg на първия ден от лечението, последвана от месечна доза от 200 mg.

Трябва да се обмисли прекратяване на лечението при пациенти с НАЕ с нормален C1-INH (nC1-INH), които са показали недостатъчно намаляване на пристъпите след 3 месечно лечение. (вж. точки 4.4 и 5.1).

ANDEMBRY не е предназначен за лечение на остри пристъпи на НАЕ (вж. точка 4.4).

Пропуснати дози

Ако е пропусната доза ANDEMBRY, пациентът трябва да бъде инструктиран да приложи дозата възможно най-скоро.

Специални популации

Старческа възраст

Не се налага коригиране на дозата при пациенти над 65-годишна възраст (вж. точка 5.2).

Бъбречно и чернодробно увреждане

Не се налага коригиране на дозата при пациенти с бъбречно или чернодробно увреждане (вж. точка 5.2).

Педиатрична популация

Безопасността и ефикасността на гарадацимаб при деца под 12 години не са установени. Липсват данни.

Начин на приложение

ANDEMBRY е предназначен само за подкожно приложение.

Всяка единична опаковка ANDEMBRY (предварително напълнена спринцовка или предварително напълнена писалка) е предназначена само за еднократна употреба (вж. точка 6.6).

Инжектирането трябва да се ограничи до следните места на инжектиране: корема, бедрата и горната част на ръцете (вж. точка 5.2). Препоръчва се редуване на местата на инжектиране.

ANDEMBRY може да се прилага самостоятелно или от полагащото грижи лице, само след обучение за техниката на подкожно инжектиране от медицински специалист.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Проследимост

За да се подобри проследимостта на биологичните лекарствени продукти, името и партидният номер на приложения продукт трябва ясно да се записват.

Реакции на свръхчувствителност

Наблюдавани са реакции на свръхчувствителност (вж. точка 4.8). В случай на тежки реакции на свръхчувствителност, включително анафилаксия, приложението на гарадацимаб трябва незабавно да се преустанови и да се назначи подходящо лечение.

Общи

ANDEMBRY не е предназначен за лечение на остри пристъпи на HAE. В случай на пристъп на HAE по време на профилактика, трябва да се започне индивидуализирано лечение с одобрен спасителен лекарствен продукт.

Има ограничени налични данни за употребата на гарадацимаб при пациенти с HAE с pC1-INH (вж. точка 5.1).

Някои подтипове HAE с pC1-INH може да не се повлияят от лечение с гарадацимаб поради алтернативни пътища, които не включват активиране на FXII. Препоръчва се извършване на генетично изследване, ако е възможно, в съответствие с настоящите указания за HAE, и прекратяване на лечението, ако не се наблюдава клиничен отговор (вж. точки 4.2 и 5.1).

Влияние върху коагулационен тест

ANDEMBRY може да повиши активираното парциално тромбoplastиново време (aPTT) поради взаимодействие на гарадацимаб с теста за aPTT. Степента на повишаване на aPTT може да варира в зависимост от експозицията на лекарството, както и от допълнителни параметри, като естествена вариация в нивата на FXII и други коагулационни фактори. Реагентите, използвани в лабораторния тест за aPTT, инициират присъща коагулация чрез активиране на FXII в контактната система, следователно инхибирането на плазмения FXIIa от ANDEMBRY може да повиши aPTT при този тест.

Помощни вещества

Този лекарствен продукт съдържа 19,3 mg пролин във всяка предварително напълнена спринцовка/писалка, които са еквивалентни на 16,1 mg/ml. Пролин може да бъде вреден за пациенти с хиперпролинемия, рядко генетично нарушение, при което в организма се натрупва пролин.

Този лекарствен продукт съдържа 0,24 mg полисорбат 80 във всяка предварително напълнена спринцовка/писалка, които са еквивалентни на 0,2 mg/ml. Полисорбатите могат да причинят алергични реакции.

4.5 Взаимодействия с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са провеждани конкретни проучвания за взаимодействия от типа лекарство-лекарство при хора. Гарадацимаб е проучван само като монотерапия, а не в комбинация с други продукти, показани за дългосрочна профилактика на НАЕ. Употребата на аналгетични, антибактериални, антихистаминови, противовъзпалителни и антиревматични лекарства няма ефект върху фармакокинетиката на гарадацимаб. В случай на пристъпи на НАЕ по време на профилактика, употребата на спасителни лекарства, като получен от плазма рекомбинантен C1-INH или икатибант, нямат ефект върху фармакокинетиката на гарадацимаб.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Липсват или има ограничени данни от употребата на гарадацимаб при бременни жени. Моноклоналните антитела като гарадацимаб преминават през плацентата главно през третия триместър на бременността, следователно потенциалните ефекти върху фетуса може да са големи през третия триместър на бременността. Проучване за пре- и постнаталното развитие, проведено при бременни зайци, не е разкрило доказателства за увреждане на развиващия се фетус (вж. точка 5.3). Като предпазна мярка е за предпочитане да се избягва употребата на гарадацимаб по време на бременност.

Кърмене

Не е известно дали гарадацимаб се екскретира в кърмата. Известно е, че човешките IgG се екскретират в кърмата през първите няколко дни след раждането и намаляват до ниски концентрации скоро след това. Следователно, прехвърлянето на IgG антитела към новородените чрез кърмата може да се случи през първите няколко дни. По време на този кратък период не може да се изключи риск за кърмачето. След това гарадацимаб може да се използва по време на кърмене, ако е клинично необходимо.

Фертилитет

Ефектът върху фертилитета при хора не е оценяван. Гарадацимаб няма ефект върху фертилитета при мъжки или женски зайци (вж. точка 5.3).

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

ANDEMBRY не повлиява или повлиява пренебрежимо способността за шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Резюме на профила на безопасност

Най-често наблюдаваните нежелани реакции, свързани с ANDEMBRY, са реакции на мястото на инжектиране (РМИ), включително еритем на мястото на инжектиране, синини на мястото на инжектиране, пруритус на мястото на инжектиране и уртикария на мястото на инжектиране, главоболие и коремна болка.

Табличен списък на нежеланите реакции

Честотата на нежеланите реакции, изброени в таблица 1, се определя, като се използва следната конвенция: много чести ($\geq 1/10$), чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечести ($\geq 1/1\,000$ до $< 1/100$), редки ($\geq 1/10\,000$ до $< 1/1\,000$) и много редки ($< 1/10\,000$), с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

Таблица 1: Нежелани лекарствени реакции (НЛР), получени от клинични проучвания с ANDEMBRY и от постмаркетинговото наблюдение.

Системо-органен клас	Нежелана лекарствена реакция	Честота
Нарушения на имунната система	Свръхчувствителност*	С неизвестна честота
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение	Реакции на мястото на инжектиране**	Чести
Нарушения на нервната система	Главоболие	Чести
Стомашно-чревни нарушения	Коремна болка	Чести

* Съобщавана само при постмаркетинговото наблюдение.

**Реакциите на мястото на инжектиране включват еритем, синини, пруритус и уртикария на мястото на инжектиране.

Педиатрична популация

Безопасността на ANDEMBRY е оценена в подгрупа от 11 участници на възраст от 12 до < 18 години. Не е наблюдавана разлика в общия профил на безопасност между възрастни и деца.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез национална система за съобщаване, посочена в [Приложение V](#).

4.9 Предозиране

Няма налична информация за идентифициране на потенциални признаци и симптоми на предозиране.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: лекарства, използвани при наследствен ангиоедем, АТС код: B06AC07.

Механизъм на действие

Гарадацимаб представлява изцяло човешко IgG4/ламбда рекомбинантно моноклонално антитяло, което се свързва с каталитичния домейн на активирания фактор XII (FXIIa и β FXIIa) и инхибира каталитичната му активност. Инхибирането на FXIIa, първият фактор, който се активира в контактната система, предотвратява пристъпите на НАЕ, като блокира активацията на прекаликреин до каликреин и генерирането на брадикинин, който се свързва с възпаление и подуване при пристъпи на НАЕ.

Фармакодинамични ефекти

Зависимо от концентрацията инхибиране на FXIIa-медирана активност на каликреин е демонстрирано след подкожно приложение на ANDEMBRY веднъж месечно при пациенти с НАЕ.

Клинична ефикасност и безопасност

Основно проучване VANGUARD

Ефикасността на ANDEMBRY за рутинна превенция на повтарящи се пристъпи на наследствен ангиоедем при възрастни пациенти и юноши на 12 и повече години с НАЕ Тип I или II е проучена в рамките на, многоцентрово, рандомизирано, двойнослепо, плацебо-контролирано проучване фаза 3 с паралелни групи.

В проучването участват 64 пациенти на възраст 12 и повече години, включително 58 възрастни и 6 педиатрични пациенти, които са имали поне 2 пристъпа по време на 2-месечния подготвителен период. Пациентите са рандомизирани в 2 паралелни групи за лечение в съотношение 3:2 (гарадацимаб 200 mg месечно след първоначална натоварваща доза 400 mg или плацебо в същия обем) за 6-месечен период на лечение. Пациентите е трябвало да прекратят други профилактични лечения на НАЕ преди включване в проучването. По време на проучването на всички пациенти е било разрешено да ползват при нужда лекарства за лечение на пристъпи на НАЕ.

Като цяло 87,5% от пациентите са имали Тип I НАЕ. Фамилна анамнеза за НАЕ е описана при 89,1%, анамнеза за пристъпи на ларингеален едем при 59,4% от пациентите и 32,8% са били на предшествашо профилактично лечение за НАЕ. По време на въвеждащия период на проучването ≥ 3 пристъпа/месец са наблюдавани при 59,4% от общия брой пациенти. Средният брой пристъпи на изходно ниво за месец е бил 3,07 в групата на ANDEMBRY в сравнение с 2,52 в плацебо групата.

Първичната крайна точка за ефикасност е била нормализирания за време брой пристъпи на НАЕ от ден 1 до края на 6-месечния период на лечение. Ключовите вторични крайни точки са били: процентното понижение на средния нормализиран за време брой пристъпи на НАЕ, броят на участниците без пристъпи от ден 1 до края на първите 3 месеца, процентът на участниците с добър или отличен отговор според SGART от ден 1 до края на 6-месечния период на лечение.

Таблица 2: Резултати за основните първични и вторични измерители за ефикасност (ITT анализирана група)

	ANDEMBRY 200 mg (N = 39)	Плацебо (N = 25)
Брой оценени пациенти, n	39	24 ^a
Първична крайна точка		
Общ брой пристъпи на НАЕ от ден 1 до ден 182	63	264
Нормализиран за време брой пристъпи на НАЕ от ден 1 до ден 182		
Средно (95% CI)	0,27 (0,05, 0,49)	2,01 (1,44, 2,57)
Р-стойност*	< 0,001	
Коригиран LS средно ^b (95% CI)	0,22 (0,11, 0,47)	2,07 (1,49, 2,87)
Вторични крайни точки		
Процентно намаление на нормализирания за време брой пристъпи на НАЕ по отношение на плацебо^b		
Средно (95% CI)	86,51 (57,84, 95,68)	
Р-стойност*	< 0,001	

Процент (брой) на участници без пристъпи от ден 1 до края на месец-3	71,79 (28)	8,33 (2)
Р-стойност*	< 0,001	
Процент (брой) участници с добър или отличен отговор според SGART на ден 182	82 (31)	33 (8)
Р-стойност*	< 0,001	

НАЕ – наследствен ангиоедем; ITT – intent to treat; N – брой пациенти в ITT анализа; LS – метод на най-малките квадрати; CI – доверителен интервал; SGART – Глобална оценка на участниците за ефективността на лечението (Subjects Global Assessment of Response to Therapy)

^a Един пациент е имал период на лечение по-малко от 30 дни и затова не е включен в анализа.

^b След коригиране за брой пристъпи на изходно ниво.

^b Средният процент понижение за тази крайна точка е бил 100.

* Йерархически контроли за тест процедура за общото алфа ниво 5% (2-странно)

Допълнителни, тествани без йерархически контроли, вторични крайни точки от ден 1 до ден 182 са средния нормализиран за време брой пристъпи на НАЕ, които изискват лечение при нужда, 0,23 (0,0) при пациенти, лекувани с ANDEMBRY, в сравнение с 1,86 (1,35) в групата на плацебо, и средния нормализиран за време брой умерени до остри пристъпи на НАЕ, 0,13 (0,0) при пациенти, лекувани с ANDEMBRY, в сравнение с 1,35 (0,83) в групата на плацебо.

Експлораторната крайна точка – общ скор по въпросника Качеството на живот при ангиоедем (Angioedema Quality of Life Questionnaire, AE-QoL) и скор по домейни (функциониране, умора/настроение, страх/срам и хранене) в сравнение с плацебо на ден 182 (**Таблица 3**), показва подобрение при пациентите лекувани с ANDEMBRY. Понижение от шест точки по въпросника AE-QoL се определя като разлика с минимална клинична стойност (MCID). Промени от изходното ниво, по-големи от MCID, са наблюдавани при 88% от пациентите, лекувани с ANDEMBRY.

Таблица 3: Промяна в общия скор и скор по домейни по въпросника AE-QoL от изходно ниво до ден 182 (ITT анализирана група)^a

Промяна в общия скор и скор по домейни по въпросника AE-QoL от изходно ниво до ден 182^b, средно (SD)	ANDEMBRY 200 mg (N=39)	Плацебо (N=25)
Пациенти, включени в анализа, n	33	20
Общ скор	-26,5 (17,9)	-2,2 (19,1)
Функциониране	-35,8 (23,2)	1,9 (29,6)
Умора/Настроение	-21,1 (22,9)	-5,8 (27,1)
Страхове/Срам	-28,0 (24,1)	-2,5 (18,6)
Хранене	-16,7 (23,3)	-0,6 (16,5)

ITT = intent to treat; N = брой пациенти в ITT анализа; SD = стандартно отклонение.

^a На Въпросник за качеството на живот при ангиоедем отговарят само пациенти ≥ 18 години.

^b По-нисък скор по въпросника AE-QoL представлява по-голямо подобрение.

Профилът на ефикасност при педиатрични пациенти на 12 и повече години (n=6) съответства на профила при общата популация.

Отворено продължение на проучването VANGUARD

Пациенти, които са завършили VANGUARD (n=57) в допълнение към пациенти от проучване фаза 2 (n=35) са преминали в отвореното продължение на проучването VANGUARD, в което са участвали и 69 нови пациенти. От началото на лечението до 16,7 месеца (медиана на продължителност на експозиция 9,49 месеца) 96/161 (59,6%) пациенти са останали без пристъпи. Профилът на безопасност и ефикасност при юноши на 12 и повече години (n=10) е бил в съответствие с този при общата популация.

Популация с HAE с нормален C1-INH

HAE с нормален C1-INH включва пациенти с познати или непознати мутации. Безопасността и ефикасността на гарадацимаб е оценена при 6 пациенти с познати мутации: HAE-FXII (n=3) или HAE-PLG (плазминоген) (n=3) в проучване фаза 2, 2001.

Сред тримата включени пациенти с генетично потвърден HAE-FXII, един се е оттеглил през втория месец на периода на лечение, поради липса на ефикасност, след като е показал понижение в общия брой пристъпи от 4,35 на 3,51 пристъпа на месец и намаление в броя на тежките пристъпи от 1,09 на 0,58 пристъпа на месец. Останалите двама пациенти са завършили въвеждащия 12-седмичен период на лечение, като единият е показал понижение в броя на пристъпите от 3,24 на 0,36 пристъпа месечно, а другият е бил без пристъпи от първоначален брой 3,20 пристъпа на месец. И двамата пациенти продължават да приемат гарадацимаб през втория период на лечение от 20 и 17 месеца, след което и двамата пациенти преминават във фаза 3 на продължението на проучването и получават гарадацимаб за допълнителни 18 месеца, и остават без пристъпи.

Допълнително тримата пациенти с HAE-PLG са завършили началния 12-седмичен период на лечение и не са продължили в периода на продължение на лечението. Един пациент е съобщил за намаление на общия месечен брой на пристъпите до 1,75 и брой на тежки пристъпи до 0,35 по време на периода на лечение в сравнение със съответно 3,20 и 1,60 по време на въвеждащия период. Останалите двама пациенти са съобщили за повишение в броя на месечните пристъпи до 6,8 и 3,17 през периода на лечение в сравнение със съответно 2,28 и 1,45 по време на въвеждащия период. Нито един от съобщените пристъпи не е класифициран като тежък.

Като цяло профилът на безопасност на гарадацимаб при пациенти с nC1-INH е бил сходен с този, наблюдаван при пациенти с HAE-C1-INH.

Имуногенност

Лечението с ANDEMBRY се свързва с развитие на антилекарствени антитела (ADA) с нисък титър в хода на лечението при 2,9% (5/172) от лекуваните пациенти. Поради ниския титър на ADA, регистриран при тези пациенти, неутрализиращи антитела не могат да бъдат открити. Въпреки това, макар клиничното значение на ADA да не може да бъде напълно установено, наличните данни показват, че не е имало видимо влияние на наличието на ADA върху безопасността или ефикасността.

Педиатрична популация

Европейската агенция по лекарствата отлага задължението за предоставяне на резултатите от проучването с ANDEMBRY в една или повече подгрупи на педиатричната популация за превенция на пристъпи на наследствен ангиоедем (вж. в точка 4.2 за информация относно употреба в педиатрията).

