

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει το γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιεσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες. Βλέπε παράγραφο 4.8 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

ANDEMBRY 200 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα
ANDEMBRY 200 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

ANDEMBRY 200 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα

Κάθε προγεμισμένη σύριγγα περιέχει 200 mg γαραδασιμάμπης* σε 1,2 mL διαλύματος.

ANDEMBRY 200 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας

Κάθε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας περιέχει 200 mg γαραδασιμάμπης* σε 1,2 mL διαλύματος.

*Η γαραδασιμάμπη είναι ένα πλήρως ανθρώπινο μονοκλωνικό αντίσωμα IgG4 που παράγεται σε κύτταρα ωοθηκών κινεζικού κρικητού (CHO) με τεχνολογία ανασυνδυασμένου DNA.

Έκδοχα με γνωστή δράση:

Κάθε προγεμισμένη σύριγγα/συσκευή τύπου πένας περιέχει 19,3 mg προλίνης και 0,24 mg πολυσορβικό 80.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο διάλυμα.

Το διάλυμα είναι ένα ελαφρώς ιριδίζον έως διαυγές, καστανοκίτρινο έως κίτρινο υγρό.

Το διάλυμα έχει pH περίπου 6,1 και οσμωγραμμομοριακότητα περίπου 470 mOsm/kg.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Το ANDEMBRY ενδείκνυται για την πρόληψη ρουτίνας υποτροπιάζόντων επεισοδίων κληρονομικού αγγειοιδήματος (ΚΑΟ) σε ενήλικες και έφηβους ασθενείς ηλικίας 12 ετών και άνω.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Η έναρξη αυτού του φαρμακευτικού προϊόντος θα πρέπει να γίνεται υπό την επίβλεψη ενός επαγγελματία υγείας με εμπειρία στη διαχείριση ασθενών με ΚΑΟ.

Δοσολογία

Η συνιστώμενη δόση του ANDEMBRY, σε ενήλικες και παιδιά ηλικίας 12 ετών και άνω, είναι μία αρχική δόση εφόδου 400 mg χορηγούμενη υποδορίως ως δύο ενέσεις των 200 mg την πρώτη ημέρα θεραπείας και στη συνέχεια μία μηνιαία δόση των 200 mg.

Θα πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο διακοπής της θεραπείας σε ασθενείς με ΚΑΟ με φυσιολογικό C1-INH (nC1-INH) στους οποίους ο αριθμός των επεισοδίων δεν μειώθηκε επαρκώς έπειτα από 3 μήνες θεραπείας (βλ. παραγράφους 4.4 και 5.1).

Το ANDEMBRY δεν προορίζεται για τη θεραπεία οξέων επεισοδίων ΚΑΟ (βλ. παράγραφο 4.4).

Παράλειψη δόσεων

Εάν παραλειφθεί μια δόση του ANDEMBRY, ο ασθενής θα πρέπει να καθοδηγηθεί ώστε να χορηγήσει τη δόση το συντομότερο δυνατόν.

Ειδικοί πληθυσμοί

Ηλικιωμένοι

Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης για ασθενείς ηλικίας άνω των 65 ετών (βλ. παράγραφο 5.2).

Νεφρική και ηπατική δυσλειτουργία

Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης για ασθενείς με νεφρική ή ηπατική δυσλειτουργία (βλ. παράγραφο 5.2).

Παιδιατρικός πληθυσμός

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της γαλακτασιμάμπης σε παιδιά ηλικίας κάτω των 12 ετών δεν έχουν τεκμηριωθεί. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα.

Τρόπος χορήγησης

Το ANDEMBRY προορίζεται μόνο για υποδόρια χρήση.

Κάθε μονάδα ANDEMBRY (προγεμισμένη σύριγγα ή προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας) προορίζεται μόνο για εφάπαξ χρήση (βλ. παράγραφο 6.6).

Η ένεση πρέπει να περιορίζεται στις ακόλουθες θέσεις ένεσης: την κοιλιακή χώρα, τους μηρούς και την άνω εξωτερική επιφάνεια των βραχιόνων (βλ. παράγραφο 5.2). Συνιστάται η εναλλαγή των θέσεων ένεσης.

Το ANDEMBRY μπορεί να χορηγηθεί από τον ίδιο τον ασθενή ή να χορηγηθεί από έναν φροντιστή μόνο μετά από εκπαίδευση στην τεχνική της υποδόριας ένεσης από επαγγελματία υγείας.

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιχνηλασιμότητα

Προκειμένου να βελτιωθεί η ιχνηλασιμότητα των βιολογικών φαρμακευτικών προϊόντων, το όνομα και ο αριθμός παρτίδας του χορηγούμενου φαρμάκου πρέπει να καταγράφεται με σαφήνεια.

Αντιδράσεις υπερευαισθησίας

Δεν έχουν παρατηρηθεί αντιδράσεις υπερευαισθησίας, αλλά θεωρητικά μπορεί να προκύψουν. Σε περίπτωση σοβαρής αντίδρασης υπερευαισθησίας, πρέπει να διακόπτεται η χορήγηση της γαραδασιμάμπης και να χορηγείται η κατάλληλη θεραπεία.

Γενικά

Το ANDEMBRY δεν προορίζεται για τη θεραπεία οξέων επεισοδίων ΚΑΟ. Σε περίπτωση οξέος επεισοδίου ΚΑΟ, πρέπει να γίνεται έναρξη εξατομικευμένης θεραπείας με εγκεκριμένο φαρμακευτικό προϊόν διάσωσης.

Υπάρχουν περιορισμένα διαθέσιμα κλινικά δεδομένα σχετικά με τη χρήση της γαραδασιμάμπης σε ασθενείς με ΚΑΟ με φυσιολογικό C1-INH (βλ. παράγραφο 5.1).

Μερικές υποκατηγορίες ΚΑΟ με φυσιολογικό C1-INH (nC1-INH) μπορεί να μην ανταποκρίνονται στη θεραπεία με τη γαραδασιμάμπη λόγω των εναλλακτικών οδών που δεν περιλαμβάνουν ενεργοποίηση του FXII. Συνιστάται η διεξαγωγή γενετικού ελέγχου, εάν είναι διαθέσιμος, σύμφωνα με τις ισχύουσες κατευθυντήριες οδηγίες για το ΚΑΟ και η διακοπή της θεραπείας εάν δεν παρατηρείται κλινική ανταπόκριση (βλ. παραγράφους 4.2 και 5.1).

Αλληλεπίδραση με τη δοκιμασία της πήξης

Το ANDEMBRY μπορεί να παρατείνει τον χρόνο ενεργοποιημένης μερικής θρομβοπλαστίνης (aPTT) λόγω της αλληλεπίδρασης της γαραδασιμάμπης με τη μέθοδο προσδιορισμού του aPTT. Η έκταση της παράτασης του aPTT μπορεί να διαφέρει ανάλογα με την έκθεση στο φάρμακο, καθώς και άλλες παραμέτρους, όπως η φυσική διακύμανση των επιπέδων του παράγοντα πήξης FXII και άλλων παραγόντων πήξης. Τα αντιδραστήρια που χρησιμοποιούνται στον εργαστηριακό έλεγχο του aPTT πυροδοτούν την ενδογενή οδό πήξης μέσω της ενεργοποίησης του παράγοντα FXII στο σύστημα επαφής, ως εκ τούτου η αναστολή του FXIIa στο πλάσμα από το ANDEMBRY μπορεί να παρατείνει τον aPTT σε αυτή τη μέθοδο προσδιορισμού.

Έκδοχα

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει 19,3 mg προλίνης σε κάθε προγεμισμένη σύριγγα/συσκευή τύπου πένας, που ισοδυναμεί με 16,1 mg/mL. Η προλίνη μπορεί να είναι επιβλαβής για ασθενείς με υπερπρολιναιμία, μια σπάνια γενετική διαταραχή όπου η προλίνη συσσωρεύεται στο σώμα.

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει 0,24 mg πολυσορβικό 80 σε κάθε προγεμισμένη σύριγγα/συσκευή τύπου πένας, το οποίο ισοδυναμεί με 0,2 mg/mL. Τα πολυσορβικά μπορεί να προκαλέσουν αλλεργικές αντιδράσεις.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί εξειδικευμένες μελέτες φαρμακευτικών αλληλεπιδράσεων σε ανθρώπους. Η γαραδασιμάμπη έχει μελετηθεί μόνο ως μονοθεραπεία και όχι σε συνδυασμό με άλλα προϊόντα που ενδείκνυνται για τη μακροχρόνια προφυλακτική αγωγή για το ΚΑΟ. Η χρήση αναλγητικών, αντιβακτηριακών, αντισταμινικών, αντιφλεγμονωδών και αντιρευματικών φαρμάκων δεν είχε επίδραση στη ΦΚ της γαραδασιμάμπης. Για οξέα επεισόδια ΚΑΟ, η χρήση φαρμάκων διάσωσης, όπως προερχόμενος από το πλάσμα και ανασυνδυασμένος C1-INH ή ικατιβάντη, δεν είχε επίδραση στη ΦΚ της γαραδασιμάμπης.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Κύηση

Δεν υπάρχουν ή είναι περιορισμένα τα κλινικά δεδομένα σχετικά με τη χρήση της γαλαδασιμάμπης σε εγκύους. Τα μονοκλωνικά αντισώματα όπως η γαλαδασιμάμπη μεταφέρονται μέσω του πλακούντα κυρίως κατά τη διάρκεια του τρίτου τριμήνου της κύησης. Συνεπώς, οι πιθανές επιδράσεις στο έμβρυο είναι πιθανόν μεγαλύτερες κατά τη διάρκεια του τρίτου τριμήνου της κύησης. Μια μελέτη προ- και μεταγεννητικής ανάπτυξης που πραγματοποιήθηκε σε εγκύους κονίκλους δεν κατέδειξε βλάβη στο αναπτυσσόμενο έμβρυο (βλ. παράγραφο 5.3). Ως προληπτικό μέτρο, είναι προτιμητέο να αποφεύγεται η χρήση της γαλαδασιμάμπης κατά τη διάρκεια της κύησης.

Θηλασμός

Δεν είναι γνωστό εάν η γαλαδασιμάμπη απεκκρίνεται στο ανθρώπινο γάλα. Είναι γνωστό ότι οι ανθρώπινες IgGs απεκκρίνονται στο μητρικό γάλα κατά τις πρώτες λίγες ημέρες μετά τον τοκετό, ενώ μειώνονται σε χαμηλές συγκεντρώσεις σύντομα μετά από αυτόν. Συνεπώς, είναι πιθανό να υπάρξει μεταφορά αντισωμάτων IgG στα νεογνά μέσω του γάλακτος κατά τις πρώτες λίγες ημέρες. Ο κίνδυνος για το θηλάζον παιδί κατά τη διάρκεια αυτής της σύντομης περιόδου δεν μπορεί να αποκλειστεί. Στη συνέχεια, η γαλαδασιμάμπη θα μπορούσε να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια του θηλασμού εάν ενδείκνυται κλινικά.

Γονιμότητα

Η επίδραση στη γονιμότητα δεν έχει αξιολογηθεί σε ανθρώπους. Η γαλαδασιμάμπη δεν είχε καμία επίδραση στη γονιμότητα αρρένων και θηλέων κονίκλων (βλ. παράγραφο 5.3).

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Το ANDEMBRY δεν έχει καμία ή έχει ασήμαντη επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Περίληψη του προφίλ ασφάλειας

Η πιο συχνά παρατηρούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίστηκαν με το ANDEMBRY ήταν οι αντιδράσεις στη θέση ένεσης (ISR) συμπεριλαμβανομένου του ερυθήματος στη θέση ένεσης, του μωλωπισμού στη θέση ένεσης, του κνησμού στη θέση ένεσης και της κνίδωσης στη θέση της ένεσης, της κεφαλαλγίας και του κοιλιακού άλγους.

Κατάλογος ανεπιθύμητων ενεργειών σε μορφή πίνακα

Στον Πίνακα 1 συνοψίζονται οι ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρήθηκαν στην κύρια δοκιμή *VANGUARD*, η οποία περιέλαβε 39 ασθενείς με ΚΑΟ που έλαβαν τουλάχιστον 1 δόση του ANDEMBRY.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών που παρατίθενται στον Πίνακα 1 ορίζεται με τη χρήση της ακόλουθης συνθήκης: πολύ συχνές ($\geq 1/10$), συχνές ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$), όχι συχνές ($\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$), σπάνιες ($\geq 1/10.000$ έως $< 1/1.000$), πολύ σπάνιες ($< 1/10.000$).

Πίνακας 1: Ανεπιθύμητες ενέργειες φαρμάκου (ΑΕ) που προκύπτουν από κλινικές μελέτες με το ANDEMBRY

Κατηγορία/οργανικό σύστημα	Ανεπιθύμητη ενέργεια φαρμάκου	Συχνότητα
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις στη θέση χορήγησης	Αντιδράσεις στη θέση ένεσης*	Συχνές
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	Κεφαλαλγία	Συχνές

Γαστρεντερικές διαταραχές	Κοιλιακό άλγος	Συχνές
---------------------------	----------------	--------

*Οι αντιδράσεις στη θέση ένεσης περιλαμβάνουν ερύθημα, μωλωπισμό, κνησμό και κνίδωση στη θέση ένεσης.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Η ασφάλεια του ANDEMBRY αξιολογήθηκε σε μια υποομάδα 11 ασθενών ηλικίας 12 έως < 18 ετών. Δεν παρατηρήθηκε διαφορά στο συνολικό προφίλ ασφάλειας μεταξύ ενηλίκων και παιδιών.

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#).

4.9 Υπερδοσολογία

Δεν υπάρχουν διαθέσιμες πληροφορίες για την αναγνώριση πιθανών σημείων και συμπτωμάτων υπερδοσολογίας.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Φάρμακα που χρησιμοποιούνται για το κληρονομικό αγγειοοίδημα, κωδικός ATC: B06AC07

Μηχανισμός δράσης

Η γαραδασιμάμπη είναι ένα πλήρως ανθρώπινο, ανασυνδυασμένο μονοκλωνικό αντίσωμα IgG4/λάμδα το οποίο προσδένεται στην καταλυτική περιοχή του ενεργοποιημένου παράγοντα XII (FXIIa και βFXIIa) και αναστέλλει την καταλυτική δράση του. Η αναστολή του FXIIa, του πρώτου παράγοντα που ενεργοποιείται στο σύστημα επαφής, αποτρέπει τα επεισόδια ΚΑΟ αναστέλλοντας την ενεργοποίηση της προκαλλικρεΐνης σε καλλικρεΐνη και την παραγωγή βραδυκινίνης, η οποία συσχετίζεται με φλεγμονή και οίδημα στα επεισόδια ΚΑΟ.

Φαρμακοδυναμικές επιδράσεις

Η εξαρτώμενη από τη συγκέντρωση αναστολή της διαμεσολαβούμενης από τον FXIIa δραστηριότητας της καλλικρεΐνης καταδείχθηκε μετά από υποδόρια χορήγηση ANDEMBRY άπαξ μηνιαίως σε ασθενείς με ΚΑΟ.

Κλινική αποτελεσματικότητα και ασφάλεια

Κύρια μελέτη VANGUARD

Η αποτελεσματικότητα του ANDEMBRY στην πρόληψη ρουτίνας των υποτροπιάζόντων επεισοδίων κληρονομικού αγγειοοιδήματος σε ενήλικες και έφηβους ασθενείς ηλικίας 12 ετών και άνω με ΚΑΟ Τύπου I ή II μελετήθηκε σε μια φάσης 3, πολυκεντρική, τυχαιοποιημένη, διπλά τυφλή, ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο μελέτη παράλληλων ομάδων.

Στη μελέτη συμμετείχαν 64 ασθενείς ηλικίας 12 ετών και άνω, 58 ενήλικες και 6 παιδιατρικοί ασθενείς, οι οποίοι είχαν υποστεί τουλάχιστον 2 επεισόδια κατά την διάρκεια της έως 2 μηνών

περιόδου προετοιμασίας. Οι ασθενείς τυχαιοποιήθηκαν σε 2 παράλληλα σκέλη θεραπείας σε αναλογία 3:2 (γαραδασιμάμπη 200 mg μηνιαίως μετά από αρχική δόση εφόδου 400 mg ή ισοδύναμου όγκου εικονικό φάρμακο) για μια περίοδο θεραπείας 6 μηνών. Οι ασθενείς έπρεπε να διακόψουν άλλα φάρμακα προφυλακτικής αγωγής για ΚΑΟ πριν ενταχθούν στη μελέτη. Όλοι οι ασθενείς είχαν τη δυνατότητα να χρησιμοποιήσουν φαρμακευτικά προϊόντα διάσωσης για την αντιμετώπιση επεισοδίων ΚΑΟ κατά τη διάρκεια της μελέτης.

Συνολικά, το 87,5% των ασθενών είχαν ΚΑΟ Τύπου I. Οικογενειακό ιστορικό ΚΑΟ αναφέρθηκε από το 89,1% των ασθενών, ιστορικό επεισοδίων λαρυγγικού οιδήματος από το 59,4% των ασθενών, ενώ το 32,8% είχε λάβει προηγούμενη προφυλακτική θεραπεία για ΚΑΟ. Κατά την περίοδο προετοιμασίας, παρατηρήθηκε συχνότητα ≥ 3 επεισοδίων/μήνα στο 59,4% των ασθενών συνολικά. Η μέση συχνότητα επεισοδίων ανά μήνα κατά την αρχική αξιολόγηση ήταν 3,07 στην ομάδα του ANDEMBRY έναντι 2,52 στην ομάδα του εικονικού φαρμάκου.

Το πρωτεύον καταληκτικό σημείο αποτελεσματικότητας ήταν ο ομαλοποιημένος ως προς τον χρόνο αριθμός επεισοδίων ΚΑΟ από την ημέρα 1 έως το τέλος της 6μηνης περιόδου θεραπείας. Τα κύρια δευτερεύοντα καταληκτικά σημεία ήταν: η ποσοστιαία μείωση του μέσου αριθμού των ομαλοποιημένων ως προς τον χρόνο επεισοδίων ΚΑΟ, ο αριθμός των ασθενών που ήταν ελεύθεροι επεισοδίων από την ημέρα 1 έως το τέλος των πρώτων 3 μηνών θεραπείας, το ποσοστό των ασθενών με καλή ή εξαιρετική ανταπόκριση σύμφωνα με τη βαθμολογία SGART από την ημέρα 1 έως το τέλος της 6μηνης περιόδου θεραπείας.

Πίνακας 2: Αποτελέσματα των κύριων πρωτευόντων και δευτερευόντων μέτρων αποτελεσματικότητας (ομάδα ανάλυσης ITT)

	ANDEMBRY 200 mg (N = 39)	Εικονικό φάρμακο (N = 25)
Αριθμός αξιολογήσιμων ασθενών, n	39	24 ^α
Πρωτεύον καταληκτικό σημείο		
Συνολικός αριθμός επεισοδίων ΚΑΟ από την Ημέρα 1 έως την 182	63	264
Αριθμός ομαλοποιημένων ως προς τον χρόνο επεισοδίων ΚΑΟ από την Ημέρα 1 έως την 182		
Μέση τιμή (95% CI)	0,27 (0,05, 0,49)	2,01 (1,44, 2,57)
Τιμή-p*	< 0,001	
Προσαρμοσμένη μέση τιμή LS ^β (95% CI)	0,22 (0,11, 0,47)	2,07 (1,49, 2,87)
Δευτερεύοντα καταληκτικά σημεία		
Ποσοστιαία μείωση του αριθμού ομαλοποιημένων ως προς τον χρόνο επεισοδίων ΚΑΟ σε σχέση με το εικονικό φάρμακο ^γ		
Μέση τιμή (95% CI)	86,51 (57,84, 95,68)	
Τιμή-p*	< 0,001	
Ποσοστό (αριθμός) ασθενών που ήταν ελεύθεροι επεισοδίων από την ημέρα 1 έως το τέλος του μήνα 3	71,79 (28)	8,33 (2)
Τιμή-p*	< 0,001	
Ποσοστό (αριθμός) ασθενών με καλή ή εξαιρετική ανταπόκριση βάσει SGART την ημέρα 182	82 (31)	33 (8)
Τιμή-p*	< 0,001	