5.2 Фармакокинетични свойства

В рамките на основното изпитване VANGUARD пациентите, лекувани с 200 mg гарадацимаб подкожно веднъж месечно, са показали средна (SD) площ под кривата концентрация-време в

дозовия интервал в стационарно състояние ($AUC_{\tau,ss}$), максимална концентрация в стационарно състояние ($C_{\max,ss}$), и минимална концентрация в стационарно състояние ($C_{\min,ss}$), съответно 10 300 (3 380) $\mu\text{g}\cdot\text{h}/\text{ml}$, 21,2 (6,58) $\mu\text{g}/\text{ml}$, и 9,30 (3,73) $\mu\text{g}/\text{ml}$. Експозиция на гарадацимаб в стационарно състояние е постигната след първоначално подкожно приложение на натоварваща доза от 400 mg (2 дози по 200 mg).

Абсорбция

След подкожно приложение времето за достигане на максимална концентрация е приблизително 6 дни. Мястото на подкожната инжекция (бедро, ръка или корем) не е оказало влияние върху абсорбцията на гарадацимаб. Степента на абсорбция на гарадацимаб е била 0,00824/h. Средната абсолютна бионаличност на гарадацимаб при пациенти с НАЕ е била 39,5% въз основа на популационен фармакокинетичен анализ.

Разпределение

Средният (SD) привиден обем на разпределение на гарадацимаб при пациенти с НАЕ е 7,42 литра (4,20). Гарадацимаб е моноклонално антитяло и не се очаква да се свързва с плазмените протеини.

Биотрансформация

Подобно на други моноклонални антитела се очаква гарадацимаб да се разгражда чрез ензимна протеолиза на малки пептиди и аминокиселини. Ето защо не са провеждани конкретни проучвания за метаболизма с гарадацимаб.

Елиминиране

Гарадацимаб има среден (SD) привиден клирънс 0,0217 l/h (0,00793) и терминален елиминационен полуживот приблизително 19 дни.

Специални популации

Не са провеждани конкретни проучвания за оценка на фармакокинетиката на гарадацимаб при специални популации пациенти в това число пол, възраст, бременни жени.

При популационен фармакокинетичен анализ, след корекция за телесно тегло (43,3 до 153 kg), не се наблюдава влияние на пол, възраст (12 до 73 години), раса или етнически произход, върху клирънса или обема на разпределение на гарадацимаб.

Макар че телесното тегло се идентифицира като важна ковариата, описваща вариабилността на клирънса и обема на разпределение, разликата не е клинично значима и не се препоръчва коригиране на дозата.

Бъбречно и чернодробно увреждане

Не са провеждани специални проучвания при участници с бъбречно или чернодробно увреждане.

Тъй като IgG моноклоналните антитела се елиминират главно посредством вътреклетъчен катаболизъм, бъбречното или чернодробното увреждане не се очаква да повлияят клирънса на гарадацимаб.

Въз основа на популационен фармакокинетичен анализ чернодробното увреждане не повлиява фармакокинетиката на гарадацимаб.

При популационен фармакокинетичен анализ бъбречното увреждане (изчислена скорост на гломерулна филтрация: ≥ 90 ml/min [нормална функция, N=149], 60 до < 90 ml/min [лека степен, N=22], и 30 до < 60 ml/min [умерена степен, N=1]) не повлиява на фармакокинетиката на гарадацимаб.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Неклиничните данни не показват особен риск за хора на базата на конвенционалните фармакологични проучвания за безопасност и проучвания за токсичност при многократно прилагане.

Репродуктивна токсичност

Няма влияние върху фертилитета при мъжки и женски животни въз основа на липсата на наблюдавани неблагоприятни находки по отношение на чифтосването, фертилитета, индексите на фертилитета, параметрите на репродукция на майката, преживяемостта на ембрионите или оценката на спермата при половозрели зайци, които са получавали гарадацимаб интравенозно веднъж на всеки три дни, което води до приблизително 83- и 103-кратно увеличена експозиция (на базата на AUC) съответно при жени и мъже при препоръчителната доза от 200 mg подкожно веднъж месечно при хора.

В проучване за пре- и постнатално развитие на бременни зайци е прилаган гарадацимаб подкожно веднъж на всеки пет дни от имплантирането до отбиването. Няма токсичност, свързана с гарадацимаб, при майката и потомството до шестмесечна възраст при зайци, получаващи гарадацимаб подкожно, което е приблизително 53 пъти клиничната експозиция (въз основа на AUC) при препоръчителната доза от 200 mg подкожно веднъж месечно при хора.

Гарадацимаб преминава през плацентата при зайци. При подкожно приложение на гарадацимаб, съответстващо на приблизително 53 пъти клиничната експозиция (въз основа на AUC) при препоръчителната доза от 200 mg подкожно веднъж месечно при хора, на 29-ия ден на бременността плазмените концентрации при фетуса са били 40,8% от концентрациите при майката.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Хистидин
Аргининов монохидрохлорид
Пролин
Полисорбат 80 (E 433)
Вода за инжекции

6.2 Несъвместимости

Неприложимо

6.3 Срок на годност

3 години

ANDEMBRY може да се съхранява при стайна температура (до 25°C) за еднократен период до 2 месеца, но не след изтичане на срока на годност.

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява в хладилник (2°C – 8°C).

Да не се замразява.

Съхранявайте предварително напълнената спринцовка или предварително напълнената писалка в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

Не връщайте ANDEMBRY в хладилника след съхранение на стайна температура.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

ANDEMBRY 200 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка

1,2 ml разтвор в предварително напълнена стъклена спринцовка (стъкло тип I) с бромобутилова запушалка, с 27G x 1/2 5B специална тънкостенна (STW) прикрепена игла и снабдена с удължено място за хващане и предпазител на иглата.

ANDEMBRY се предлага като единични опаковки, съдържащи 1 предварително напълнена спринцовка и в групови опаковки, съдържащи 3 (3 опаковки по 1) предварително напълнени спринцовки.

ANDEMBRY 200 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка

1,2 ml разтвор в предварително напълнена стъклена спринцовка (стъкло тип I) с бромобутилова запушалка, с 27G x 1/2 5B специална тънкостенна (STW) прикрепена игла. Всяка предварително напълнена спринцовка е сглобена в писалка.

ANDEMBRY се предлага като единични опаковки, съдържащи 1 предварително напълнена писалка, и в групови опаковки, съдържащи 3 (3 опаковки по 1) предварително напълнени писалки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Преди употреба ANDEMBRY трябва да се провери визуално за външен вид чрез внимателно обръщане. Разтворът трябва да бъде леко опалесциращ до бистър, кафеникаво-жълт до жълт. Не трябва да се използват разтвори, които са с променен цвят или съдържат частици.

Не разклащайте.

Стъпки на приложение

ANDEMBRY 200 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка

След като извадите предварително напълнената спринцовка с предпазител на иглата от хладилника, изчакайте 30 минути преди инжектиране, за да позволите на разтвора да достигне стайна температура. Инжектирайте ANDEMBRY подкожно в корема, бедрото или горната част на ръката. Препоръчва се редуване на местата на инжектиране (вж. точка 4.2).

Всяка предварително напълнена спринцовка с предпазител на иглата е само за еднократна употреба. След като инжекцията приключи, изхвърлете предварително напълнената спринцовка с предпазител на иглата в контейнер за остри предмети или затворен, устойчив на пробиване контейнер.

ANDEMBRY 200 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка

След като извадите предварително напълнената писалка от хладилника, изчакайте 30 минути преди инжектиране, за да може разтворът да достигне стайна температура. Инжектирайте ANDEMBRY подкожно в корема, бедрото или горната част на ръката. Препоръчва се редуване на местата на инжектиране (вж. точка 4.2).

Инжектирането с предварително напълнената писалка може да отнеме до 15 секунди.

Чуйте първото „щракване“ (това сигнализира за началото на инжектирането и жълтото бутало ще започне да се движи през прозорчето). Продължете да натискате и гледайте как жълтото бутало се движи надолу, за да запълни прозорчето. Ще се чуе второ „щракване“ и прозорчето за наблюдение ще стане изцяло жълто. Изчакайте още 5 секунди, за да се уверите, че е получена цялата доза.

Всяка предварително напълнена писалка е само за еднократна употреба. След завършване на инжектирането, изхвърлете предварително напълнената писалка в контейнер за остри предмети или затворен, устойчив на пробиване контейнер.

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

CSL Behring GmbH
Emil-von-Behring-Strasse 76
D-35041 Marburg
Германия

8. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/24/1885/001
EU/1/24/1885/002
EU/1/24/1885/003
EU/1/24/1885/004

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 10 февруари 2025

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този лекарствен продукт е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu/>.

ПРИЛОЖЕНИЕ II

- A. ПРОИЗВОДИТЕЛ НА БИОЛОГИЧНО АКТИВНОТО ВЕЩЕСТВО И ПРОИЗВОДИТЕЛ, ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ**
- Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ДОСТАВКА И УПОТРЕБА**
- В. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**
- Г. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА БЕЗОПАСНА И ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

A. ПРОИЗВОДИТЕЛ НА БИОЛОГИЧНО АКТИВНОТО ВЕЩЕСТВО И ПРОИЗВОДИТЕЛ, ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ

Име и адрес на производителя на биологично активното вещество

CSL Behring (Australia) Pty Ltd
189-209 Camp Road
Broadmeadows, Victoria 3047
Австралия

Име и адрес на производителя, отговорен за освобождаване на партидите

CSL Behring GmbH
Emil-von-Behring-Strasse 76
D-35041 Marburg
Германия

Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ДОСТАВКА И УПОТРЕБА

Лекарственият продукт се отпуска по ограничено лекарско предписание (вж. Приложение I: Кратка характеристика на продукта, точка 4.2).

В. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

• **Периодични актуализирани доклади за безопасност (ПАДБ)**

Изискванията за подаване на ПАДБ за този продукт са посочени в списъка с референтните дати на Европейския съюз (EURD списък), предвиден в чл. 107в, ал. 7 от Директива 2001/83/ЕО и всички следващи актуализации, публикуван на европейския уебпортал за лекарства.

Притежателят на разрешението за употреба (ПРУ) трябва да подаде първия ПАДБ за този продукт в рамките на 6 месеца след разрешаването.

Г. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА БЕЗОПАСНА И ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

• **План за управление на риска (ПУР)**

Притежателят на разрешение за употреба (ПРУ) трябва да извършва изискваните дейности и действия, свързани с проследяване на лекарствената безопасност, посочени в одобрения ПУР, представен в Модул 1.8.2 на разрешението за употреба, както и при всички следващи съгласувани актуализации на ПУР.

Актуализиран ПУР трябва да се подава:

- по искане на Европейската агенция по лекарствата;
- винаги, когато се изменя системата за управление на риска, особено в резултат на получаване на нова информация, която може да доведе до значими промени в съотношението полза/риск, или след достигане на важен етап (във връзка с проследяване на лекарствената безопасност или свеждане на риска до минимум).

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ДАННИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА И ЛИСТОВКА

А. ДАННИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

КАРТОНЕНА КУТИЯ – ЕДИНИЧНА ОПАКОВКА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

ANDEMBRY 200 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка гарадацимаб

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО ВЕЩЕСТВО/АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Всяка предварително напълнена спринцовка съдържа 200 mg гарадацимаб в 1,2 ml разтвор.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

хистидин, аргининов монохидрохлорид, пролин, полисорбат 80, вода за инжекции. За повече информация вижте листовката.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционен разтвор

1 предварително напълнена спринцовка

5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТ/ПЪТИЩА НА ВЪВЕЖДАНЕ

Не разклащайте.
Само за еднократна употреба.
Преди употреба прочетете листовката.
За подкожно приложение.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в хладилник. Да не се замразява.

Може да се съхранява на стайна температура (до 25°C) за еднократен период до 2 месеца.

Дата на изваждане от хладилника: _____

Да не се връща в хладилника след достигане на стайна температура.

Съхранявайте предварително напълнената спринцовка в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

CSL Behring GmbH
Emil-von-Behring-Strasse 76
35041 Marburg
Германия

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/24/1885/001

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

ANDEMBRY 200 mg

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР- ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникалния идентификатор

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР – ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ ВЪНШНИТЕ ОПАКОВКИ

КАРТОНЕНА КУТИЯ – ГРУПОВА ОПАКОВКА (ВКЛЮЧИТЕЛНО BLUE BOX)

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

ANDEMBRY 200 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка гарадацимаб

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всяка предварително напълнена спринцовка съдържа 200 mg гарадацимаб в 1,2 ml разтвор.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ СРЕДСТВА

хистидин, аргининов монохидрохлорид, пролин, полисорбат 80, вода за инжекции. За повече информация вижте листовката.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционен разтвор

3 (3 опаковки по 1) предварително напълнени спринцовки

5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Не разклащайте.
Само за еднократна употреба.
Преди употреба прочетете листовката.
За подкожно приложение.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в хладилник. Да не се замразява.

Може да се съхранява на стайна температура (до 25°C) за еднократен период до 2 месеца.

Дата на изваждане от хладилника: _____

Да не се връща в хладилника след достигане на стайна температура.

Съхранявайте предварително напълнената спринцовка в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

CSL Behring GmbH
Emil-von-Behring-Strasse 76
D-35041 Marburg
Германия

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/24/1885/002

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

ANDEMBRY 200 mg

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР- ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникалния идентификатор

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР- ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ ВЪНШНИТЕ ОПАКОВКИ

КАРТОНЕНА КУТИЯ – ГРУПОВА ОПАКОВКА (БЕЗ BLUE BOX)

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

ANDEMBRY 200 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка
гарадацимаб

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всяка предварително напълнена спринцовка съдържа 200 mg гарадацимаб в 1,2 ml разтвор.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ СРЕДСТВА

хистидин, аргининов монохидрохлорид, пролин, полисорбат 80, вода за инжекции. За повече информация вижте листовката.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционен разтвор

1 предварително напълнена спринцовка

Компонент от групова опаковка, не може да се продава отделно.

5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Не разклащайте.

Само за еднократна употреба.

Преди употреба прочетете листовката.

За подкожно приложение.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в хладилник. Да не се замразява.

Може да се съхранява на стайна температура (до 25°C) за еднократен период до 2 месеца.

Дата на изваждане от хладилника: _____

Да не се връща в хладилника след достигане на стайна температура.

Съхранявайте предварително напълнената спринцовка в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТАЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

CSL Behring GmbH
Emil-von-Behring-Strasse 76
D-35041 Marburg
Германия

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/24/1885/001

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

ANDEMBRY 200 mg

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР- ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР- ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

**МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ
ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ**

ЕТИКЕТ – ПРЕДВАРИТЕЛНО НАПЪЛНЕНА СПРИНЦОВКА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ/ПЪТИЩА НА ВЪВЕЖДАНЕ

ANDEMBRY 200 mg инжекционен разтвор
гарадацимаб
s.c.

2. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

EXP

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

1,2 ml

6. ДРУГО

CSL Behring GmbH

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

КАРТОНЕНА КУТИЯ – ЕДИНИЧНА ОПАКОВКА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

ANDEMBRY 200 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка гарадацимаб

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО ВЕЩЕСТВО/АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Всяка предварително напълнена писалка съдържа 200 mg гарадацимаб в 1,2 ml разтвор.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

хистидин, аргининов монохидрохлорид, пролин, полисорбат 80, вода за инжекции. За повече информация вижте листовката.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционен разтвор

1 предварително напълнена писалка

5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТ/ПЪТИЩА НА ВЪВЕЖДАНЕ

Не разклащайте.
Само за еднократна употреба.
Преди употреба прочетете листовката.
За подкожно приложение.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в хладилник. Да не се замразява.

Може да се съхранява на стайна температура (до 25°C) за еднократен период до 2 месеца.

Дата на изваждане от хладилника: _____

Да не се връща в хладилника след достигане на стайна температура.

Съхранявайте предварително напълнената писалка в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

CSL Behring GmbH
Emil-von-Behring-Strasse 76
35041 Marburg
Германия

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/24/1885/003

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

ANDEMBRY 200 mg

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР- ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникалния идентификатор

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР – ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ ВЪНШНИТЕ ОПАКОВКИ

КАРТОНЕНА КУТИЯ – ГРУПОВА ОПАКОВКА (ВКЛЮЧИТЕЛНО BLUE BOX)

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

ANDEMBRY 200 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка
гарадацимаб

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всяка предварително напълнена писалка съдържа 200 mg гарадацимаб в 1,2 ml разтвор.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ СРЕДСТВА

хистидин, аргининов монохидрохлорид, пролин, полисорбат 80, вода за инжекции. За повече информация вижте листовката.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционен разтвор

3 (3 опаковки по 1) предварително напълнени писалки

5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Не разклащайте.
Само за еднократна употреба.
Преди употреба прочетете листовката.
За подкожно приложение.

**6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА
ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в хладилник. Да не се замразява.

Може да се съхранява на стайна температура (до 25°C) за еднократен период до 2 месеца.

Дата на изваждане от хладилника: _____

Да не се връща в хладилника след достигане на стайна температура.