ΚΑΟ – κληρονομικό αγγειοοίδημα, ITT – πρόθεση για θεραπεία, N – αριθμός ασθενών στο σύνολο

ανάλυσης ITT, LS – ελάχιστα τετράγωνα, CI – διάστημα εμπιστοσύνης, SGART – Subjects Global Assessment of Response to Therapy (Γενική αξιολόγηση της ανταπόκρισης στη θεραπεία από τους ασθενείς)

^α Ένας ασθενής είχε περίοδο θεραπείας μικρότερη από 30 ημέρες και συνεπώς δεν συμπεριλήφθηκε στην ανάλυση

^β Μετά από προσαρμογή στη συχνότητα επεισοδίων αρχικής αξιολόγησης

^γ Η διάμεση ποσοστιαία μείωση για αυτό το καταληκτικό σημείο ήταν 100

* Μια ιεραρχική διαδικασία δοκιμής ελέγχει το συνολικό επίπεδο άλφα του 5% (αμφίπλευρος έλεγχος)

Επιπρόσθετα δευτερεύοντα καταληκτικά σημεία που δοκιμάστηκαν μη ιεραρχικά από την ημέρα 1 έως την 182 ήταν ο μέσος (διάμεσος) αριθμός ομαλοποιημένων ως προς τον χρόνο επεισοδίων ΚΑΟ για τα οποία απαιτήθηκε κατ' επίκληση θεραπεία, 0,23 (0,0) σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με ANDEMBRY έναντι 1,86 (1,35) στην ομάδα εικονικού φαρμάκου, και ο μέσος (διάμεσος) αριθμός ομαλοποιημένων ως προς το χρόνο μέτριας βαρύτητας έως σοβαρών επεισοδίων ΚΑΟ, 0,13 (0,0) σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με ANDEMBRY έναντι 1,35 (0,83) στην ομάδα εικονικού φαρμάκου.

Το διερευνητικό καταληκτικό σημείο στο Ερωτηματολόγιο για την Ποιότητα Ζωής με Αγγειοίδημα (AE-QoL) στη συνολική βαθμολογία και στη βαθμολογία των επιμέρους κατηγοριών (λειτουργικότητα, κόπωση/διάθεση, φόβος/ντροπή και διατροφή), σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο την ημέρα 182 (**Πίνακας 3**) έδειξε βελτίωση στους ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με ANDEMBRY. Η μείωση κατά έξι βαθμούς στο AE-QoL θεωρήθηκε ως η ελάχιστη κλινικά σημαντική διαφορά (MCID). Μεταβολές από την αρχική αξιολόγηση που υπερβαίνουν την MCID παρατηρήθηκαν στο 88% των ασθενών που έλαβαν θεραπεία με ANDEMBRY.

Πίνακας 3: Συνολική βαθμολογία AE-QoL και μεταβολή σε επιμέρους κατηγορίες από την αρχική αξιολόγηση έως την ημέρα 182 (ομάδα ανάλυσης ITT)^α

Συνολική βαθμολογία AE-QoL και μεταβολή σε επιμέρους κατηγορίες από την αρχική αξιολόγηση έως την ημέρα 182 ^β , μέση τιμή (SD)	ANDEMBRY 200 mg (N = 39)	Εικονικό φάρμακο (N = 25)
Ασθενείς που περιελήφθησαν στην ανάλυση, n	33	20
Συνολική βαθμολογία	-26,5 (17,9)	-2,2 (19,1)
Λειτουργικότητα	-35,8 (23,2)	1,9 (29,6)
Κόπωση/Διάθεση	-21,1 (22,9)	-5,8 (27,1)
Φόβος/Ντροπή	-28,0 (24,1)	-2,5 (18,6)
Διατροφή:	-16,7 (23,3)	-0,6 (16,5)

ITT = πρόθεση θεραπείας, N = αριθμός ασθενών στην ομάδα ανάλυσης ITT, SD = τυπική απόκλιση.

^α Οι ερωτήσεις που αφορούν την ποιότητα ζωής με αγγειοίδημα απαντώνται μόνο από ασθενείς ηλικίας ≥ 18 ετών.

^β Μια χαμηλότερη βαθμολογία AE-QoL αντιπροσωπεύει μεγαλύτερη βελτίωση

Το προφίλ αποτελεσματικότητας σε παιδιατρικούς ασθενείς ηλικίας 12 ετών και άνω (n = 6) ήταν αντίστοιχο με αυτό του συνολικού πληθυσμού.

Ανοιχτής επισήμανσης μελέτη επέκτασης VANGUARD

Οι ασθενείς που ολοκλήρωσαν τη μελέτη VANGUARD (n = 57) και οι ασθενείς από μια μελέτη φάσης 2 (n = 35) μετέβησαν στην ανοιχτής επισήμανσης μελέτη επέκτασης VANGUARD, στην οποία εντάχθηκαν επίσης 69 νέοι ασθενείς. Από την έναρξη της θεραπείας έως τους 16,7 μήνες (διάμεση διάρκεια έκθεσης 9,49 μήνες) 96/161 (59,6%) ασθενείς παρέμειναν ελεύθεροι επεισοδίων. Το προφίλ

ασφάλειας και αποτελεσματικότητας σε έφηβους ασθενείς ηλικίας 12 ετών και άνω ($n = 10$) ήταν αντίστοιχο με αυτό του συνολικού πληθυσμού.

Πληθυσμός με ΚΑΟ με φυσιολογικό C1-INH

Ο πληθυσμός με ΚΑΟ με φυσιολογικό C1-INH περιλαμβάνει ασθενείς με γνωστές ή μη γνωστές μεταλλάξεις. Η ασφάλεια και αποτελεσματικότητα της γαραδασιμάμπης αξιολογήθηκε σε 6 ασθενείς με γνωστές μεταλλάξεις: HAE-FXII ($n = 3$) ή HAE-PLG (πλασμινογόνο) ($n = 3$) στη μελέτη 2001 φάσης 2.

Μεταξύ των τριών εγγεγραμμένων ασθενών με γενετικά επιβεβαιωμένο HAE-FXII, ο ένας αποχώρησε κατά τη διάρκεια του δεύτερου μήνα της περιόδου θεραπείας λόγω έλλειψης αποτελεσματικότητας μετά από μείωση στη συνολική συχνότητα επεισοδίων από 4,35 σε 3,51 επεισόδια ανά μήνα και μείωση των σοβαρών επεισοδίων από 1,09 σε 0,58 επεισόδια ανά μήνα. Οι υπόλοιποι δύο ασθενείς ολοκλήρωσαν την αρχική περίοδο θεραπείας 12 εβδομάδων, ο ένας παρουσίασε μείωση στη συχνότητα επεισοδίων από 3,24 σε 0,36 ανά μήνα και ο άλλος κατέστη ελεύθερος επεισοδίων από μια αρχική συχνότητα 3,20 επεισοδίων ανά μήνα. Και οι δύο ασθενείς συνέχισαν τη γαραδασιμάμπη καθ' όλη τη διάρκεια της δεύτερης περιόδου θεραπείας των 20 και 17 μηνών, μετά την οποία και οι δύο ασθενείς μετέβησαν στη μελέτη επέκτασης φάσης 3 και έλαβαν γαραδασιμάμπη για επιπλέον 18 μήνες και παρέμειναν ελεύθεροι επεισοδίων.

Επιπλέον, οι 3 ασθενείς με HAE-PLG ολοκλήρωσαν την αρχική περίοδο θεραπείας 12 εβδομάδων και δεν προχώρησαν στην περίοδο επέκτασης της θεραπείας. Ένας ασθενής ανέφερε μείωση στη μηνιαία συνολική συχνότητα επεισοδίων σε 1,75 και συχνότητα σοβαρών επεισοδίων 0,35 κατά τη διάρκεια της περιόδου θεραπείας, έναντι 3,20 και 1,60, αντίστοιχα, κατά τη διάρκεια της περιόδου προετοιμασίας. Οι υπόλοιποι δύο ασθενείς ανέφεραν αύξηση στη μηνιαία συχνότητα επεισοδίων σε 6,8 και 3,17 κατά τη διάρκεια της περιόδου θεραπείας, έναντι 2,28 και 1,45, αντίστοιχα, κατά τη διάρκεια της περιόδου προετοιμασίας. Κανένα από τα αναφερθέντα επεισόδια δεν κατηγοριοποιήθηκε ως σοβαρό.

Συνολικά, το προφίλ ασφάλειας της γαραδασιμάμπης σε ασθενείς με φυσιολογικό C1-INH (nC1-INH) ήταν παρόμοιο με εκείνο που παρατηρήθηκε σε ασθενείς με ΚΑΟ λόγω ανεπάρκειας ή δυσλειτουργίας του C1-INH (HAE-C1-INH).

Ανοσογονικότητα

Η θεραπεία με ANDEMBRY έχει συσχετισθεί με την ανάπτυξη χαμηλού τίτλου αντισωμάτων έναντι του φαρμάκου (ADA) στο 2,9% (5/172) των ασθενών που έλαβαν θεραπεία. Λόγω του χαμηλού τίτλου ADA που καταγράφηκε για αυτούς τους ασθενείς, δεν ήταν δυνατό να ανιχνευθούν ουδετεροποιητικά αντισώματα. Ωστόσο, παρά το ότι η κλινική συσχέτιση των ADA δεν ήταν δυνατό να τεκμηριωθεί πλήρως, τα διαθέσιμα δεδομένα υποδεικνύουν ότι δεν υπήρξε εμφανής επίδραση της ύπαρξης ADA στην ασφάλεια ή την αποτελεσματικότητα.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έχει δώσει αναβολή από την υποχρέωση υποβολής των αποτελεσμάτων των μελετών με το ANDEMBRY σε μία ή περισσότερες υποκατηγορίες του παιδιατρικού πληθυσμού στην πρόληψη επεισοδίων κληρονομικού αγγειοοιδήματος (βλέπε παράγραφο 4.2 για πληροφορίες σχετικά με την παιδιατρική χρήση).