Съхранявайте предварително напълнената писалка в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

CSL Behring GmbH
Emil-von-Behring-Strasse 76
D-35041 Marburg
Германия

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/24/1885/004

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

ANDEMBRY 200 mg

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР- ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникалния идентификатор

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР- ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ ВЪНШНИТЕ ОПАКОВКИ

КАРТОНЕНА КУТИЯ – ГРУПОВА ОПАКОВКА (БЕЗ BLUE BOX)

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

ANDEMBRY 200 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка
гарадацимаб

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всяка предварително напълнена писалка съдържа 200 mg гарадацимаб в 1,2 ml разтвор.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ СРЕДСТВА

хистидин, аргининов монохидрохлорид, пролин, полисорбат 80, вода за инжекции. За повече информация вижте листовката.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционен разтвор

1 предварително напълнена писалка

Компонент от групова опаковка, не може да се продава отделно.

5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Не разклащайте.

Само за еднократна употреба.

Преди употреба прочетете листовката.

За подкожно приложение.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в хладилник. Да не се замразява.

Може да се съхранява на стайна температура (до 25°C) за еднократен период до 2 месеца.

Дата на изваждане от хладилника: _____

Да не се връща в хладилника след достигане на стайна температура.

Съхранявайте предварително напълнената писалка в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

CSL Behring GmbH
Emil-von-Behring-Strasse 76
D-35041 Marburg
Германия

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/24/1885/003

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

ANDEMBRY 200 mg

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР- ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР- ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

**МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ
ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ
ЕТИКЕТ – ПРЕДВАРИТЕЛНО НАПЪЛНЕНА ПИСАЛКА**

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ/ПЪТИЩА НА ВЪВЕЖДАНЕ

ANDEMBRY 200 mg инжекционен разтвор
гарадацимаб
s.c.

2. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

EXP

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

1,2 ml

6. ДРУГО

Преди употреба прочетете листовката.

CSL Behring GmbH
Emil-von-Behring-Strasse 76
35041 Marburg
Германия

Б. ЛИСТОВКА

Листовка: информация за потребителя

ANDEMBRY 200 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка гарадацимаб (garadacimab)

▼ Този лекарствен продукт подлежи на допълнително наблюдение. Това ще позволи бързото установяване на нова информация относно безопасността. Можете да дадете своя принос като съобщите всяка нежелана реакция, която сте получили. За начина на съобщаване на нежелани реакции вижте края на точка 4.

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или медицински специалист.
- Това лекарство е предписано единствено и лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо, че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия медицински специалист. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява ANDEMBRY и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате ANDEMBRY
3. Как да използвате ANDEMBRY
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате ANDEMBRY
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация
7. Указания за употреба

1. Какво представлява ANDEMBRY и за какво се използва

ANDEMBRY съдържа активното вещество гарадацимаб.

ANDEMBRY е лекарство, което се използва за предотвратяване на пристъпи на ангиоедем при пациенти с наследствен ангиоедем (НАЕ) на възраст 12 и повече години.

НАЕ е заболяване, което причинява повтарящи се епизоди на бързо подуване, известни като пристъпи на НАЕ, в различни части на тялото, включително:

- ръце и крака;
- лице, клепачи, устни или език;
- гласова кутия (ларинкс) и гърло, което може да затрудни дишането;
- полови органи;
- стомах и черва.

Пристъпите на НАЕ могат да бъдат болезнени и инвалидизиращи. Пристъпите, които засягат гърлото или ларинкса, могат да бъдат опасни или дори животозастрашаващи.

НАЕ често се предава в семействата, но някои хора може да нямат фамилна анамнеза. Известни са три типа НАЕ въз основа на вида на генетичния дефект и неговия ефект върху протеин, който циркулира в кръвта, наречен C1 естеразен инхибитор (C1-INH). Човек може да има ниски нива на C1-INH в организма (тип I НАЕ), лошо функциониращ C1-INH (тип II НАЕ) или НАЕ с

нормално функциониращ C1-INH (nC1-INH или тип III HAE). Последният тип е изключително рядък. И трите типа предизвикват едни и същи клинични симптоми на локализирано подуване.

C1-INH регулира процес в организма, който контролира производството на вещество, свързано с възпалението, наречено брадикинин. Свръхпроизводството на брадикинин причинява подуване и възпаление при хора с HAE.

Активното вещество в ANDEMБRY, гарадацимаб, блокира активността на протеин, известен като фактор XIIa (FXIIa), който участва в стимулирането на производството на брадикинин. Като блокира активността на FXIIa, гарадацимаб намалява нивото на брадикинин, като по този начин предотвратява пристъпите на HAE. Някои подтипове на HAE с нормален C1-INH може да не реагират на лечение с гарадацимаб. Говорете с Вашия лекар, ако имате някакви притеснения относно Вашето лекарство.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате ANDEMБRY

Не използвайте ANDEMБRY

- ако сте алергични към гарадацимаб или към някоя от другите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

Предупреждения и предпазни мерки

- Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да използвате ANDEMБRY.
- Ако имате тежка алергична реакция към ANDEMБRY със симптоми като уртикария, стягане в гърдите, затруднено дишане, хрипове, ниско кръвно налягане или анафилаксия, трябва да кажете **незабавно** на Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Лекувайте пристъп на наследствен ангиоедем с Вашето обичайно спасително лекарство, без да приемате допълнителни дози ANDEMБRY.

Водене на отчет

Силно се препоръчва всеки път, когато приемате доза ANDEMБRY, да записвате името и партидният номер на лекарството. Това е така, за да запазите запис на използваните партии.

Лабораторни изследвания

Трябва да кажете на Вашия лекар, ако използвате ANDEMБRY, преди да Ви бъдат направени лабораторни тестове за измерване на това колко добре се съсирва кръвта Ви. Това е така, защото ANDEMБRY може да повлияе на някои лабораторни тестове, което води до неточни резултати.

Деца и юноши

ANDEMБRY не се препоръчва за употреба при деца под 12 години. Това е така, защото не е проучван в тази възрастова група.

Други лекарства и ANDEMБRY

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако използвате, наскоро сте използвали или е възможно да използвате други лекарства.

Не е известно ANDEMБRY да повлиява други лекарства или да се повлиява от други лекарства.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на ANDEMБRY. Има ограничени данни от употребата на ANDEMБRY по време на бременност и кърмене. Като предпазна мярка е за предпочитане да се избягва употребата на ANDEMБRY по време на

бременност. Вашият лекар ще обсъди с Вас рисковете и ползите от използването на това лекарство.

Шофиране и работа с машини

Това лекарство не повлиява или повлиява пренебрежимо способността за шофиране и работа с машини.

ANDEMBRY съдържа пролин

Това лекарство съдържа 19,3 mg пролин във всяка предварително напълнена спринцовка, които са еквивалентни на 16,1 mg/ml. Пролин може да бъде вреден за пациенти с хиперпролинемия, рядко генетично нарушение, при което в организма се натрупва пролин. Ако Вие (Вашето дете) имате хиперпролинемия, не използвайте това лекарство, освен ако Вашият лекар го е препоръчал.

ANDEMBRY съдържа полисорбат 80

Това лекарство съдържа 0,24 mg полисорбат 80 във всяка предварително напълнена спринцовка, които са еквивалентни на 0,2 mg/ml. Полисорбатите могат да причинят алергични реакции. Трябва да кажете на Вашия лекар, ако имате установени алергии.

3. Как да използвате ANDEMBRY

ANDEMBRY се предлага в предварително напълнени спринцовки за еднократна употреба с предпазител на иглата. Вашето лечение ще започне под наблюдението и ръководството на доставчик на здравни грижи.

Винаги използвайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар, фармацевт или медицинска сестра. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Какво количество ANDEMBRY да използвате

Препоръчителната доза ANDEMBRY е начална натоварваща доза от 400 mg, приложена като две инжекции от 200 mg на първия ден от лечението, последвана от една инжекция от 200 mg, прилагана веднъж месечно

Как се инжектира ANDEMBRY

Вие може сами да инжектирате ANDEMBRY или лицето, което полага грижи за Вас може да го инжектира. И в двата случая, Вие или лицето, което полага грижи за Вас, трябва внимателно да прочетете и следвате указанията в точка 7, „Указания за употреба“.

- ANDEMBRY е предназначен за инжектиране под кожата (подкожна инжекция) в областта на корема, бедрото или горната част на ръката.
- Лекар, фармацевт или медицинска сестра трябва да Ви покажат как да инжектирате ANDEMBRY правилно, преди да го използвате за първи път. Не се инжектирайте и не позволявайте лице, което полага грижи за Вас, да Ви инжектира, докато не сте обучени да инжектирате лекарството.
- Използвайте всяка предварително напълнена спринцовка само веднъж.
- Ако предварително напълнената спринцовка с предпазител на иглата не работи както трябва, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра възможно най-скоро.
- Препоръчва се редуване на местата на инжектиране.

Ако сте използвали повече от необходимата доза ANDEMBRY

Уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, ако сте приели твърде много ANDEMBRY.

Ако сте пропуснали да използвате ANDEMBRY

Ако пропуснете доза ANDEMBRY, инжектирайте дозата възможно най-скоро. Ако не сте сигурни кога да инжектирате ANDEMBRY след пропусната доза, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

Ако сте спрели употребата на ANDEMBRY

Важно е да продължите да инжектирате ANDEMBRY, както Ви е казал Вашият лекар, дори ако се чувствате по-добре.

Ако имате някакви допълнителни въпроси относно употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да причини нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, ако забележите някоя от следните нежелани реакции.

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души)

- Реакции на мястото на инжектиране, включително зачервяване, посиняване, сърбеж и уртикария
- Главоболие
- Коремна болка

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

- Алергични реакции

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез [националната система за съобщаване](#), посочена в [Приложение V](#). Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате ANDEMBRY

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и етикета след „Годен до:”/“EXP“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява в хладилник (2°C – 8°C). Да не се замразява. Съхранявайте предварително напълнената спринцовка в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

Предварително напълнената спринцовка може да се съхранява при стайна температура (до 25°C) за еднократен период до 2 месеца, но не след изтичане на срока на годност.

Не връщайте ANDEMBRY в хладилника след съхранение на стайна температура.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа ANDEMBRY

- Активното вещество е гарадацимаб. Всяка предварително напълнена спринцовка съдържа 200 mg гарадацимаб в 1,2 ml разтвор.
- Другите съставки са хистидин, аргининов монохидрохлорид, пролин, полисорбат 80 и вода за инжекции – вижте точка 2 „ANDEMBRY съдържа пролин и полисорбат 80“.

Как изглежда ANDEMBRY и какво съдържа опаковката

ANDEMBRY изглежда леко опалесцентен до бистър, кафеникаво-жълт до жълт инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка.

ANDEMBRY се предлага като единична опаковка, съдържаща една предварително напълнена спринцовка, и в групови опаковки от 3 картонени кутии, всяка съдържаща 1 предварително напълнена спринцовка.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба и производител

CSL Behring GmbH
Emil-von-Behring-Strasse 76
D35041 Marburg
Германия

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

België/Belgique/Belgien

CSL Behring NV
Tél/Tel: +32 15 28 89 20

Lietuva

CentralPharma Communications UAB
Tel: +370 5 243 0444

България

МагнаФарм България ЕАД
Тел: +359 2 810 3949

Luxembourg/Luxemburg

CSL Behring NV
Tél/Tel: +32 15 28 89 20

Česká republika

CSL Behring s.r.o.
Tel: +420 702 137 233

Magyarország

CSL Behring Kft.
Tel: +36 1 213 4290

Danmark

CSL Behring AB
Tlf: +46 8 544 966 70

Malta

AM Mangion Ltd.
Tel: +356 2397 6333

Deutschland

CSL Behring GmbH
Tel: +49 6190 75 84810

Nederland

CSL Behring BV
Tel: +31 85 111 96 00

Eesti

CentralPharma Communications OÜ
Tel: +3726015540

Ελλάδα

CSL Behring ΕΠΕ
Τηλ: +30 210 7255 660

España

CSL Behring S.A.
Tel: +34 933 67 1870

France

CSL Behring SA
Tél: + 33 1 53 58 54 00

Hrvatska

Marti Farm d.o.o
Tel: +385 1 5588297

Ireland

CSL Behring GmbH
Tel: +49 6190 75 84700

Ísland

CSL Behring AB
Sími: +46 8 544 966 70

Italia

CSL Behring S.p.A.
Tel: +39 02 34964 200

Κύπρος

CSL Behring ΕΠΕ
Τηλ: +30 210 7255 660

Latvija

CentralPharma Communications SIA
Tel: +371 6 7450497

Norge

CSL Behring AB
Tlf: +46 8 544 966 70

Österreich

CSL Behring GmbH
Tel: +43 1 80101 1040

Polska

CSL Behring Sp. z o.o.
Tel: +48 22 213 22 65

Portugal

CSL Behring Lda
Tel: +351 21 782 62 30

România

Prisum Healthcare S.R.L
Tel: +40 21 322 01 71

Slovenija

EMMES BIOPHARMA GLOBAL s.r.o. -
podružnica v Sloveniji
Tel: +386 41 42 0002

Slovenská republika

CSL Behring Slovakia s.r.o.
Tel: +421 911 653 862

Suomi/Finland

CSL Behring AB
Puh/Tel: +46 8 544 966 70

Sverige

CSL Behring AB
Tel: +46 8 544 966 70

Дата на последно преразглеждане на листовката

Подобна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата: <http://www.ema.europa.eu/>.

7. Указания за употреба

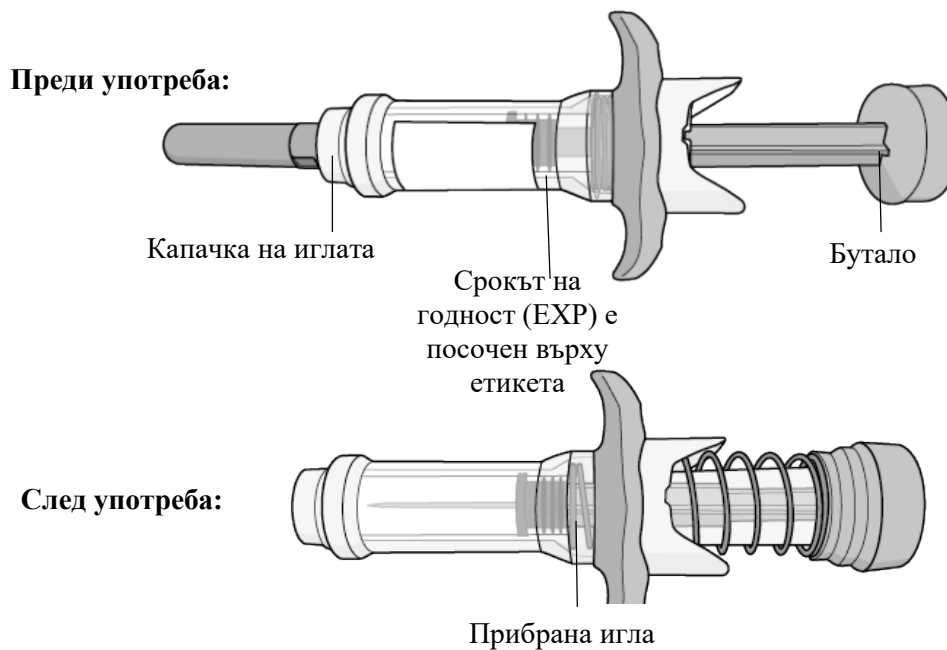
**ANDEMBRY инжекционен разтвор в
предварително напълнена спринцовка
Подкожно приложение**

Важно:

Тази предварително напълнена спринцовка работи по различен начин от другите устройства за инжектиране. Прочетете внимателно указанията за употреба преди да я използвате и всеки път, когато получавате нова предварително напълнена спринцовка. Може да има нова информация. Тази информация не замества разговора с Вашия доставчик на здравни грижи относно Вашето заболяване или лечение. При юноши ANDEMBRY трябва да се прилага под наблюдението на възрастен.

Уверете се, че сте обучени от Вашия доставчик на здравни грижи, преди да използвате тази предварително напълнена спринцовка за първи път.

Части на предварително напълнената спринцовка (вижте Фигура А):



Фигура А

Прочетете следната информация за безопасност:

- Съхранявайте предварително напълнената спринцовка в оригиналната картонена кутия до момента на употреба, за да я предпазите от светлина.
- **Не** отстранявайте капачката на иглата, докато не сте готови да инжектирате лекарството.
- **Не** поставяйте отново капачката на предварително напълнената спринцовка.
- **Не** използвайте повторно същата предварително напълнена спринцовка. Предварително напълнената спринцовка съдържа 1 доза и е само за еднократна употреба.
- Предварително напълнената спринцовка е само за подкожно инжектиране.
- **Не** използвайте предварително напълнената спринцовка, ако изглежда повредена, има пукнатини, изтича лекарство, или е била изпусната. В тези случаи изхвърлете предварително напълнената спринцовка и използвайте нова.
- **Не** инжектирайте предварително напълнената спринцовка през дрехите.
- **Съхранявайте ANDEMBRY на място, недостъпно за деца.**

Как трябва да съхранявам ANDEMBRY?

- Съхранявайте в хладилник, между 2°C и 8°C, в оригиналната картонена кутия до момента на употреба, за да се предпази от светлина.
- **Да не се замразява.** Ако предварително напълнената спринцовка е била замразена, не я използвайте, дори ако е размразена.
- Охладената предварително напълнена спринцовка може да се използва до изтичане на срока на годност, отбелязан върху етикета.
- Извадете предварително напълнената спринцовка от хладилника 30 минути преди употреба, като я оставите да достигне стайна температура.

Алтернативно съхранение (стайна температура):

- Ако е необходимо, например при пътуване, предварително напълнената спринцовка може да се съхранява при стайна температура (до 25°C) за еднократен период до 2 месеца, но не след изтичане на срока на годност.
- Ако решите да съхранявате предварително напълнената спринцовка при стайна температура:
 - На предвиденото място на картонената кутия напишете датата, на която за първи път сте извадили предварително напълнената спринцовка от хладилника, за да можете да следите колко дълго е била съхранявана на стайна температура.
 - **Не** поставяйте предварително напълнената спринцовка обратно в хладилника, след като е достигнала стайна температура.
 - Изхвърлете предварително напълнената спринцовка, ако е била съхранявана на стайна температура по-дълго от 2 месеца.

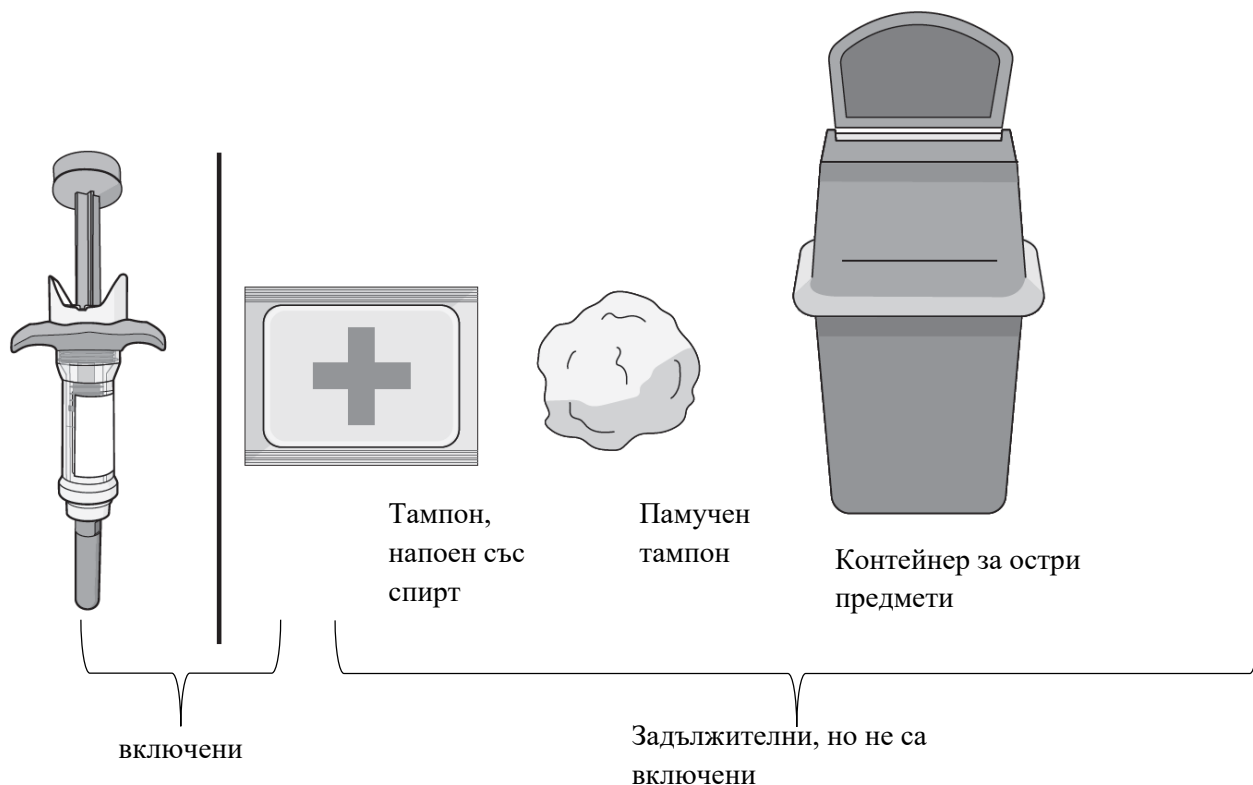
Консумативи, необходими за инжектиране с предварително напълнената спринцовка (вижте Фигура Б):

Включени в картонената кутия:

- 1 предварително напълнена спринцовка

Задължителни, но не са включени:

- Тампон, напоен със спирт
- Памучен тампон или марля
- Контейнер за остри предмети или устойчив на пробиване контейнер (вижте **Стъпка 12. Изхвърляне на спринцовката**)

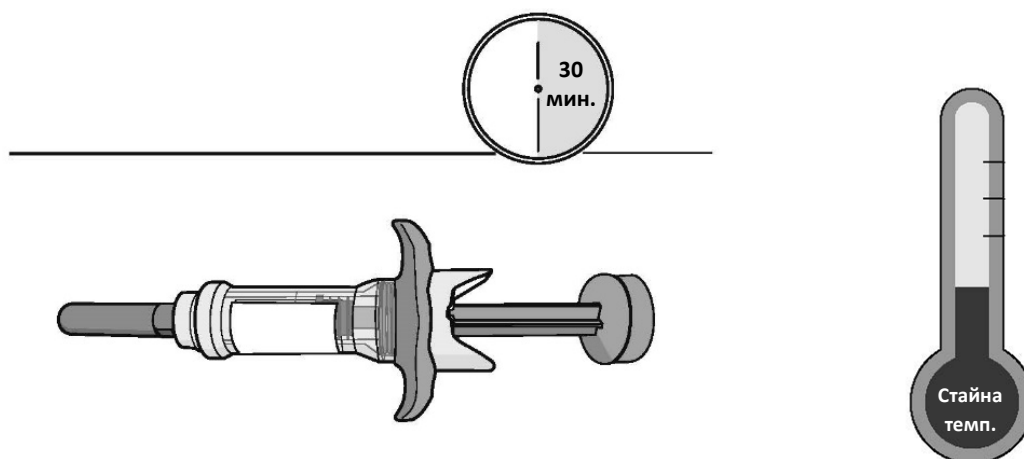


Фигура Б

Подготовка за инжектиране

Стъпка 1. Оставете предварително напълнената спринцовка да достигне стайна температура

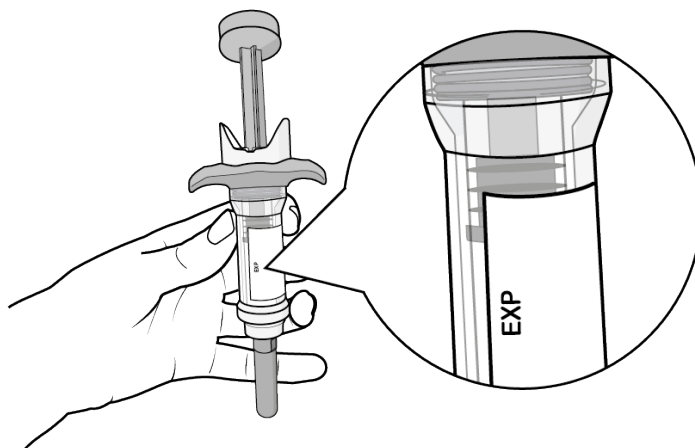
- Извадете предварително напълнената спринцовка от картонената кутия и я поставете върху **чиста равна повърхност**.
- **Не** изваждайте предварително напълнената спринцовка от картонената кутия, държейки капачката на иглата или буталото.
- **Не** движете и не дърпайте буталото.
- Изчакайте **30 минути**, докато лекарството достигне стайна температура, ако е било съхранявано в хладилник (вижте **Фигура В**).
- Инжектирането на лекарството студено може да Ви причини известен дискомфорт.
- **Не** се опитвайте по никакъв начин да ускорите процеса на затопляне. Не поставяйте предварително напълнената спринцовка в микровълнова фурна, не я заливайте с гореща вода и не я оставяйте на пряка слънчева светлина.



Фигура В

Стъпка 2. Проверете срока на годност

- Проверете срока на годност на предварително напълнената спринцовка (вижте **Фигура Г**).
- **Не използвайте** предварително напълнената спринцовка, ако срокът на годност е изтекъл.
- **Не използвайте** предварително напълнената спринцовка, ако е била съхранявана на стайна температура по-дълго от 2 месеца.
- Ако срокът на годност е изтекъл или спринцовката е била съхранявана при стайна температура по-дълго от 2 месеца, изхвърлете безопасно предварително напълнената спринцовка и вземете нова (вижте **Стъпка 12. Изхвърляне на спринцовката**).

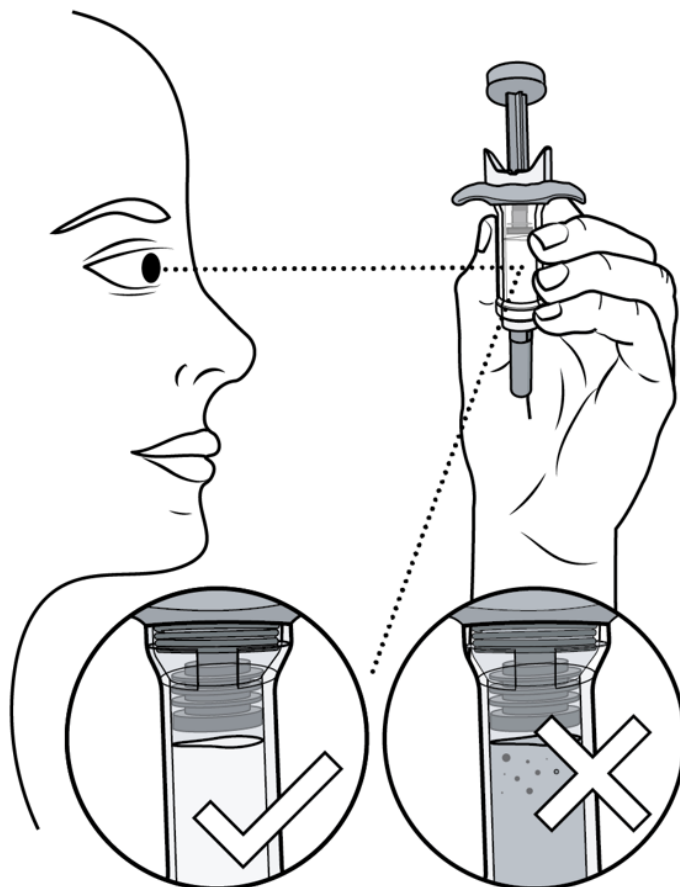


Фигура Г

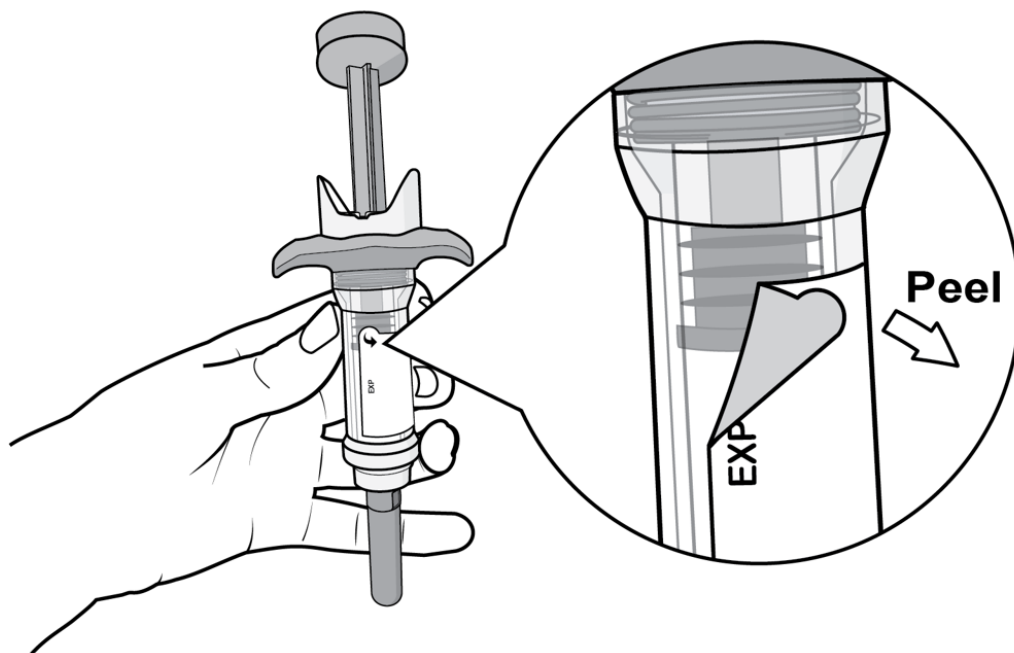
Стъпка 3. Проверете предварително напълнената спринцовка

- Проверете лекарството през прозрачното прозорче на предварително напълнената спринцовка (вижте **Фигура Д** и **Фигура Е**).
- Отлепете етикета, за да проверите лекарството, ако не виждате достатъчно от лекарството през прозрачното прозорче на предварително напълнената спринцовка (вижте **Фигура Е**).
- Нормално е да виждате въздушни мехурчета. **Не** се опитвайте да премахнете въздушните мехурчета.
- Лекарството трябва да е кафеникаво-жълто до жълто и може да изглежда леко опалесцентно до бистро.

- Ако лекарството е с променен цвят или съдържа частици (вижте **Фигура Д**), **не го използвайте**. Изхвърлете безопасно предварително напълнената спринцовка и вземете нова (вижте **Стъпка 12. Изхвърляне на спринцовката**).
- Проверете предварително напълнената спринцовка. Ако изглежда повредена, има пукнатини или изтича лекарство, или е била изпусната, изхвърлете безопасно предварително напълнената спринцовка и вземете нова.



Фигура Д

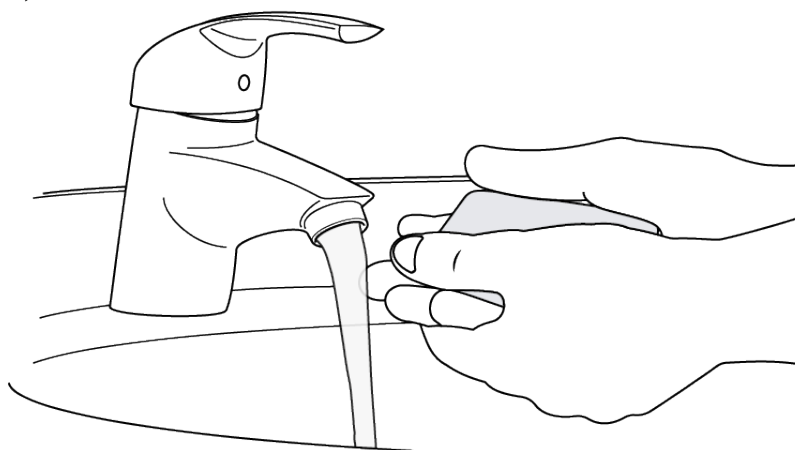


Фигура Е

Изберете и подгответе място на инжектиране

Стъпка 4. Почистете ръцете си

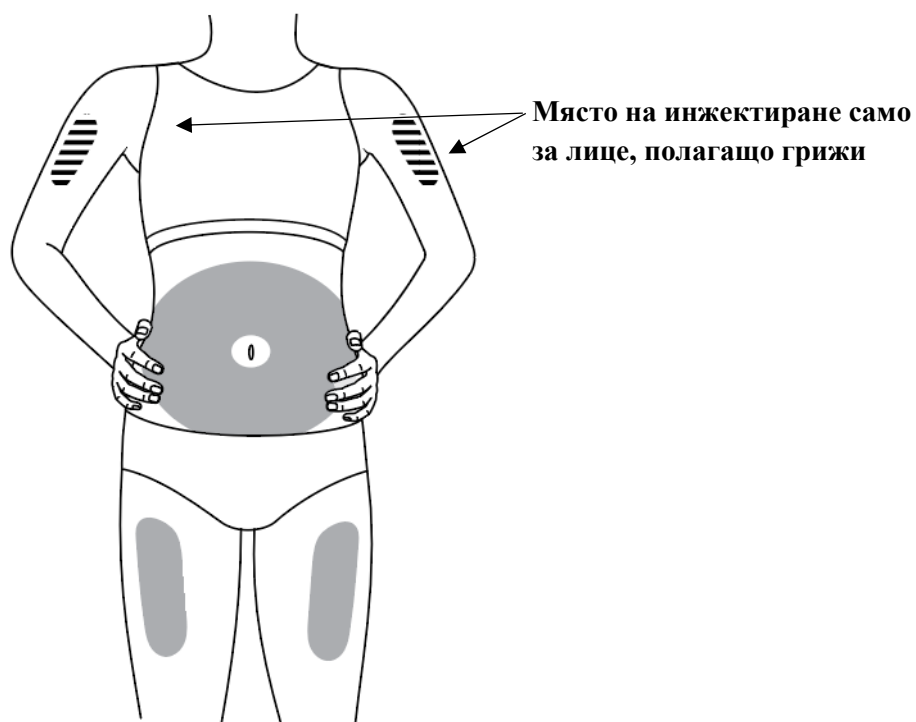
- Измийте добре ръцете си със сапун и вода или използвайте дезинфектант за ръце (вижте Фигура Ж).