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Στην κύρια δοκιμή *VANGUARD*, οι ασθενείς που έλαβαν 200 mg γαραδασιμάμπη με υποδόρια χορήγηση άπαξ μηνιαίως παρουσίασαν μέση (SD) περιοχή κάτω από την καμπύλη στο μεσοδιάστημα μεταξύ των δόσεων στη σταθερή κατάσταση ($AUC_{tau,ss}$), μέγιστη συγκέντρωση στη σταθερή κατάσταση ($C_{max,ss}$) και ελάχιστη συγκέντρωση στη σταθερή κατάσταση ($C_{min,ss}$) 10.300 (3.380) mcg·h /mL, 21,2 (6,58) mcg/mL και 9,30 (3,73) mcg/mL, αντίστοιχα. Η έκθεση σε σταθερή

κατάσταση στη γαραδασιμάμπη επιτεύχθηκε μετά από αρχική υποδόρια χορήγηση δόσης εφόδου 400 mg (2 δόσεις των 200 mg).

Απορρόφηση

Μετά από υποδόρια χορήγηση, ο χρόνος έως τη μέγιστη συγκέντρωση είναι περίπου 6 ημέρες. Η θέση της υποδόριας ένεσης (μηρός, βραχίονας ή κοιλιακή χώρα) δεν επηρέασε την απορρόφηση της γαραδασιμάμπης. Ο ρυθμός απορρόφησης της γαραδασιμάμπης ήταν 0,00824/ώρα. Η μέση απόλυτη βιοδιαθεσιμότητα της γαραδασιμάμπης σε ασθενείς με ΚΑΟ ήταν 39,5% βάσει της ανάλυσης της πληθυσμιακής φαρμακοκινητικής.

Κατανομή

Ο μέσος (SD) φαινόμενος όγκος κατανομής της γαραδασιμάμπης σε ασθενείς με ΚΑΟ ήταν 7,42 λίτρα (4,20). Η γαραδασιμάμπη είναι ένα μονοκλωνικό αντίσωμα και δεν αναμένεται να συνδέεται με πρωτεΐνες στο πλάσμα.

Βιομετασχηματισμός

Όπως ισχύει και με άλλα μονοκλωνικά αντισώματα, η γαραδασιμάμπη αναμένεται να αποικοδομείται μέσω ενζυμικής πρωτεόλυσης σε μικρά πεπτίδια και αμινοξέα. Συνεπώς, δεν έχουν διενεργηθεί ειδικές μελέτες μεταβολισμού με τη γαραδασιμάμπη.

Αποβολή

Η γαραδασιμάμπη είχε μέση (SD) φαινόμενη κάθαρση 0,0217 L/ώρα (0,00793) και τελική ημιζωή αποβολής περίπου 19 ημέρες.

Ειδικοί πληθυσμοί

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί εξειδικευμένες μελέτες για την αξιολόγηση της φαρμακοκινητικής της γαραδασιμάμπης σε ειδικούς πληθυσμούς ασθενών, συμπεριλαμβανομένου του φύλου, της ηλικίας και των εγκύων γυναικών.

Σε μια ανάλυση πληθυσμιακής φαρμακοκινητικής, μετά τη διόρθωση ως προς το σωματικό βάρος (43,3 έως 153 kg), δεν υπήρξε εμφανής επίδραση του φύλου, της ηλικίας (12 έως 73 ετών), της φυλής ή της εθνοτικής καταγωγής στην κάθαρση ή στον όγκο κατανομής της γαραδασιμάμπης.

Παρά το γεγονός ότι το σωματικό βάρος προσδιορίστηκε ως σημαντική συμμεταβλητή περιγράφοντας τη διακύμανση στην κάθαρση και τον όγκο κατανομής, η διαφορά δεν ήταν κλινικά συναφής και δεν συνιστάται προσαρμογή της δόσης.

Νεφρική και ηπατική δυσλειτουργία

Δεν διεξήχθησαν ειδικές μελέτες σε ασθενείς με νεφρική ή ηπατική δυσλειτουργία.

Δεδομένου ότι τα μονοκλωνικά αντισώματα IgG αποβάλλονται κυρίως μέσω ενδοκυτταρικού καταβολισμού, η νεφρική δυσλειτουργία ή η ηπατική δυσλειτουργία δεν αναμένεται να έχουν επίδραση στην κάθαρση της γαραδασιμάμπης.

Με βάση την ανάλυση της πληθυσμιακής φαρμακοκινητικής, η ηπατική δυσλειτουργία δεν είχε επίδραση στη φαρμακοκινητική της γαραδασιμάμπης.

Σε μια ανάλυση πληθυσμιακής φαρμακοκινητικής, η νεφρική δυσλειτουργία (εκτιμώμενος ρυθμός σπειραματικής διήθησης: ≥ 90 mL/min [φυσιολογική, N = 149], 60 έως < 90 mL/min [ήπια, N = 22], και 30 έως < 60 mL/min [μέτρια, N = 1]) δεν είχε καμία επίδραση στη φαρμακοκινητική της γαραδασιμάμπης.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Τα μη κλινικά δεδομένα δεν αποκαλύπτουν ιδιαίτερο κίνδυνο για τον άνθρωπο με βάση τις συμβατικές μελέτες φαρμακολογικής ασφάλειας και τοξικότητας επαναλαμβανόμενων δόσεων.

Αναπαραγωγική τοξικότητα

Η γονιμότητα αρσενικών και θηλυκών δεν επηρεάστηκε όπως προκύπτει από την απουσία παρατηρηθέντων δυσμενών ευρημάτων για το ζευγάρωμα, την αναπαραγωγική ικανότητα, τους δείκτες γονιμότητας, τις αναπαραγωγικές παραμέτρους της μητέρας, την επιβίωση του εμβρύου ή την αξιολόγηση του σπέρματος σε σεξουαλικά ώριμους κονίκλους που έλαβαν γαλαδασιμάμπη ενδοφλέβια κάθε τρεις ημέρες καταλήγοντας σε έκθεση περίπου 83 και 103 φορές πολλαπλάσια (με βάση την AUC) στους θηλυκούς και αρσενικούς αντίστοιχα, αυτής στη συνιστώμενη για τον άνθρωπο δόση των 200 mg υποδόρια άπαξ μηνιαίως.

Σε μια μελέτη προ- και μεταγεννητικής ανάπτυξης, οι εγκυμονούντες θηλυκοί κόνικλοι λάμβαναν γαλαδασιμάμπη υποδορίως μία φορά κάθε πέντε ημέρες από την εμφύτευση μέχρι τον απογαλακτισμό. Δεν υπήρξε σχετιζόμενη με τη γαλαδασιμάμπη τοξικότητα για τη μητέρα ή τους απογόνους έως την ηλικία των έξι μηνών σε κόνικλους που έλαβαν υποδόρια γαλαδασιμάμπη καταλήγοντας σε κλινική έκθεση περίπου 53 φορές πολλαπλάσια (με βάση την AUC) αυτής στη συνιστώμενη για τον άνθρωπο δόση των 200 mg υποδόρια άπαξ μηνιαίως.

Η γαλαδασιμάμπη διαπέρασε τον πλακούντα στους κόνικλους. Με υποδόρια χορήγηση γαλαδασιμάμπης που αντιστοιχεί σε περίπου 53 φορές την κλινική έκθεση (με βάση την AUC) στη συνιστώμενη για τον άνθρωπο δόση των 200 mg υποδόρια άπαξ μηνιαίως, κατά την 29η ημέρα κυοφορίας οι συγκεντρώσεις στο πλάσμα του εμβρύου ήταν 40,8% των συγκεντρώσεων στη μητέρα.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Ιστιδίνη
Μονοϋδροχλωρική αργινίνη
Προλίνη
Πολυσορβικό 80 (E 433)
Ύδωρ για ενέσιμα

6.2 Ασυμβατότητες

Δεν εφαρμόζεται.

6.3 Διάρκεια ζωής

3 χρόνια.

Το ANDEMBRY μπορεί να φυλάσσεται σε θερμοκρασία δωματίου (έως 25°C) για μία μεμονωμένη περίοδο έως 2 μήνες, αλλά όχι πέραν της ημερομηνίας λήξης.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C - 8°C).

Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε την προγεμισμένη σύριγγα ή την προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Μην επιστρέφετε το ANDEMBRY στην ψύξη μετά τη φύλαξη σε θερμοκρασία δωματίου.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

ANDEMBRY 200 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα

1,2 mL διαλύματος σε προγεμισμένη γυάλινη σύριγγα (γυαλί τύπου I) με πώμα εισχώρησης από βρωμοβουτύλιο, ενσωματωμένη βελόνα λεπτού τοιχώματος (STW) 27G x 1/2 5B, συναρμολογημένη με εκτεταμένη φλάντζα δακτύλων και συσκευή βελόνας ασφαλείας.

Το ANDEMBRY διατίθεται σε μοναδιαίες συσκευασίες που περιέχουν 1 συναρμολογημένη προγεμισμένη σύριγγα και σε πολυσυσκευασίες που περιέχουν 3 (3 συσκευασίες της 1) συναρμολογημένες προγεμισμένες σύριγγες.

ANDEMBRY 200 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας

1,2 mL διαλύματος σε προγεμισμένη γυάλινη σύριγγα (γυαλί τύπου I) με πώμα εισχώρησης από βρωμοβουτύλιο, ενσωματωμένη βελόνα λεπτού τοιχώματος (STW) 27G x 1/2 5B. Κάθε προγεμισμένη σύριγγα είναι συναρμολογημένη με μια συσκευή τύπου πένας.

Το ANDEMBRY διατίθεται σε μοναδιαίες συσκευασίες που περιέχουν 1 συναρμολογημένη προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας και σε πολυσυσκευασίες που περιέχουν 3 (3 συσκευασίες της 1) συναρμολογημένες προγεμισμένες συσκευές τύπου πένας.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

Πριν από τη χρήση, το διάλυμα ANDEMBRY πρέπει να επιθεωρείται οπτικά για την εμφάνισή του με ήπια αναστροφή. Το διάλυμα πρέπει να είναι ελαφρώς ιριδίζον έως διαυγές, καστανοκίτρινο έως κίτρινο. Διαλύματα που είναι αποχρωματισμένα ή που περιέχουν σωματίδια δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται.

Μην ανακινείτε.