Фигура Ж

Стъпка 5. Изберете мястото на инжектиране

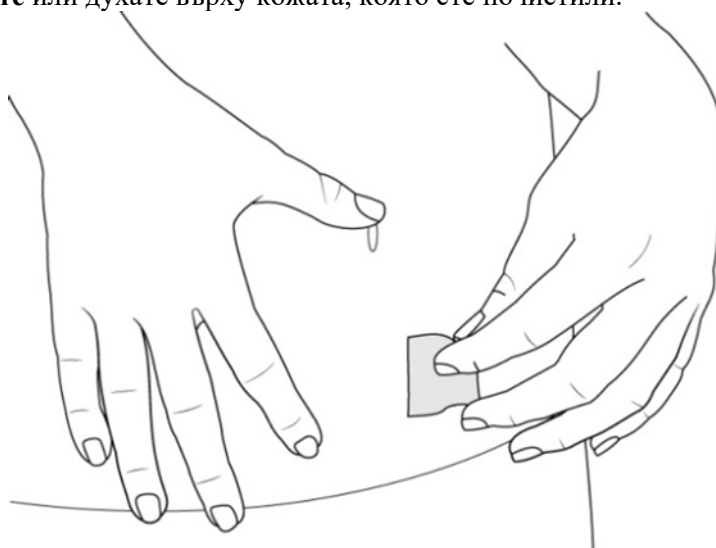
- Инжектирайте в областта на бедрото или корема, но спазвайте 2 cm отстояние от пъпа (вижте Фигура З).
- Ако някой друг (като лице, полагащо грижи) Ви поставя инжекцията, може да се използва и горната част на ръката.
- Редувайте местата на инжектиране. **Не инжектирайте** на едно и също място няколко пъти, ако видите, че кожата е увредена.
- **Не** инжектирайте в пъпа, бенки, белези или синини, или в области, където кожата е чувствителна, зачервена, твърда или наранена.



Фигура 3

Стъпка 6. Подгответе мястото на инжектиране

- Почистете мястото на инжектиране с тампон, напоен със спирт, с кръгови движения (вижте **Фигура II**).
- Оставете мястото на инжектиране да изсъхне на въздух.
- **Не** докосвайте почистеното място на инжектиране, преди да поставите инжекцията.
- **Недейте на вее**те или духате върху кожата, която сте почистили.



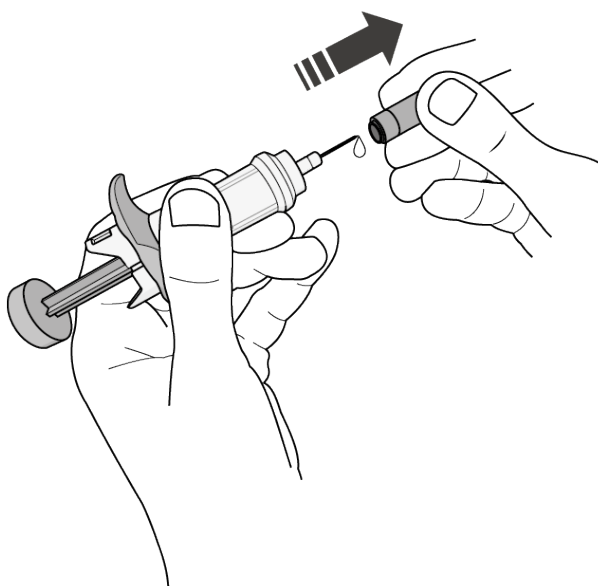
Фигура II

Инжектиране на лекарството с предварително напълнената спринцовка

Завършете инжектирането, без да спирате. Първо прочетете всички стъпки, преди да започнете.

Стъпка 7. Отстранете капачката на иглата и я изхвърлете

- **Не** отстранявайте капачката на иглата, докато не сте готови да инжектирате.
- Дръжте предварително напълнената спринцовка за тялото, като иглата е обърната настрана от Вас.
- **Издърпайте направо капачката на иглата** с една ръка, докато държите предварително напълнената спринцовка с другата ръка (вижте **Фигура Й**). Ако не можете да премахнете капачката, трябва да помолите лице, полагащо грижи, за помощ или да се свържете с вашия доставчик на здравни грижи.
- **Не докосвайте и не дръжте буталото по време на отстраняване на капачката на иглата.**
- **Не** поставяйте повторно капачката на предварително напълнената спринцовка.
- Изхвърлете капачката на иглата в контейнер за остри предмети или устойчив на пробиване контейнер.
- Може да видите капка течност в края на иглата. Това е нормално.
- **Иглата трябва да се поддържа стерилна след отстраняване на капачката на иглата. Не докосвайте** иглата и не я оставяйте да докосне каквито и да било повърхности, след като сте отстранили капачката на иглата.

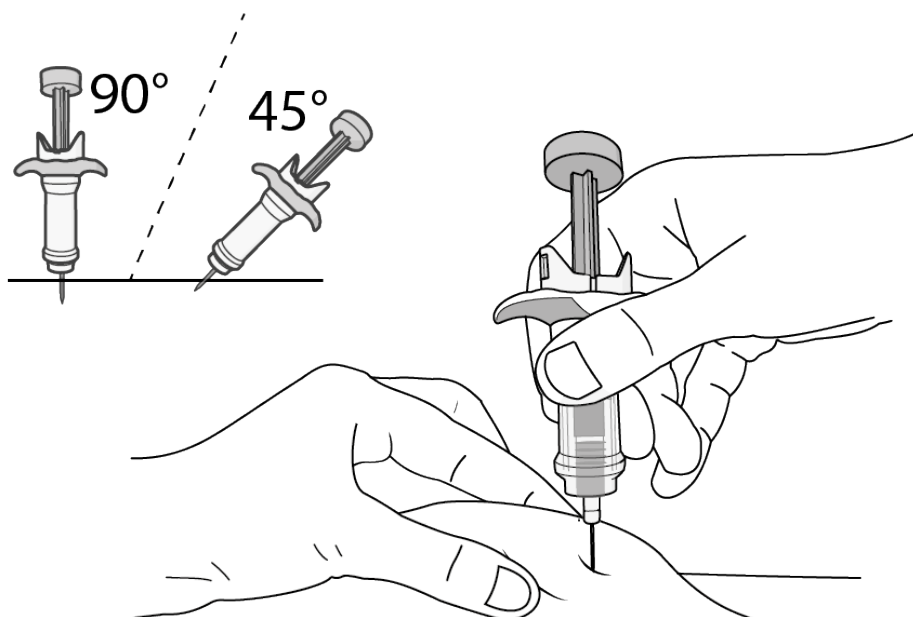


Фигура Й

Стъпка 8. Захванете кожата и въведете иглата

Веднага след отстраняване на капачката на иглата, изпълнете следните стъпки, без да спирате:

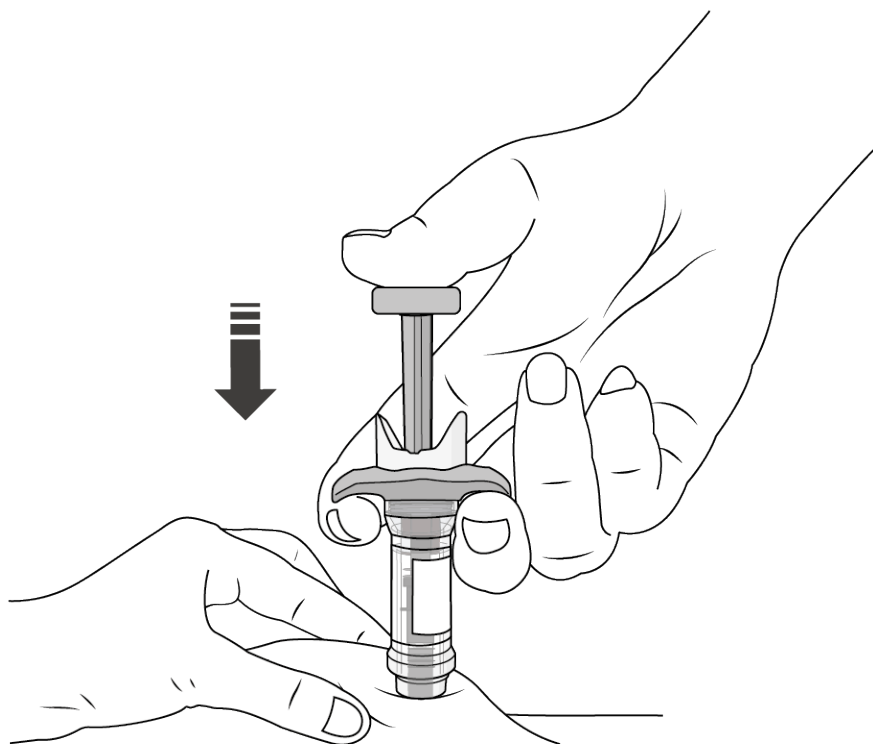
- Внимателно захванете областта на почистената кожа около мястото на инжектиране и задръжте здраво, докато инжекцията приключи (вижте **Фигура К**).
- Въведете иглата докрай под ъгъл между 45° и 90°. **Не** променяйте ъгъла по време на инжектирането. (вижте **Фигура К**: изображенията показват пример за инжектиране под ъгъл от 90°).
- **Не** хващайте и **не** натискайте буталото, докато въвеждате иглата в кожата.



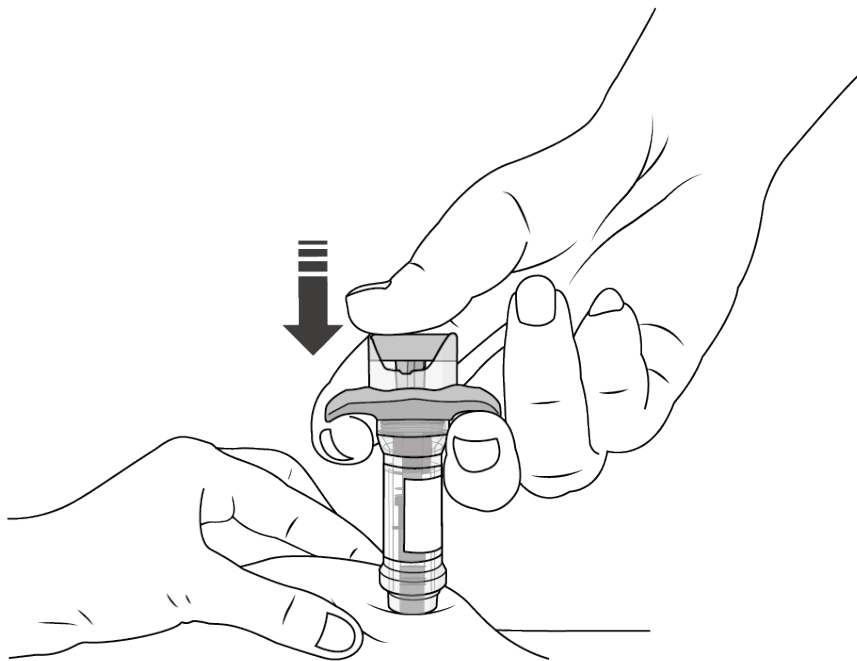
Фигура К

Стъпка 9. Инжектирайте лекарството

- Задръжете предварително напълнената спринцовка на място и инжектирайте цялото лекарство, **натискайки буталото докрай** (вижте **Фигура Л**).
- Натиснете буталото докрай, докато спре, за да получите цялата доза. Натискайте силно буталото до края на инжектирането (вижте **фигура М**).



Фигура Л

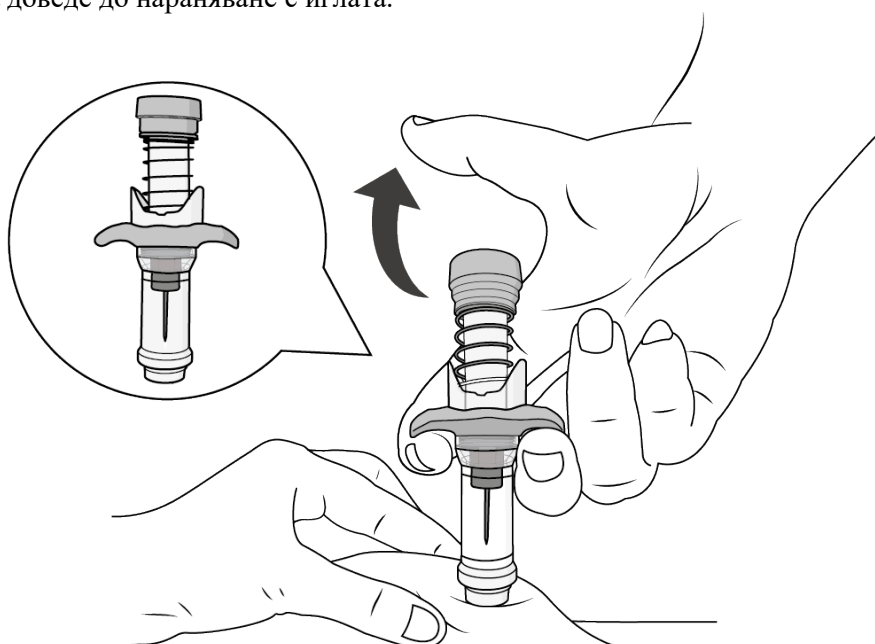


Фигура М

Стъпка 10. Освободете буталото

- След като буталото е натиснато докрай и е инжектирана цялата доза, бавно отместете палеца си от буталото, преди да отстраните спринцовката от кожата (вижте **Фигура Н**). Това ще накара иглата да се прибере вътре в спринцовката.

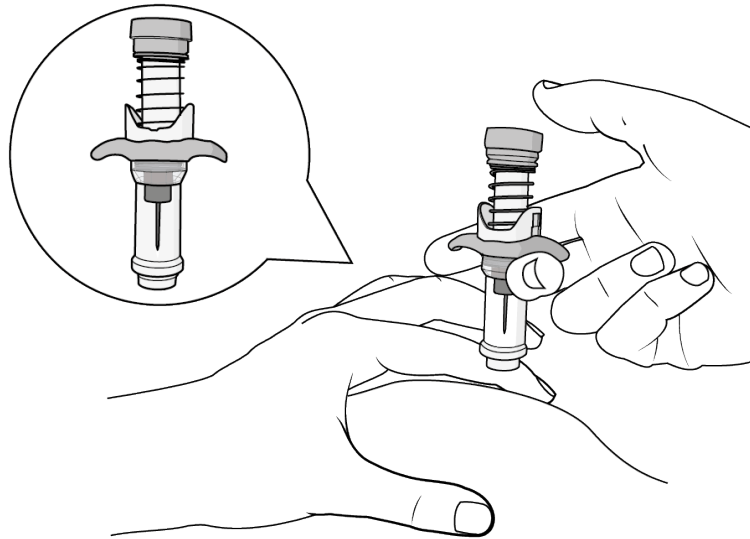
Внимание: Не отстранявайте спринцовката от кожата, преди да отместите палеца си, тъй като това може да доведе до нараняване с иглата.



Фигура Н

Стъпка 11. Освободете захванатата кожа и отстранете предварително напълнената спринцовка

- Освободете захванатата кожа и отстранете предварително напълнената спринцовка от мястото на инжектиране (вижте **Фигура О**).



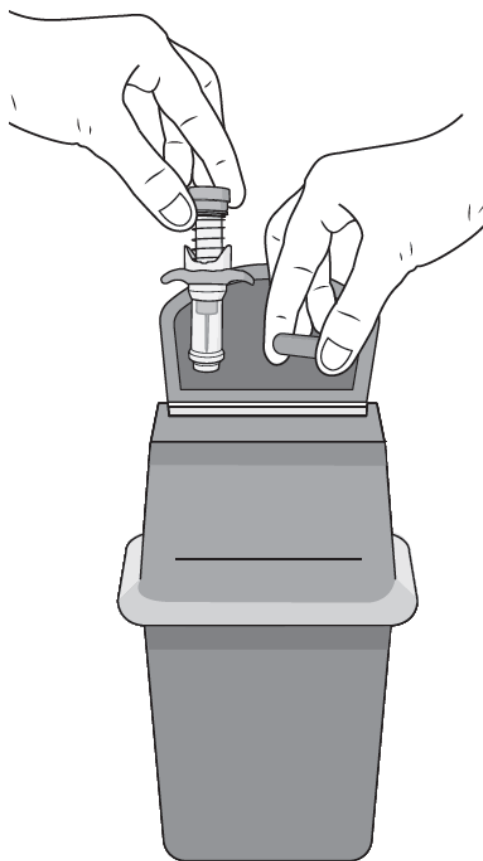
Фигура О

- Ако има леко кървене на мястото на инжектиране, можете да притиснете памучен тампон или марля върху мястото на инжектиране.
- **Не** търкайте мястото на инжектиране.
- Ако е необходимо, можете да покриете мястото на инжектиране с малка лепенка.

Изхвърляне

Стъпка 12. Изхвърляне на спринцовката

- **Не** използвайте повторно предварително напълнената спринцовка.
- След като инжектирате дозата, поставете спринцовката в контейнер за изхвърляне на остри предмети или затворен контейнер, устойчив на пробиване (вижте **Фигура П**).



Фигура П

- Ако нямате контейнер за изхвърляне на остри предмети или затворен, устойчив на пробиване контейнер, можете да използвате домакински контейнер, който е:
 - Изработен от здрава пластмаса
 - Може да се затвори с плътно прилепващ, устойчив на пробиване капак, за да се съхраняват безопасно остри предмети вътре
 - Стабилно изправен по време на употреба
 - Устойчив на течове
 - Надлежащо етиктиран, за да предупреждава за опасни отпадъци вътре в контейнера
- Когато Вашият контейнер за изхвърляне на остри предмети е почти пълен, ще трябва да следвате местните указания за правилния начин за изхвърляне на контейнера. Попитайте Вашия фармацевт/доставчик на здравни грижи за повече информация как да изхвърлите контейнера за остри предмети.
- **Не** изхвърляйте използвания контейнер за изхвърляне на остри предмети в домашните отпадъци, освен ако местните указания не позволяват това.
- **Не** рециклирайте използвания контейнер за изхвърляне на остри предмети.