Βήματα για τη χορήγηση

ANDEMBRY 200 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα

Αφού απομακρύνετε την προγεμισμένη σύριγγα με τη συσκευή βελόνας ασφαλείας από το ψυγείο, περιμένετε 30 λεπτά πριν την ένεση, ώστε να αφήσετε το διάλυμα να φτάσει σε θερμοκρασία δωματίου. Κάντε την ένεση με το ANDEMBRY υποδόρια στην κοιλιακή χώρα, τον μηρό ή την άνω περιοχή του βραχίονα. Συνιστάται η εναλλαγή των θέσεων ένεσης (βλ. παράγραφο 4.2).

Κάθε προγεμισμένη σύριγγα με συσκευή βελόνας ασφαλείας προορίζεται για μία μόνο χρήση. Απορρίψτε την προγεμισμένη σύριγγα με το κάλυμμα βελόνας μετά την ολοκλήρωση της ένεσης σε δοχείο αιχμηρών αντικειμένων ή σε κλειστό δοχείο που είναι ανθεκτικό στη διάτρηση.

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

ANDEMBRY 200 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας

Αφού απομακρύνετε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας από το ψυγείο, περιμένετε 30 λεπτά πριν την ένεση, ώστε να αφήσετε το διάλυμα να φτάσει σε θερμοκρασία δωματίου. Κάντε την ένεση με το ANDEMBRY υποδόρια στην κοιλιακή χώρα, τον μηρό ή την άνω περιοχή του βραχίονα. Συνιστάται η εναλλαγή των θέσεων ένεσης (βλ. παράγραφο 4.2).

Η ένεση με την προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας μπορεί να διαρκέσει έως 15 δευτερόλεπτα.

Περιμένετε μέχρι να ακουστεί το πρώτο «κλικ» (αυτό σηματοδοτεί την έναρξη της ένεσης και το κίτρινο έμβολο θα αρχίσει να κινείται μέσα στο παράθυρο). Συνεχίστε να πιέζετε και παρακολουθείτε το κίτρινο έμβολο καθώς κινείται προς τα κάτω και γεμίζει το παράθυρο. Θα ακουστεί ένα δεύτερο «κλικ» και το παράθυρο παρατήρησης θα είναι τελείως κίτρινο. Περιμένετε άλλα 5 δευτερόλεπτα ώστε να βεβαιωθείτε ότι έχει χορηγηθεί ολόκληρη η δόση.

Κάθε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας προορίζεται για μία μόνο χρήση. Απορρίψτε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας μετά την ολοκλήρωση της ένεσης σε δοχείο αιχμηρών αντικειμένων ή σε κλειστό δοχείο που είναι ανθεκτικό στη διάτρηση.

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης:

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Λεπτομερείς πληροφορίες για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <https://ema.europa.eu>

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

- A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΤΗΣ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ ΟΥΣΙΑΣ ΚΑΙ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**
- Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΤΗΣ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ ΟΥΣΙΑΣ ΚΑΙ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ

Όνομα και διεύθυνση του παρασκευαστή της βιολογικώς δραστικής ουσίας

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

Όνομα και διεύθυνση του παρασκευαστή που είναι υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων

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

B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται περιορισμένη ιατρική συνταγή (βλ. παράρτημα I: Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος, παράγραφος 4.2)

Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

• Εκθέσεις περιοδικής παρακολούθησης της ασφάλειας (PSURs)

Οι απαιτήσεις για την υποβολή των PSURs για το εν λόγω φαρμακευτικό προϊόν ορίζονται στον κατάλογο με τις ημερομηνίες αναφοράς της Ένωσης (κατάλογος EURD) που παρατίθεται στην παράγραφο 7, του άρθρου 107γ, της οδηγίας 2001/83/ΕΚ και κάθε επακόλουθης επικαιροποίησης όπως δημοσιεύεται στην ευρωπαϊκή δικτυακή πύλη για τα φάρμακα.

Ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας (ΚΑΚ) θα υποβάλλει την πρώτη PSUR για το προϊόν μέσα σε 6 μήνες από την έγκρισή.

Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

• Σχέδιο διαχείρισης κινδύνου (ΣΔΚ)

Ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας (ΚΑΚ) θα διεξάγει τις απαιτούμενες δραστηριότητες και παρεμβάσεις φαρμακοεπαγρύπνησης όπως παρουσιάζονται στο συμφωνηθέν ΣΔΚ που παρουσιάζεται στην ενότητα 1.8.2 της άδειας κυκλοφορίας και οποιεσδήποτε επακόλουθες εγκεκριμένες αναθεωρήσεις του ΣΔΚ.

Ένα επικαιροποιημένο ΣΔΚ θα πρέπει να κατατεθεί:

- Μετά από αίτημα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων,
- Οποτεδήποτε τροποποιείται το σύστημα διαχείρισης κινδύνου, ειδικά ως αποτέλεσμα λήψης νέων πληροφοριών που μπορούν να επιφέρουν σημαντική αλλαγή στη σχέση οφέλους-κινδύνου ή ως αποτέλεσμα της επίτευξης ενός σημαντικού οροσήμου (φαρμακοεπαγρύπνηση ή ελαχιστοποίηση κινδύνου).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ ΜΟΝΑΔΑΙΑΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

ANDEMBRY 200 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα
γαραδασιμάμπη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε προγεμισμένη σύριγγα περιέχει 200 mg γαραδασιμάμπης σε 1,2 mL διαλύματος.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Ιστιδίνη, μονοϋδροχλωρική αργινίνη, προλίνη, πολυσορβικό 80, ύδωρ για ενέσιμα. Βλέπε φύλλο οδηγιών χρήσης για περισσότερες πληροφορίες.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο διάλυμα

1 προγεμισμένη σύριγγα

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Μην ανακινείτε.
Για εφάπαξ χρήση μόνο.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.
Υποδόρια χρήση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο. Μην καταψύχετε.

Μπορεί να φυλάσσεται σε θερμοκρασία δωματίου (έως 25°C) για μία μεμονωμένη περίοδο έως 2 μήνες.

Ημερομηνία αφαίρεσης από το ψυγείο: _____

Μην επαναποθετείτε το προϊόν στο ψυγείο αφού έχει φτάσει σε θερμοκρασία δωματίου. Φυλάσσετε την προγεμισμένη σύριγγα στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/24/1885/001

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

ANDEMBRY 200 mg

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ ΠΟΛΥΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ (ΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΕΙ BLUE BOX)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

ANDEMBRY 200 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα
γαραδασιμάμπη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε προγεμισμένη σύριγγα περιέχει 200 mg γαραδασιμάμπης σε 1,2 mL διαλύματος

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Ιστιδίνη, μονοϋδροχλωρική αργινίνη, προλίνη, πολυσορβικό 80, ύδωρ για ενέσιμα. Βλέπε το φύλλο οδηγιών χρήσης για περισσότερες πληροφορίες.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο διάλυμα

3 (3 συσκευασίες της 1) προγεμισμένες σύριγγες

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Μην ανακινείτε.
Για εφάπαξ χρήση μόνο.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.
Υποδόρια χρήση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο. Μην καταψύχετε.

Μπορεί να φυλάσσεται σε θερμοκρασία δωματίου (έως 25°C) για μία μεμονωμένη περίοδο έως 2 μήνες.

Ημερομηνία αφαίρεσης από το ψυγείο: _____

Μην επαναποθετείτε το προϊόν στο ψυγείο αφού έχει φτάσει σε θερμοκρασία δωματίου.
Φυλάσσετε την προγεμισμένη σύριγγα στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/24/1885/002

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Δ/Ε

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

ANDEMBRY 200 mg

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΕΝΔΙΑΜΕΣΟ ΚΟΥΤΙ ΠΟΛΥΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ (ΧΩΡΙΣ BLUE BOX)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

ANDEMBRY 200 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα
γαραδασιμάμπη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε προγεμισμένη σύριγγα περιέχει 200 mg γαραδασιμάμπης σε 1,2 mL διαλύματος.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Ιστιδίνη, μονοϋδροχλωρική αργινίνη, προλίνη, πολυσορβικό 80, ύδωρ για ενέσιμα. Βλέπε το φύλλο οδηγιών χρήσης για περισσότερες πληροφορίες.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο διάλυμα

1 προγεμισμένη σύριγγα

Μέρος πολυσυσκευασίας, δεν πωλείται ξεχωριστά.

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Μην ανακινείτε.
Για εφάπαξ χρήση μόνο.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.
Υποδόρια χρήση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο. Μην καταψύχετε.

Μπορεί να φυλάσσεται σε θερμοκρασία δωματίου (έως 25 °C) για μία μεμονωμένη περίοδο έως 2 μήνες.

Ημερομηνία αφαίρεσης από το ψυγείο: _____

Μην επαναποθετείτε το προϊόν στο ψυγείο αφού έχει φτάσει σε θερμοκρασία δωματίου.

Φυλάσσετε την προγεμισμένη σύριγγα στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/24/1885/001

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

ANDEMBRY 200 mg

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗΣ ΣΥΡΙΓΓΑΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

ANDEMBRY 200 mg
ενέσιμο διάλυμα
γαραδασιμάμπη
SC

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

1,2 mL

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

CSL Behring GmbH

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ ΜΟΝΑΔΙΑΙΑΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

ANDEMBRY 200 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας
γαραδασιμάμπη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας περιέχει 200 mg γαραδασιμάμπης σε 1,2 mL διαλύματος.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Ιστιδίνη, μονοϋδροχλωρική αργινίνη, προλίνη, πολυσορβικό 80, ύδωρ για ενέσιμα. Βλέπε το φύλλο οδηγιών χρήσης για περισσότερες πληροφορίες.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο διάλυμα

1 προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Μην ανακινείτε.
Για εφάπαξ χρήση μόνο.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.
Υποδόρια χρήση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο. Μην καταψύχετε
Φυλάσσετε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από

το φως

Μπορεί να φυλάσσεται σε θερμοκρασία δωματίου (έως 25 °C) για μία μεμονωμένη περίοδο έως 2 μήνες.