Стъпка 13. Проследяване на лечението

- Ако се изисква от Вашия лекар, запишете инжекцията си в дневник, за да можете да следите лекарството си.

Листовка: информация за потребителя

ANDEMBRY 200 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка гарадацимаб (garadacimab)

▼ Този лекарствен продукт подлежи на допълнително наблюдение. Това ще позволи бързото установяване на нова информация относно безопасността. Можете да дадете своя принос като съобщите всяка нежелана реакция, която сте получили. За начина на съобщаване на нежелани реакции вижте края на точка 4.

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или медицински специалист.
- Това лекарство е предписано единствено и лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо, че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия медицински специалист. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява ANDEMBRY и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате ANDEMBRY
3. Как да използвате ANDEMBRY
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате ANDEMBRY
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация
7. Указания за употреба

1. Какво представлява ANDEMBRY и за какво се използва

ANDEMBRY съдържа активното вещество гарадацимаб.

ANDEMBRY е лекарство, което се използва за предотвратяване на пристъпи на ангиоедем при пациенти с наследствен ангиоедем (НАЕ) на възраст 12 и повече години.

НАЕ е заболяване, което причинява повтарящи се епизоди на бързо подуване, известни като пристъпи на НАЕ, в различни части на тялото, включително:

- ръце и крака;
- лице, клепачи, устни или език;
- гласова кутия (ларинкс) и гърло, което може да затрудни дишането;
- полови органи;
- стомах и черва

Пристъпите на НАЕ могат да бъдат болезнени и инвалидизиращи. Пристъпите, които засягат гърлото или ларинкса, могат да бъдат опасни или дори животозастрашаващи.

НАЕ често се предава в семействата, но някои хора може да нямат фамилна анамнеза. Известни са три типа НАЕ въз основа на вида на генетичния дефект и неговия ефект върху протеин, който циркулира в кръвта, наречен C1 естеразен инхибитор (C1-INH). Човек може да има ниски

нива на C1-INH в организма (тип I НАЕ), лошо функциониращ C1-INH (тип II НАЕ) или НАЕ с нормално функциониращ C1-INH (nC1-INH или тип III НАЕ). Последният тип е изключително рядък. И трите типа предизвикват едни и същи клинични симптоми на локализирано подуване.

C1-INH регулира процес в организма, който контролира производството на вещество, свързано с възпалението, наречено брадикинин. Свръхпроизводството на брадикинин причинява подуване и възпаление при хора с НАЕ.

Активното вещество в ANDEMБRY, гарадацимаб, блокира активността на протеин, известен като фактор XIIa (FXIIa), който участва в стимулирането на производството на брадикинин. Като блокира активността на FXIIa, гарадацимаб намалява нивото на брадикинин, като по този начин предотвратява пристъпите на НАЕ. Някои подтипове на НАЕ с нормален C1-INH може да не реагират на лечение с гарадацимаб. Говорете с Вашия лекар, ако имате някакви притеснения относно Вашето лекарство.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате ANDEMБRY

Не използвайте ANDEMБRY

- ако сте алергични към гарадацимаб или към някоя от другите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

Предупреждения и предпазни мерки

- Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да използвате ANDEMБRY.
- Ако имате тежка алергична реакция към ANDEMБRY със симптоми като уртикария, стягане в гърдите, затруднено дишане, хрипове, ниско кръвно налягане или анафилаксия, трябва да кажете **незабавно** на Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Лекувайте пристъп на наследствен ангиоедем с Вашето обичайно спасително лекарство, без да приемате допълнителни дози ANDEMБRY.

Водене на отчет

Силно се препоръчва всеки път, когато приемате доза ANDEMБRY, да записвате името и партидния номер на лекарството. Това е така, за да запазите запис на използваните партиди.

Лабораторни изследвания

Трябва да кажете на Вашия лекар, ако използвате ANDEMБRY, преди да Ви бъдат направени лабораторни тестове за измерване на това колко добре се съсирва кръвта Ви. Това е така, защото ANDEMБRY може да повлияе на някои лабораторни тестове, което води до неточни резултати.

Деца и юноши

ANDEMБRY не се препоръчва за употреба при деца под 12 години. Това е така, защото не е проучван в тази възрастова група.

Други лекарства и ANDEMБRY

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако използвате, наскоро сте използвали или е възможно да използвате други лекарства.

Не е известно ANDEMБRY да повлиява други лекарства или да се повлиява от други лекарства.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на ANDEMБRY. Има ограничени данни от употребата на ANDEMБRY по време на бременност и кърмене. Като

предпазна мярка е за предпочитане да се избягва употребата на ANDEMBRY по време на бременност. Вашият лекар ще обсъди с Вас рисковете и ползите от използването на това лекарство.

Шофиране и работа с машини

Това лекарство не повлиява или повлиява пренебрежимо способността за шофиране и работа с машини.

ANDEMBRY съдържа пролин

Това лекарство съдържа 19,3 mg пролин във всяка предварително напълнена писалка, които са еквивалентни на 16,1 mg/ml. Пролин може да бъде вреден за пациенти с хиперпролинемия, рядко генетично нарушение, при което в организма се натрупва пролин. Ако Вие (Вашето дете) имате хиперпролинемия, не използвайте това лекарство, освен ако Вашият лекар го е препоръчал.

ANDEMBRY съдържа полисорбат 80

Това лекарство съдържа 0,24 mg полисорбат 80 във всяка предварително напълнена писалка, които са еквивалентни на 0,2 mg/ml. Полисорбатите могат да причинят алергични реакции. Трябва да кажете на Вашия лекар, ако имате установени алергии.

3. Как да използвате ANDEMBRY

ANDEMBRY се предлага в предварително напълнена писалка за еднократна употреба. Вашето лечение ще започне и ще се провежда под наблюдението на доставчик на здравни грижи.

Винаги използвайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар, фармацевт или медицинска сестра. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Какво количество ANDEMBRY да използвате

Препоръчителната доза ANDEMBRY е начална натоварваща доза от 400 mg, приложена като две инжекции от 200 mg на първия ден от лечението, последвана от една инжекция от 200 mg, прилагана веднъж месечно

Как се инжектира ANDEMBRY

Вие може сами да инжектирате ANDEMBRY или лицето, което полага грижи за Вас може да го инжектира. И в двата случая, Вие или лицето, което полага грижи за Вас, трябва внимателно да прочетете и следвате указанията в точка 7, „Указания за употреба“.

- ANDEMBRY е предназначен за инжектиране под кожата (подкожна инжекция) в областта на корема, бедрото или горната част на ръката.
- Лекар, фармацевт или медицинска сестра трябва да Ви покажат как да инжектирате ANDEMBRY правилно, преди да го използвате за първи път. Не се инжектирайте и не позволявайте лице, което полага грижи за Вас, да Ви инжектира, докато не сте обучени да инжектирате лекарството.
- Използвайте всяка предварително напълнена писалка само веднъж.
- Ако предварително напълнената писалка не работи както трябва, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра възможно най-скоро.
- Препоръчва се редуване на местата на инжектиране.

Ако сте използвали повече от необходимата доза ANDEMBRY

Уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, ако сте приели твърде много ANDEMBRY.

Ако сте пропуснали да използвате ANDEMBRY

Ако пропуснете доза ANDEMBRY, инжектирайте дозата възможно най-скоро. Ако не сте сигурни кога да инжектирате ANDEMBRY след пропусната доза, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

Ако сте спрели употребата на ANDEMBRY

Важно е да продължите да инжектирате ANDEMBRY, както Ви е казал Вашият лекар, дори ако се чувствате по-добре.

Ако имате някакви допълнителни въпроси относно употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да причини нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, ако забележите някоя от следните нежелани реакции.

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души)

- Реакции на мястото на инжектиране, включително зачервяване, посиняване, сърбеж и уртикария
- Главоболие
- Коремна болка

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

- Алергични реакции

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез [националната система за съобщаване](#), посочена в [Приложение V](#). Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате ANDEMBRY

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и етикета след „Годен до:”/“EXP“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява в хладилник (2°C – 8°C). Да не се замразява. Съхранявайте предварително напълнената писалка в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

Предварително напълнената писалка може да се съхранява при стайна температура (до 25°C) за еднократен период до 2 месеца, но не след изтичане на срока на годност.

Не връщайте ANDEMBRY в хладилника след съхранение на стайна температура.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа ANDEMBRY

- Активното вещество е гарадацимаб. Всяка предварително напълнена писалка съдържа 200 mg гарадацимаб в 1,2 ml разтвор.
- Другите съставки са хистидин, аргининов монохидрохлорид, пролин, полисорбат 80 и вода за инжекции – вижте точка 2 „ANDEMBRY съдържа пролин и полисорбат 80“.

Как изглежда ANDEMBRY и какво съдържа опаковката

ANDEMBRY изглежда леко опалесцентен до бистър, кафеникаво-жълт до жълт инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка.

ANDEMBRY се предлага като единична опаковка, съдържаща една 1,2 ml предварително напълнена писалка, и в групови опаковки от 3 картонени кутии, всяка съдържаща 1 предварително напълнена писалка.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба и производител

CSL Behring GmbH
Emil-von-Behring-Strasse 76
D35041 Marburg
Германия

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

België/Belgique/Belgien

CSL Behring NV
Tél/Tel: +32 15 28 89 20

Lietuva

CentralPharma Communications UAB
Tel: +370 5 243 0444

България

МагнаФарм България ЕАД
Тел: +359 2 810 3949

Luxembourg/Luxemburg

CSL Behring NV
Tél/Tel: +32 15 28 89 20

Česká republika

CSL Behring s.r.o.
Tel: +420 702 137 233

Magyarország

CSL Behring Kft.
Tel: +36 1 213 4290

Danmark

CSL Behring AB
Tlf: +46 8 544 966 70

Malta

AM Mangion Ltd.
Tel: +356 2397 6333

Deutschland

Nederland

CSL Behring BV
Tel: +31 85 111 96 00

CSL Behring GmbH
Tel: +49 6190 75 84810

Eesti
CentralPharma Communications OÜ
Tel: +3726015540

Ελλάδα
CSL Behring ΕΠΕ
Τηλ: +30 210 7255 660

España
CSL Behring S.A.
Tel: +34 933 67 1870

France
CSL Behring SA
Tél: + 33 1 53 58 54 00

Hrvatska
Marti Farm d.o.o
Tel: +385 1 5588297

Ireland
CSL Behring GmbH
Tel: +49 6190 75 84700

Ísland
CSL Behring AB
Sími: +46 8 544 966 70

Italia
CSL Behring S.p.A.
Tel: +39 02 34964 200

Κύπρος
CSL Behring ΕΠΕ
Τηλ: +30 210 7255 660

Latvija
CentralPharma Communications SIA
Tel: +371 6 7450497

Norge
CSL Behring AB
Tlf: +46 8 544 966 70

Österreich
CSL Behring GmbH
Tel: +43 1 80101 1040

Polska
CSL Behring Sp. z o.o.
Tel: +48 22 213 22 65

Portugal
CSL Behring Lda
Tel: +351 21 782 62 30

România
Prisum Healthcare S.R.L
Tel: +40 21 322 01 71

Slovenija
EMMES BIOPHARMA GLOBAL s.r.o. -
podružnica v Sloveniji
Tel: +386 41 42 0002

Slovenská republika
CSL Behring Slovakia s.r.o.
Tel: +421 911 653 862

Suomi/Finland
CSL Behring AB
Puh/Tel: +46 8 544 966 70

Sverige
CSL Behring AB
Tel: +46 8 544 966 70

Дата на последно преразглеждане на листовката

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата: <http://www.ema.europa.eu/>.

7. Указания за употреба

**ANDEMBRY инжекционен разтвор в
предварително напълнена писалка
Подкожно приложение**

Важно:

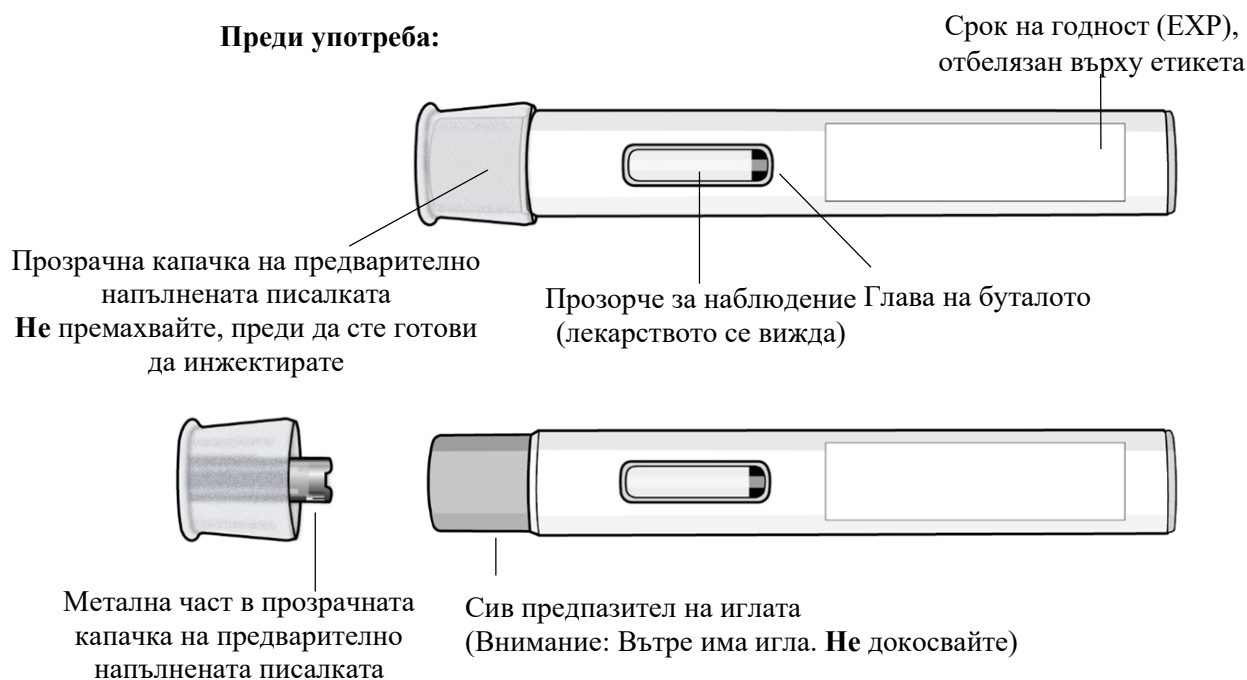
Тази предварително напълнена писалка работи по различен начин от други устройства за инжектиране. Прочетете внимателно указанията за употреба, преди да я използвате и всеки път, когато получавате нова предварително напълнена писалка. Може да има нова информация. Тази информация не замества разговора с Вашия доставчик на здравни грижи относно вашето заболяване или лечение. При юноши ANDEMBRY трябва да се прилага под наблюдението на възрастен.

Уверете се, че сте обучени от Вашия доставчик на здравни грижи, преди да използвате тази предварително напълнена писалка за първи път.

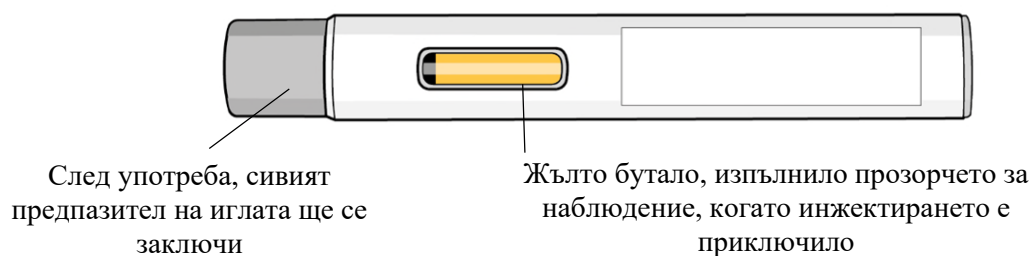
Части на предварително напълнената писалка (вижте Фигура А):

Продължете към следващите раздели, за да подготвите и извършите инжектирането.

Преди употреба:



След употреба:



Фигура А

Прочетете следната информация за безопасност:

- Съхранявайте предварително напълнената писалка в оригиналната картонена кутия до момента на употреба, за да я предпазите от светлина.
- **Не** отстранявайте прозрачната капачка на предварително напълнената писалка, докато не сте готови да инжектирате.
- **Не** поставяйте отново прозрачната капачка на предварително напълнената писалка след като е била отстранена, защото това може да стартира инжектирането и да причини нараняване.
- Предварително напълнената писалка съдържа 1 доза и е само за еднократна употреба. **Не** се опитвайте да използвате повторно същата предварително напълнена писалка. **Не** използвайте предварително напълнената писалка, ако срокът на годност е изтекъл.
- Предварително напълнената писалка е само за подкожно инжектиране.
- **Не** използвайте предварително напълнената писалка, ако изглежда повредена, има пукнатини, изтича лекарство, или е била изпусната. В тези случаи изхвърлете предварително напълнената писалка, както е описано в **Стъпка 11** и използвайте нова.
- **Не** инжектирайте през дрехите.
- Никога **не** докосвайте или не се опитвайте да отстраните сивия предпазител на иглата.
- **Съхранявайте ANDEMBRY на място, недостъпно за деца.**

Свържете се с вашия доставчик на здравни грижи, ако имате въпроси.