Ημερομηνία αφαίρεσης από το ψυγείο: _____

Μην επανατοποθετείτε το προϊόν στο ψυγείο αφού έχει φτάσει σε θερμοκρασία δωματίου.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/24/1885/003

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

ANDEMBRY 200 mg

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ ΠΟΛΥΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ (ΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΕΙ BLUE BOX)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

ANDEMBRY 200 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας
γαραδασιμάμπη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας περιέχει 200 mg γαραδασιμάμπης σε 1,2 mL διαλύματος.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Ιστιδίνη, μονοϋδροχλωρική αργινίνη, προλίνη, πολυσορβικό 80, ύδωρ για ενέσιμα. Βλέπε το φύλλο οδηγιών χρήσης για περισσότερες πληροφορίες.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο διάλυμα

3 (3 συσκευασίες του 1) προγεμισμένες συσκευές τύπου πένας

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Μην ανακινείτε.
Για εφάπαξ χρήση μόνο.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.
Υποδόρια χρήση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο. Μην καταψύχετε
Φυλάσσετε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως
Μπορεί να φυλάσσεται σε θερμοκρασία δωματίου (έως 25 °C) για μία μεμονωμένη περίοδο έως 2 μήνες.

Ημερομηνία αφαίρεσης από το ψυγείο: _____

Μην επανατοποθετείτε το προϊόν στο ψυγείο αφού έχει φτάσει σε θερμοκρασία δωματίου.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/24/1885/004

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

ANDEMBRY 200 mg

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΕΝΔΙΑΜΕΣΟ ΚΟΥΤΙ ΠΟΛΥΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ (ΧΩΡΙΣ BLUE BOX)**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

ANDEMBRY 200 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας
γαραδασιμάμπη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας περιέχει 200 mg γαραδασιμάμπης σε 1,2 mL διαλύματος.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Ιστιδίνη, μονοϋδροχλωρική αργινίνη, προλίνη, πολυσορβικό 80, ύδωρ για ενέσιμα. Βλέπε το φύλλο οδηγιών χρήσης για περισσότερες πληροφορίες.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο διάλυμα

1 προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας

Μέρος πολυσυσκευασίας, δεν πωλείται ξεχωριστά.

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Μην ανακινείτε.
Για εφάπαξ χρήση μόνο.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.
Υποδόρια χρήση.

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ
ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ
ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο. Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Μπορεί να φυλάσσεται σε θερμοκρασία δωματίου (έως 25 °C) για μία μεμονωμένη περίοδο έως 2 μήνες.

Ημερομηνία αφαίρεσης από το ψυγείο: _____

Μην επαναποθετείτε το προϊόν στο ψυγείο αφού έχει φτάσει σε θερμοκρασία δωματίου.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/24/1885/003

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

ANDEMBRY 200 mg

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΤΥΠΟΥ ΠΕΝΑΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

ANDEMBRY 200 mg
ενέσιμο διάλυμα
γαραδασιμάμπη
SC

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

1,2 mL

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση

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

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

ANDEMBRY 200 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα γαραδασιμάμπη

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει το γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Μπορείτε να βοηθήσετε μέσω της αναφοράς πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών που ενδεχομένως παρουσιάζετε. Βλέπε τέλος της παραγράφου 4 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειας τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το ANDEMBRY και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το ANDEMBRY
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το ANDEMBRY
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το ANDEMBRY
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες
7. Οδηγίες χρήσης

1. Τι είναι το ANDEMBRY και ποια είναι η χρήση του

Το ANDEMBRY περιέχει τη δραστική ουσία γαραδασιμάμπη.

Το ANDEMBRY είναι ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται σε ασθενείς ηλικίας 12 ετών και άνω με κληρονομικό αγγειοοίδημα (ΚΑΟ) για την πρόληψη επεισοδίων αγγειοοιδήματος.

Το ΚΑΟ είναι μια πάθηση που προκαλεί υποτροπιάζοντα επεισόδια οιδήματος που εκδηλώνονται γρήγορα, γνωστά ως επεισόδια ΚΑΟ, σε διάφορα μέρη του σώματος, μεταξύ των οποίων:

- χέρια και πόδια,
- πρόσωπο, βλέφαρα, χείλη ή γλώσσα,
- λάρυγγας και λαιμός, που μπορεί να δυσκολέψει την αναπνοή,
- γεννητικά όργανα,
- στομάχι και έντερο

Τα επεισόδια ΚΑΟ μπορεί να είναι επώδυνα και να προκαλούν ανικανότητα. Τα επεισόδια που προσβάλλουν τον λαιμό ή τον λάρυγγα μπορεί να είναι επικίνδυνα ή ακόμη και απειλητικά για τη ζωή.

Το ΚΑΟ περνά συχνά από τη μια γενιά της οικογένειας στην άλλη, αλλά κάποια άτομα μπορεί να μην έχουν οικογενειακό ιστορικό. Τρεις τύποι ΚΑΟ είναι γνωστοί, με βάση τον τύπο του γενετικού ελαττώματος και της επίδρασής του σε μια πρωτεΐνη που κυκλοφορεί στο αίμα σας και ονομάζεται αναστολέας της C1 εστεράσης (C1-INH). Ένα άτομο μπορεί να έχει χαμηλά επίπεδα C1-INH στον οργανισμό (ΚΑΟ τύπου I), δυσλειτουργία του C1-INH (ΚΑΟ τύπου II) ή να έχει ΚΑΟ με

φυσιολογική λειτουργία του C1-INH (ΚΑΟ τύπου ΙΙΙ). Ο τελευταίος τύπος είναι εξαιρετικά σπάνιος. Και οι τρεις τύποι προκαλούν τα ίδια κλινικά συμπτώματα τοπικού οιδήματος.

Ο C1-INH ρυθμίζει μια διαδικασία στον οργανισμό που ελέγχει την παραγωγή μιας φλεγμονώδους ουσίας που ονομάζεται βραδυκίνη. Η υπερπαραγωγή βραδυκίνης προκαλεί οίδημα και φλεγμονή στα άτομα με ΚΑΟ.

Η δραστική ουσία στο ANDEMBRY, η γαραδασιμάμπη, αναστέλλει την ενεργοποίηση μιας πρωτεΐνης που είναι γνωστή ως παράγοντας ΧΙΙα (FXIIa), η οποία μετέχει στη διέγερση της παραγωγής της βραδυκίνης. Αναστέλλοντας τη δράση του FXIIa, η γαραδασιμάμπη μειώνει τα επίπεδα της βραδυκίνης και κατά συνέπεια προλαμβάνει τα επεισόδια ΚΑΟ. Μερικές υποκατηγορίες ΚΑΟ με φυσιολογικό C1-INH μπορεί να μην ανταποκρίνονται στη θεραπεία με γαραδασιμάμπη. Απευθυνθείτε στον γιατρό σας εάν έχετε αμφιβολίες σχετικά με το φάρμακό σας.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το ANDEMBRY

Μην χρησιμοποιήσετε το ANDEMBRY

- σε περίπτωση αλλεργίας στη γαραδασιμάμπη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

- Απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας πριν χρησιμοποιήσετε το ANDEMBRY.
- Εάν εμφανίσετε σοβαρή αλλεργική αντίδραση στο ANDEMBRY με συμπτώματα όπως εξάνθημα, σφίξιμο στο στήθος, δυσκολία στην αναπνοή, συριγμό, υπόταση ή αναφυλαξία, ενημερώστε **αμέσως** τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Αντιμετωπίστε τυχόν επεισόδιο κληρονομικού αγγειοοιδήματος με τη συνήθη φαρμακευτική αγωγή διάσωσης που ακολουθείτε, χωρίς να λάβετε πρόσθετες δόσεις ANDEMBRY.

Διατήρηση αρχείου

Συνιστάται ιδιαίτερα, κάθε φορά που λαμβάνετε μία δόση του ANDEMBRY, να καταγράφετε το όνομα και τον αριθμό παρτίδας του φαρμάκου. Με τον τρόπο αυτό θα διατηρείτε αρχείο των παρτίδων που χρησιμοποιήθηκαν.

Εργαστηριακές εξετάσεις

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν χρησιμοποιείτε το ANDEMBRY πριν υποβληθείτε σε εργαστηριακές εξετάσεις που προσδιορίζουν πόσο καλά πήζει το αίμα σας. Αυτό χρειάζεται γιατί το ANDEMBRY ενδέχεται να επηρεάσει ορισμένες εργαστηριακές εξετάσεις, οδηγώντας έτσι σε ανακριβή αποτελέσματα.

Παιδιά και έφηβοι

Το ANDEMBRY δεν συνιστάται για χρήση σε παιδιά ηλικίας κάτω των 12 ετών. Ο λόγος για αυτό είναι ότι δεν έχει μελετηθεί σε αυτή την ηλικιακή ομάδα.

Άλλα φάρμακα και ANDEMBRY

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Δεν είναι γνωστό εάν το ANDEMBRY επηρεάζει άλλα φάρμακα ή επηρεάζεται από άλλα φάρμακα.

Κύηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε το ANDEMBRY. Υπάρχουν περιορισμένες πληροφορίες για την ασφάλεια της χρήσης του ANDEMBRY κατά τη διάρκεια της κύησης και του θηλασμού. Ως προληπτικό μέτρο, είναι προτιμητέο να αποφεύγεται η χρήση του ANDEMBRY κατά τη διάρκεια της κύησης. Ο γιατρός σας θα συζητήσει μαζί σας τους κινδύνους και τα οφέλη από τη λήψη αυτού του φαρμάκου.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το φάρμακο αυτό δεν έχει καμία ή έχει ασήμαντη επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

Το ANDEMBRY περιέχει προλίνη

Αυτό το φάρμακο αυτό περιέχει 19,3 mg προλίνης σε κάθε προγεμισμένη σύριγγα, το οποίο ισοδυναμεί με 16,1 mg/mL. Η προλίνη μπορεί να είναι επιβλαβής για ασθενείς με υπερπρολιναιμία, μια σπάνια γενετική διαταραχή όπου η προλίνη συσσωρεύεται στο σώμα. Εάν εσείς (ή το παιδί σας) έχετε υπερπρολιναιμία, μην χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο εκτός και εάν σας το έχει συστήσει ο ιατρός σας.