Как трябва да съхранявам ANDEMBRY?

- Съхранявайте ANDEMBRY предварително напълнената писалка в хладилник, между 2°C и 8°C, в оригиналната картонена кутия до момента на употреба, за да я предпазите от светлина.
- **Да не се замразява.** Ако предварително напълнената писалка е била замразена, **не** я използвайте, дори ако е размразена.
- Извадете предварително напълнената писалка от хладилника 30 минути преди употреба, като я оставите да достигне стайна температура.

Алтернативно съхранение (стайна температура):

- Ако е необходимо, например при пътуване, предварително напълнената писалка може да се съхранява при стайна температура (до 25 °C) за еднократен период до 2 месеца, но не след изтичане на срока на годност.
- Ако решите да съхранявате предварително напълнената писалка при стайна температура:
 - На предвиденото място на картонената кутия напишете датата, на която за първи път сте извадили предварително напълнената писалка от хладилника, за да можете да следите колко дълго е била съхранявана на стайна температура.
 - **Не** поставяйте предварително напълнената писалка обратно в хладилника, след като е достигнала стайна температура.
 - Изхвърлете предварително напълнената писалка, ако е била съхранявана на стайна температура по-дълго от 2 месеца (вижте **Стъпка 11. Изхвърляне на предварително напълнената писалка**).

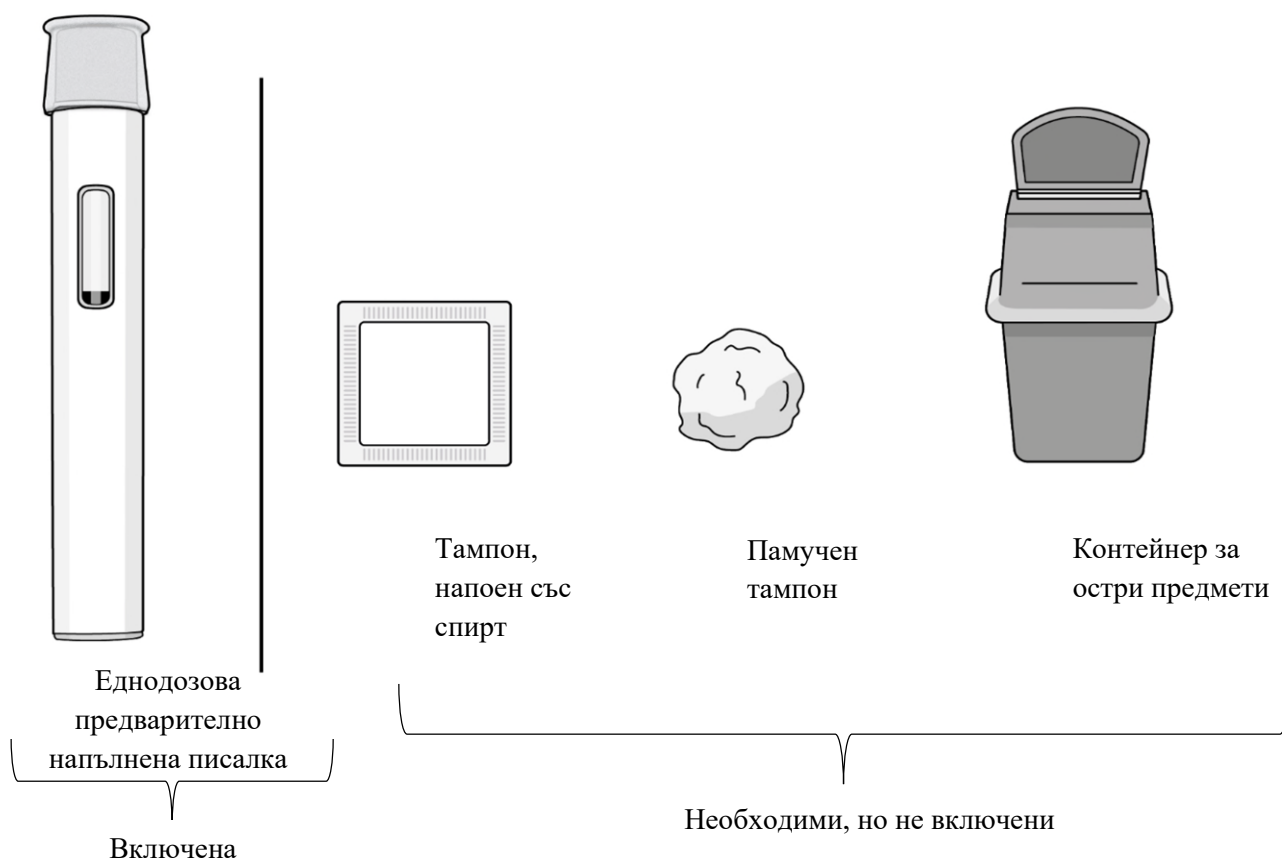
Консумативи, необходими за инжектиране с предварително напълнената писалка (вижте Фигура Б):

Включени в картонената кутия:

- 1 предварително напълнена писалка

Необходими консумативи, които не са включени в картонената кутия:

- Тампон, напоен със спирт
- Памучен тампон или марля
- Контейнер за остри предмети или устойчив на пробиване контейнер (вижте **Стъпка 11. Изхвърляне на предварително напълнената писалка**)



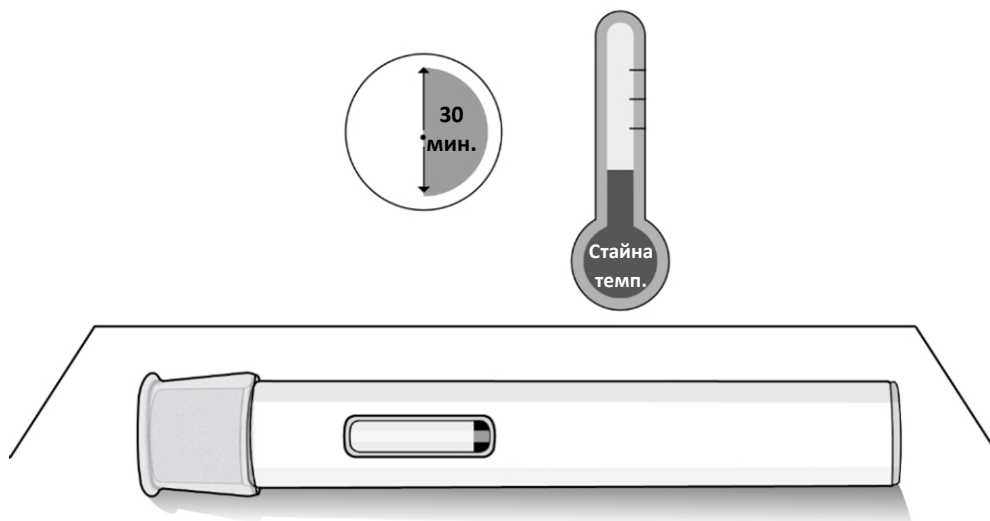
Фигура Б

Подготовка за инжектиране

Не отстранявайте прозрачната капачка на предварително напълнената писалка до непосредствено преди момента на инжектирането.

Стъпка 1. Оставете предварително напълнената писалка да достигне стайна температура

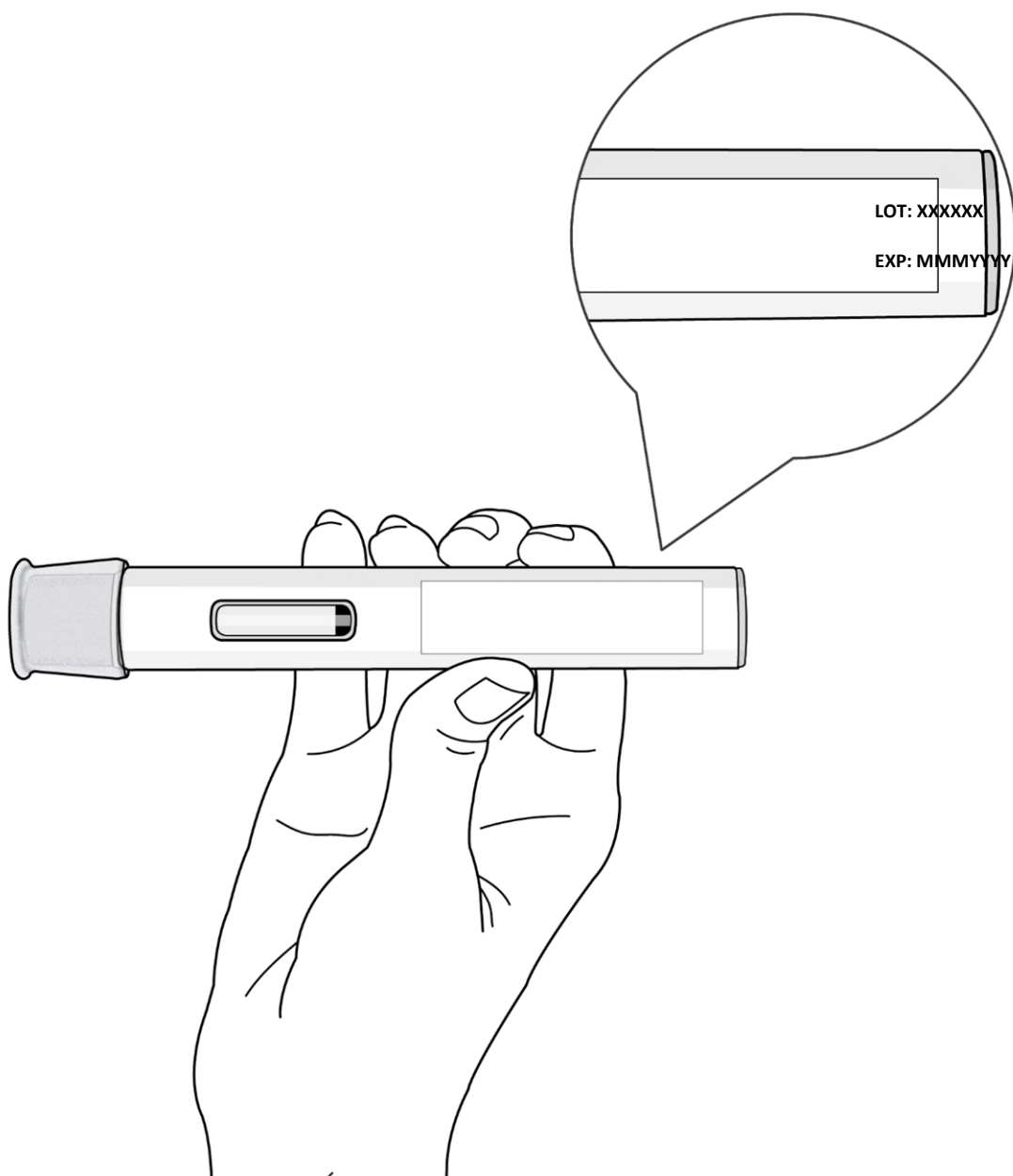
- Извадете предварително напълнената писалка от картонената кутия и я поставете върху **чиста равна повърхност**.
- Изчакайте **30 минути**, докато лекарството достигне стайна температура, ако е било съхранявано в хладилник (вижте **Фигура В**).
- Инжектирането на лекарството студено може да Ви причини известен дискомфорт.
- **Не** се опитвайте по никакъв начин да ускорите процеса на затопляне. Например, **не** я затопляйте в микровълнова фурна, в гореща вода или на пряка слънчева светлина.



Фигура В

Стъпка 2. Проверете срока на годност

- Проверете срока на годност на предварително напълнената писалка (вижте **Фигура Г**).
- **Не използвайте** предварително напълнената писалка, ако срокът на годност е изтекъл.
- **Не използвайте** предварително напълнената писалка, ако е била съхранявана на стайна температура по-дълго от 2 месеца.
- Ако срокът на годност е изтекъл или писалката е била съхранявана при стайна температура по-дълго от 2 месеца, изхвърлете безопасно предварително напълнената писалка и вземете нова (вижте **Стъпка 11. Изхвърляне на предварително напълнената писалка**).

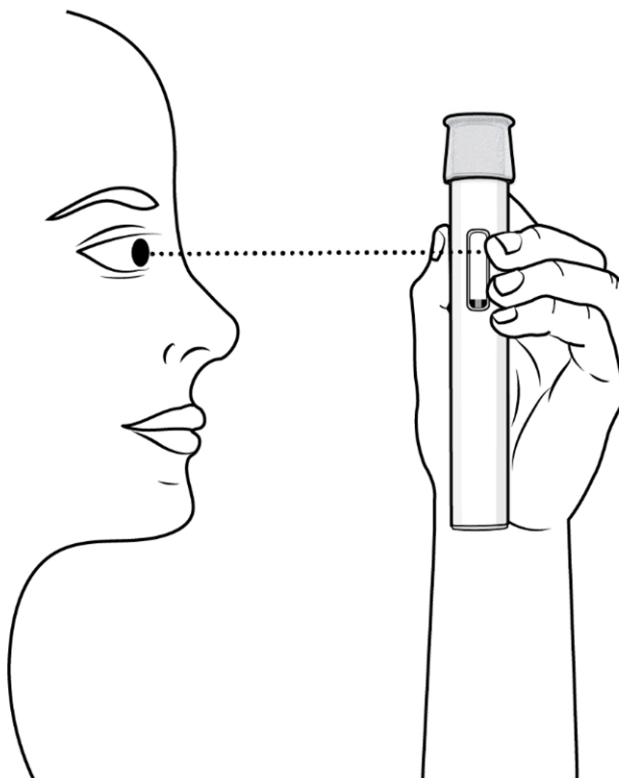


Фигура Г

Стъпка 3. Проверете предварително напълнената писалка

- **Проверете** предварително напълнената писалка **за повреди**.
- Проверете лекарството през прозорчето за наблюдение на предварително напълнената писалка (вижте **Фигура Д**).
- Нормално е да виждате въздушни мехурчета. **Не** се опитвайте да премахнете въздушните мехурчета.
- Лекарството трябва да е кафеникаво-жълто до жълто и може да изглежда леко опалесцентно до бистро.
- **Не използвайте** предварително напълнената писалка, изхвърлете я безопасно и вземете нова (вижте **Стъпка 11. Изхвърляне на предварително напълнената писалка**), ако:
 - Лекарството е с променен цвят или съдържа частици
 - Предварително напълнената писалка изглежда повредена или има пукнатини
 - Предварително напълнената писалка изтича

- О Предварително напълнената писалка е била изпусната върху твърда повърхност, дори ако не изглежда повредена

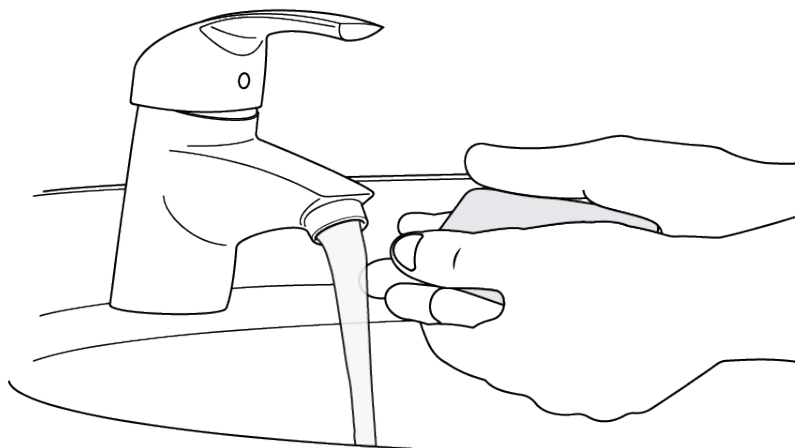


Фигура Д

Изберете и подгответе място на инжектиране

Стъпка 4. Почистете ръцете си

- Измийте добре ръцете си със сапун и вода или използвайте дезинфектант за ръце (вижте Фигура Е).

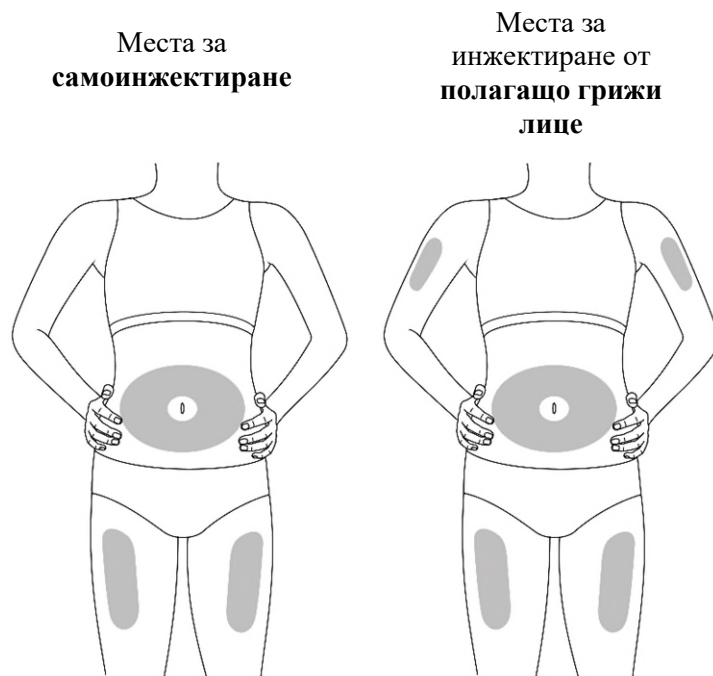


Фигура Е

Стъпка 5. Изберете мястото на инжектиране

- Инжектирайте в областта на **бедрото или корема**, но спазвайте 2 cm отстояние от пъпа (вижте Фигура Ж).
- Ако някой друг (полагашо грижи лице) Ви поставя инжекцията, може да се използва и горната част на ръката.

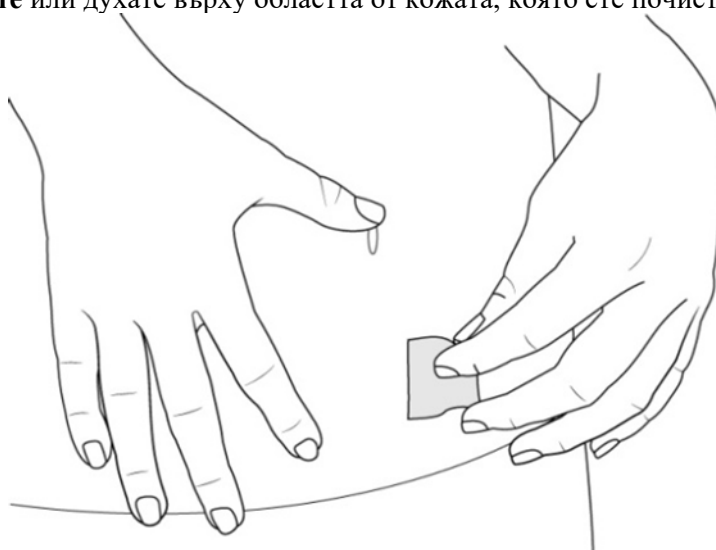
- Променяйте (редувайте) местата на инжектиране. **Не инжектирайте** на едно и също място няколко пъти, ако кожата е увредена.
- **Не** инжектирайте в пъпа, бенки, белези или синини, или в области, където кожата е чувствителна, зачервена, твърда или наранена.



Фигура Ж

Стъпка 6. Подгответе мястото на инжектиране

- Почистете мястото на инжектиране с тампон, напоен със спирт (вижте Фигура 3).
- Оставете кожата да изсъхне сама.
- **Не** докосвайте това място отново, преди инжектиране.
- **Недейте да вее**те или духате върху областта от кожата, която сте почистили.



Фигура 3

Инжектиране на лекарството с предварително напълнената писалка

Завършете инжектирането, без да спирате. Първо прочетете всички стъпки, преди да започнете.

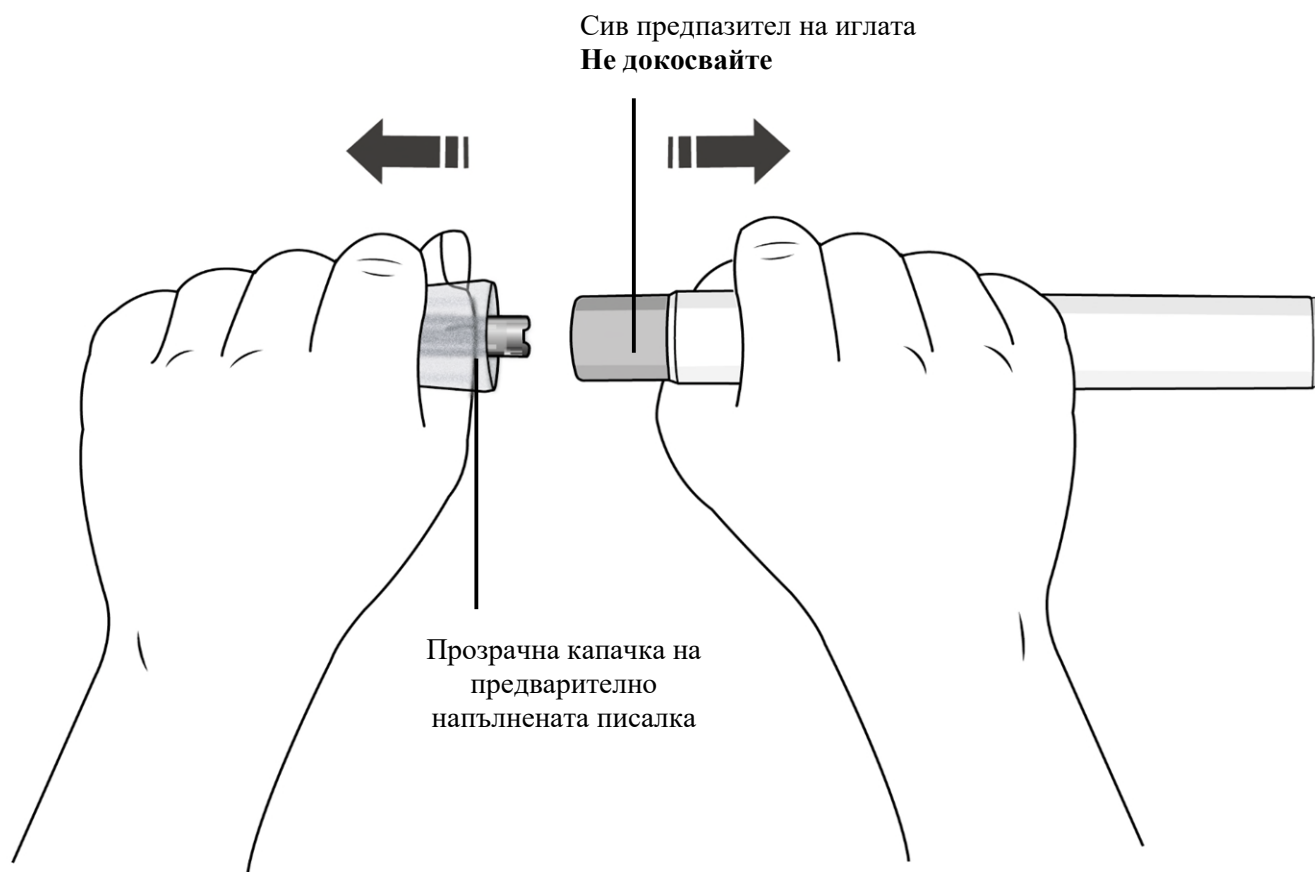
Не отстранявайте прозрачната капачка, докато не сте готови да инжектирате.

Стъпка 7. Отстранете прозрачната капачка на предварително напълнената писалка и я изхвърлете

- Дръжте предварително напълнената писалка с една ръка и **дръпнете прозрачната капачка на предварително напълнената писалка направо** с другата ръка.
- **Не** усуквайте прозрачната капачка (вижте **Фигура И**). Ако не можете да премахнете прозрачната капачка, помолете полагащото грижи лице за помощ или се свържете с Вашия доставчик на здравни грижи.
- Прозрачната капачка има метална част вътре, това е нормално.
- **Не поставяйте отново прозрачната капачка**, след като е била отстранена, защото това може да стартира инжектирането и да причини нараняване.
- Изхвърлете прозрачната капачка в контейнер за остри предмети или устойчив на пробиване контейнер.

Важно:

- **Не докосвайте сивия предпазител на иглата на предварително напълнената писалка, за да избегнете нараняване.**
- **Не оставяйте предварително напълнената писалка след отстраняване на прозрачната капачка.**

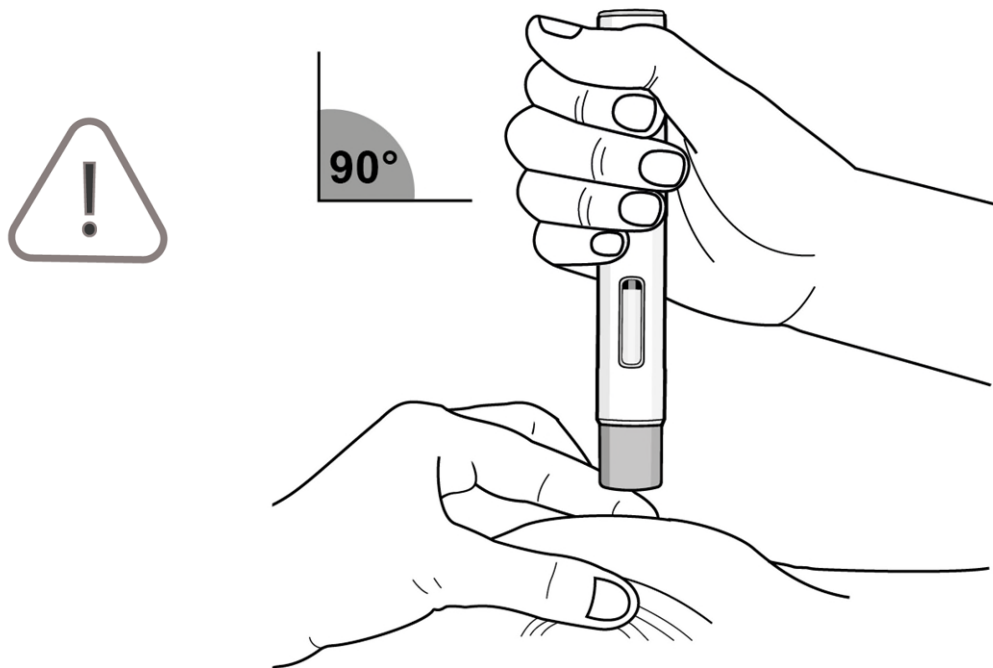


Фигура И

Стъпка 8. Захванете кожата и поставете предварително напълнената писалка върху мястото на инжектиране

Веднага след отстраняване на прозрачната капачката на предварително напълнената писалка, изпълнете следните стъпки, без да спирате:

- Внимателно захванете областта на почистената кожа около мястото на инжектиране и задръжте здраво, докато инжекцията приключи (вижте **Фигура Й**).
- Поставете предварително напълнената писалка под ъгъл от 90° върху почистеното място на инжектиране (вижте **Фигура Й**).
- Уверете се, че виждате прозорчето за наблюдение.



Фигура Й

Стъпка 9. Инжектирайте лекарството (вижте Фигура К)

Трябва да прочетете цялата Стъпка 9, преди да инжектирате. Инжектирането може да отнеме до 15 секунди. За да сте сигурни, че получавате цялата доза, трябва да държите предварително напълнената писалка здраво притисната към захванатата кожа, докато:

- Жълтото бутало е спряло да се движи и е изпълнило прозорчето за наблюдение, и
- Изминали са 5 секунди след второто „щракване“.

Натиснете силно сивия предпазител на иглата към захванатата кожа, за да започнете инжектирането, и продължете да натискате надолу, докато всички стъпки по-долу не бъдат изпълнени.



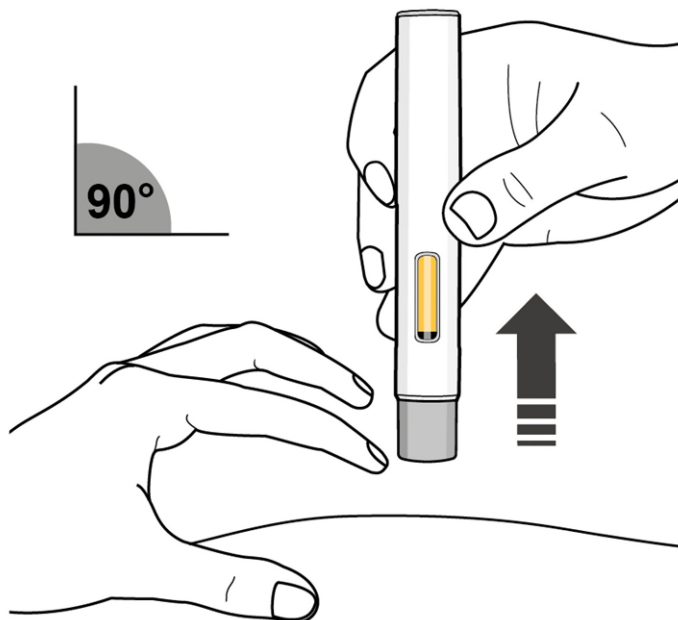
Натиснете надолу, за да започнете инжектирането и се вслушайте за първо „щракване“. • Първото “щракване” означава, че инжектирането е започнало. • Жълтото бутало ще започне да се движи в прозорчето за наблюдение. Продължете да натискане предварително напълнената писалка надолу.	Продължете да натискане предварително напълнената писалка надолу и гледайте прозорчето за наблюдение. • Прозорчето ще стане жълто и • Ще чуете второ ‘щракване’. Продължете да натискане предварително напълнената писалка надолу.	Продължете да натискане предварително напълнената писалка надолу за още 5 секунди, за да се уверите, че получавате цялата доза.
---	---	---

Фигура К

- **Не отстранявайте** предварително напълнената писалка, докато жълтото бутало не спре да се движи и не изпълни напълно прозорчето за наблюдение и не изминат 5 секунди след второто „щракване“.
- **Недейте да отмествате, накланяте или въртите** предварително напълнената писалка по време на инжектирането.

Стъпка 10. Освободете буталото и остранете предварително напълнената писалка

- Освободете кожната гънка и отстранете предварително напълнената писалка от кожата под ъгъл от 90° (вижте **Фигура Л**).
- Когато предварително напълнената писалка се повдигне от кожата, сивият предпазител на иглата ще се върне в първоначалното (преди употреба) положение и ще се заключи на място, покривайки иглата.



Фигура Л

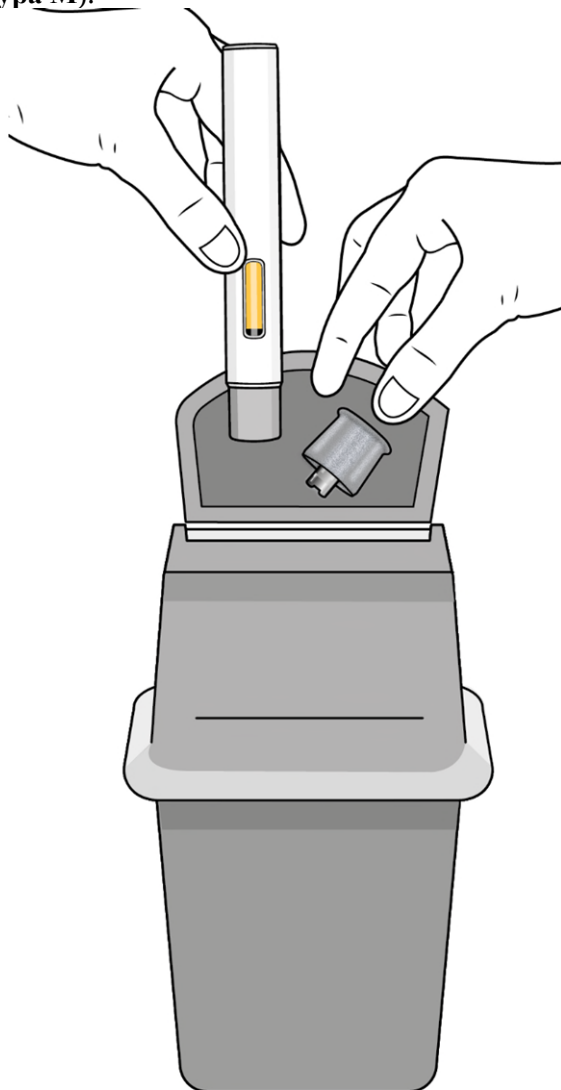
Важно: Ако смятате, че не сте получили цялата доза, незабавно се свържете с вашия доставчик на здравни грижи.

- Ако има леко кървене на мястото на инжектиране, можете да притиснете памучен тампон или марля върху мястото на инжектиране.
- **Не** търкайте мястото на инжектиране.
- Ако е необходимо, можете да покриете мястото на инжектиране с малка лепенка.

Изхвърляне

Стъпка 11. Изхвърляне на предварително напълнената писалка

- **Не** се опитвайте да използвате повторно предварително напълнената писалка.
- След като инжектирате дозата, поставете предварително напълнената писалка в контейнер за изхвърляне на остри предмети или затворен контейнер, устойчив на пробиване (вижте **Фигура М**).



Фигура М

- Ако нямате контейнер за изхвърляне на остри предмети или затворен, устойчив на пробиване контейнер, можете да използвате домакински контейнер, който е:
 - Изработен от здрава пластмаса
 - Може да се затвори с плътно прилепващ, устойчив на пробиване капак, без остри предмети да могат да излязат
 - Стабилно изправен по време на употреба
 - Устойчив на течове
 - Надлежащо етиктиран, за да предупреждава за опасни отпадъци вътре в контейнера

- Когато Вашият контейнер за изхвърляне на остри предмети е почти пълен, ще трябва да следвате местните указания за правилния начин за изхвърляне на контейнера. Попитайте Вашия фармацевт/доставчик на здравни грижи за повече информация как да изхвърлите контейнера за остри предмети.
- **Не** изхвърляйте използвания контейнер за изхвърляне на остри предмети в домашните отпадъци, освен ако местните указания не позволяват това.
- **Не** рециклирайте използвания контейнер за изхвърляне на остри предмети.

Стъпка 12. Проследяване на лечението

- Ако се изисква от Вашия лекар, запишете инжекцията си в дневник, за да можете да следите лекарството си.