Το ANDEMBRY περιέχει πολυσορβικό 80

Αυτό το φάρμακο περιέχει 0,24 mg πολυσορβικό 80 σε κάθε προγεμισμένη σύριγγα, το οποίο ισοδυναμεί με 0,2 mg/mL. Τα πολυσορβικά μπορεί να προκαλέσουν αλλεργικές αντιδράσεις. Ενημερώστε τον ιατρό σας εάν έχετε γνωστές αλλεργίες.

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το ANDEMBRY

Το ANDEMBRY παρέχεται σε προγεμισμένες σύριγγες μίας χρήσης με συσκευή βελόνας ασφαλείας. Η έναρξη και η διαχείριση της θεραπείας σας θα γίνει υπό την επίβλεψη ενός παρόχου υγειονομικής περίθαλψης.

Πρέπει πάντοτε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο ακριβώς όπως περιγράφεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης ή σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού, του φαρμακοποιού ή του νοσοκόμου σας. Εάν έχετε αμφιβολίες ή έχετε περαιτέρω ερωτήσεις για τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

Πόσο ANDEMBRY να χρησιμοποιήσετε

Η συνιστώμενη δόση του ANDEMBRY είναι μία αρχική δόση εφόδου 400 mg που χορηγείται ως δύο ενέσεις των 200 mg την πρώτη ημέρα της θεραπείας και στη συνέχεια μία ένεση των 200 mg μία φορά τον μήνα.

Πώς να κάνετε την ένεση του ANDEMBRY

Μπορείτε να κάνετε την ένεση του ANDEMBRY στον εαυτό σας μόνοι σας ή να την κάνει ένας φροντιστής. Και στις δύο περιπτώσεις, εσείς ή ο φροντιστής σας πρέπει να διαβάσετε προσεκτικά και να τηρήσετε τις οδηγίες που παρέχονται στην παράγραφο 7, «Οδηγίες χρήσης».

- Το ANDEMBRY προορίζεται για ένεση κάτω από το δέρμα («υποδόρια ένεση») στην περιοχή της κοιλιάς, του μηρού ή του άνω μέρους του βραχίονα.
- Ένας γιατρός, φαρμακοποιός ή νοσοκόμος πρέπει να σας δείξει πώς να κάνετε σωστά την ένεση με το ANDEMBRY πριν το χρησιμοποιήσετε για πρώτη φορά. Μην κάνετε την ένεση στον εαυτό σας ή μην αφήσετε κάποιον άλλο να σας κάνει την ένεση μέχρι να εκπαιδευτείτε για να

- κάνετε την ένεση με το φάρμακο.
- Χρησιμοποιήστε κάθε προγεμισμένη σύριγγα μόνο μία φορά.
- Εάν η προγεμισμένη σύριγγα με τη συσκευή βελόνας ασφαλείας δεν λειτουργεί με τον αναμενόμενο τρόπο, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας το συντομότερο δυνατό.
- Συνιστάται η εναλλαγή των θέσεων ένεσης.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση ANDEMBRY από την κανονική

Ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση ANDEMBRY.

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το ANDEMBRY

Εάν παραλείψετε μία δόση του ANDEMBRY, κάντε την ένεση με τη δόση σας το συντομότερο δυνατόν. Εάν δεν είστε βέβαιοι για το πότε να κάνετε την ένεση με το ANDEMBRY μετά από μία δόση που παραλείψατε, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το ANDEMBRY

Είναι σημαντικό να συνεχίσετε να κάνετε την ένεση με το ANDEMBRY όπως σας υπέδειξε ο γιατρός σας, ακόμη και αν νιώθετε καλύτερα.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους. Ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε από τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες.

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα)

- Αντιδράσεις στη θέση ένεσης, οι οποίες περιλαμβάνουν ερυθρότητα, μελάνιασμα, φαγούρα και κνίδωση
- Κεφαλαλγία
- Κοιλιακό άλγος

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το ANDEMBRY

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στην επισήμανση μετά την «ΛΗΞΗ». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C - 8°C). Μην καταψύχετε. Φυλάσσετε την προγεμισμένη σύριγγα στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Η προγεμισμένη σύριγγα μπορεί να φυλάσσεται σε θερμοκρασία δωματίου (έως 25°C) για μία μεμονωμένη περίοδο έως 2 μήνες, αλλά όχι πέραν της ημερομηνίας λήξης.

Μην επιστρέφете το ANDEMBRY στην ψύξη μετά τη φύλαξη σε θερμοκρασία δωματίου.

Μην χρησιμοποιήσετε αυτό το φάρμακο εάν παρατηρήσετε σημεία αλλοίωσης, όπως σωματίδια ή αλλαγή του χρώματος του διαλύματος.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το ANDEMBRY

- Η δραστική ουσία είναι η γαραδασιμάμπη. Κάθε προγεμισμένη σύριγγα περιέχει 200 mg γαραδασιμάμπης σε 1,2 mL διαλύματος.
- Τα άλλα συστατικά είναι ιστιδίνη, μονοϋδροχλωρική αργινίνη, προλίνη, πολυσορβικό 80 και ύδωρ για ενέσιμα – βλ. παράγραφο 2 «Το ANDEMBRY περιέχει προλίνη και πολυσορβικό 80».

Εμφάνιση του ANDEMBRY και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το ANDEMBRY είναι ελαφρώς ιριδίζον έως διαυγές, καστανοκίτρινο έως κίτρινο ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα.

Το ANDEMBRY διατίθεται σε μοναδιαίες συσκευασίες που περιέχουν μία προγεμισμένη σύριγγα και σε πολυσυσκευασίες που περιέχουν 3 κουτιά με 1 προγεμισμένη σύριγγα το καθένα.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

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

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

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

Lietuva
CSL Behring GmbH
Tel: +49 69 30584437

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

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

Deutschland
CSL Behring GmbH
Tel: +49 6190 75 84810

Eesti
CSL Behring GmbH
Tel: +49 69 30584437

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
CSL Behring GmbH
Tel: +49 69 30584437

Magyarország
CSL Behring Kft.
Tel: +36 1 213 4290

Malta
AM Mangion Ltd.
Tel: +356 2397 6333

Nederland
CSL Behring BV
Tel: +31 85 111 96 00

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 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

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις

Άλλες πηγές πληροφοριών

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>. Υπάρχουν επίσης σύνδεσμοι με άλλες ιστοσελίδες που αφορούν σπάνιες ασθένειες και θεραπείες.

7. Οδηγίες χρήσης

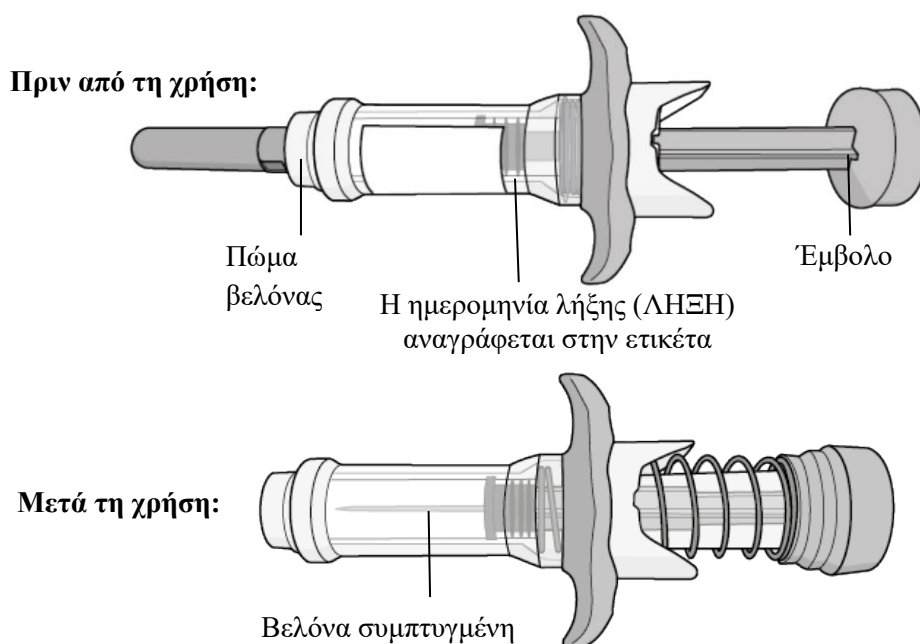
ANDEMBRY ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα Υποδόρια χρήση

Σημαντικό:

Αυτή η προγεμισμένη σύριγγα λειτουργεί διαφορετικά από άλλες συσκευές ένεσης. Διαβάστε προσεκτικά τις Οδηγίες Χρήσης πριν τη χρησιμοποιήσετε, καθώς και κάθε φορά που χρησιμοποιείτε μια νέα προγεμισμένη σύριγγα. Μπορεί να υπάρχουν νέες πληροφορίες. Οι πληροφορίες αυτές δεν αντικαθιστούν την αναζήτηση συμβουλής από τον πάροχο υγειονομικής περίθαλψης που παρακολουθεί την πάθηση ή τη θεραπεία σας. Σε εφήβους ασθενείς, το ANDEMBRY θα πρέπει να χορηγείται υπό την επίβλεψη ενήλικα.

Βεβαιωθείτε ότι έχετε εκπαιδευτεί από τον πάροχο υγειονομικής περίθαλψης που σας παρακολουθεί πριν χρησιμοποιήσετε αυτή την προγεμισμένη σύριγγα για πρώτη φορά.

Μέρη της προγεμισμένης σύριγγας (βλ. Εικόνα Α):



Εικόνα Α

Διαβάστε τις παρακάτω πληροφορίες ασφάλειας:

- Φυλάσσετε την προγεμισμένη σύριγγα στο αρχικό κουτί μέχρι να τη χρησιμοποιήσετε, για να προστατεύεται από το φως.
- **Μην** αφαιρείτε το πώμα της βελόνας παρά μόνον όταν είστε έτοιμοι να κάνετε την ένεση του φαρμάκου.
- **Μην** επανατοποθετείτε το πώμα της προγεμισμένης σύριγγας.
- **Μην** επαναχρησιμοποιείτε την ίδια προγεμισμένη σύριγγα. Η προγεμισμένη σύριγγα περιέχει 1 δόση και προορίζεται για μία μόνο χρήση.
- Η προγεμισμένη σύριγγα προορίζεται μόνο για υποδόρια (κάτω από το δέρμα) ένεση.

- **Μην** χρησιμοποιήσετε την προγεμισμένη σύριγγα εάν φαίνεται να έχει υποστεί ζημιά, έχει ρωγμές, παρουσιάζει διαρροή φαρμάκου ή εάν έχει πέσει. Σε αυτές τις περιπτώσεις, απορρίψτε την προγεμισμένη σύριγγα και χρησιμοποιήστε μια άλλη.
- **Μην** κάνετε την ένεση με την προγεμισμένη σύριγγα μέσα από ρούχα.
- **Φυλάσσετε το ANDEMBRY σε μέρη που δεν το φθάνουν τα παιδιά.**

Πώς πρέπει να φυλάσσεται το ANDEMBRY;

- Φυλάσσετε σε ψυγείο, σε θερμοκρασία 2°C έως 8°C, στην αρχική συσκευασία, για να προστατεύεται από το φως.
- **Μην** καταψύχετε. Εάν η προγεμισμένη σύριγγα έχει καταψυχθεί, **μην** την χρησιμοποιήσετε, ακόμη και αν έχει αποψυχθεί.
- Η προγεμισμένη σύριγγα που διατηρείται στο ψυγείο μπορεί να χρησιμοποιηθεί μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα.
- Βγάλτε την προγεμισμένη σύριγγα από το ψυγείο 30 λεπτά πριν από τη χρήση και αφήστε τη να έλθει σε θερμοκρασία δωματίου.

Εναλλακτική φύλαξη (θερμοκρασία δωματίου):

- Εάν χρειαστεί, π.χ. σε ταξίδια, η προγεμισμένη σύριγγα μπορεί να φυλαχθεί σε θερμοκρασία δωματίου (έως 25°C) για μία μεμονωμένη περίοδο έως 2 μήνες, αλλά όχι πέραν της ημερομηνίας λήξης.
- Εάν αποφασίσετε να φυλάξετε την προγεμισμένη σύριγγα σε θερμοκρασία δωματίου:
 - Στον χώρο που υπάρχει στο χάρτινο κουτί, σημειώστε την ημερομηνία που για πρώτη φορά αφαιρέσατε την προγεμισμένη σύριγγα από το ψυγείο, ώστε να παρακολουθείτε για πόσο διάστημα έχει φυλαχθεί σε θερμοκρασία δωματίου.
 - **Μην** επαναποθετείτε την προγεμισμένη σύριγγα στο ψυγείο αφού φτάσει σε θερμοκρασία δωματίου.
 - Απορρίψτε την προγεμισμένη σύριγγα εάν έχει φυλαχθεί σε θερμοκρασία δωματίου για περισσότερο από 2 μήνες.

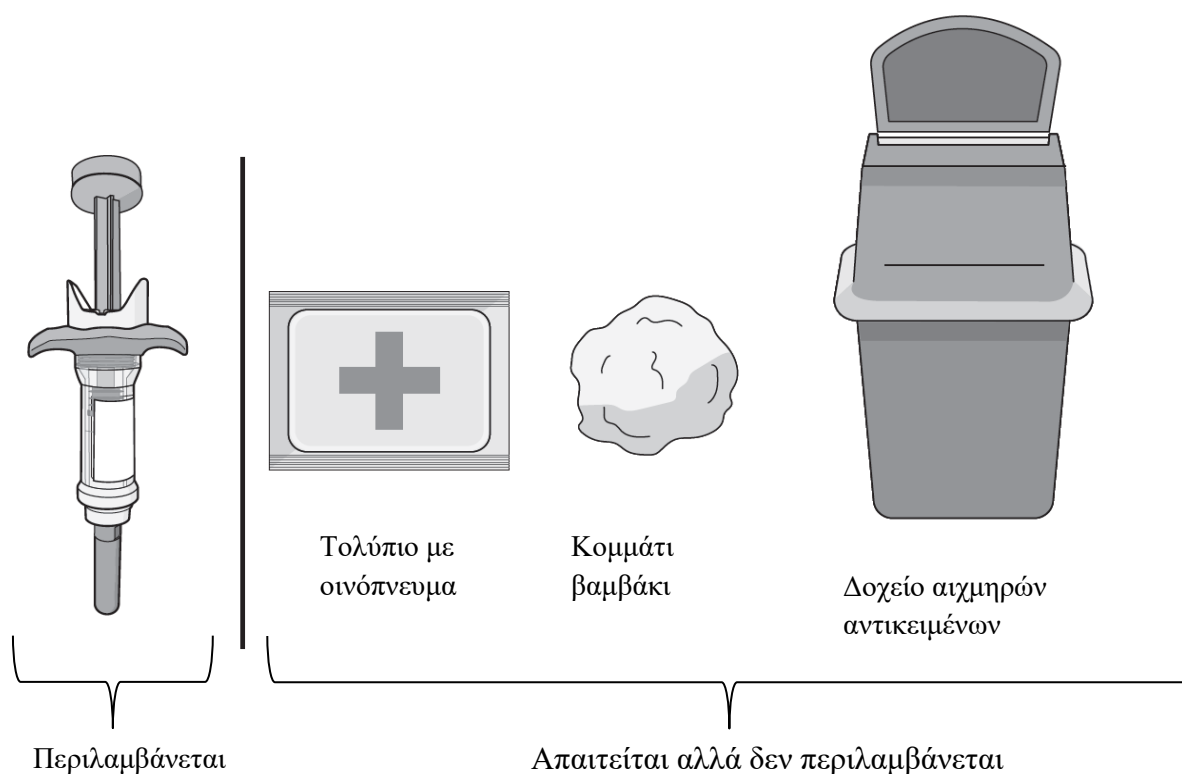
Υλικά που απαιτούνται για την ένεση με την προγεμισμένη σύριγγα (βλέπε Εικόνα Β):

Υλικά που περιλαμβάνονται στο κουτί:

- 1 προγεμισμένη σύριγγα

Υλικά που απαιτούνται αλλά δεν περιλαμβάνονται:

- Τολύπιο με οινόπνευμα
- Κομμάτι βαμβάκι ή επίθεμα γάζας
- Δοχείο αιχμηρών αντικειμένων ή δοχείο που είναι ανθεκτικό στη διάτρηση για την απόρριψη (βλ. **Βήμα 12. Απόρριψη της σύριγγας**)

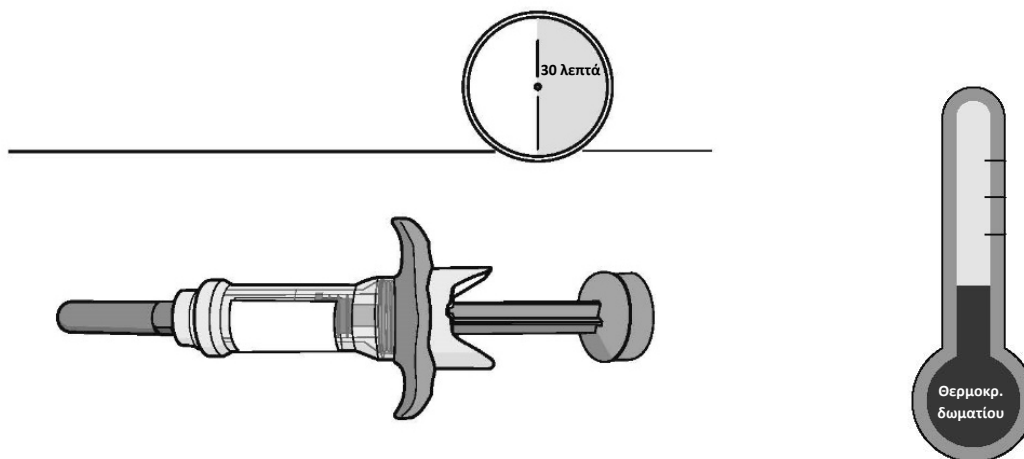


Εικόνα Β

Προετοιμασία για την ένεση

Βήμα 1. Αφήστε την προγεμισμένη σύριγγα να φτάσει σε θερμοκρασία δωματίου

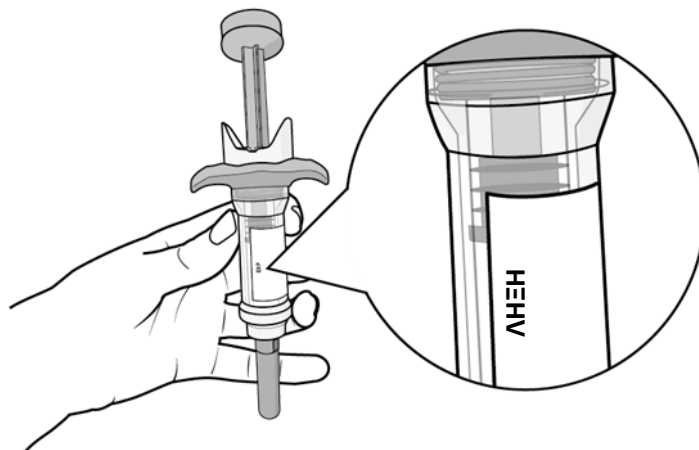
- Αφαιρέστε την προγεμισμένη σύριγγα από το χάρτινο κουτί και τοποθετήστε την επάνω σε μια **καθαρή επίπεδη επιφάνεια**.
- **Μην** αφαιρείτε την προγεμισμένη σύριγγα από το κουτί κρατώντας την από το πόμα βελόνας ή από το έμβολο.
- **Μην** μετακινείτε και μην τραβάτε το έμβολο.
- Περιμένετε **30 λεπτά** ώστε να φάρμακο να φτάσει σε θερμοκρασία δωματίου, εάν ήταν στο ψυγείο (βλ. **Εικόνα Γ**).
- Η ένεση του φαρμάκου όταν είναι κρύο θα μπορούσε να σας προκαλέσει κάποια δυσφορία.
- **Μην** επιχειρήσετε να επιταχύνετε τη διαδικασία θέρμανσης με κανέναν τρόπο. **Μην** θερμαίνετε την προγεμισμένη σύριγγα σε φούρνο μικροκυμάτων, κρατώντας την κάτω από ζεστό νερό ή τοποθετώντας την κάτω από άμεσο ηλιακό φως.



Εικόνα Γ

Βήμα 2. Ελέγξτε την ημερομηνία λήξης

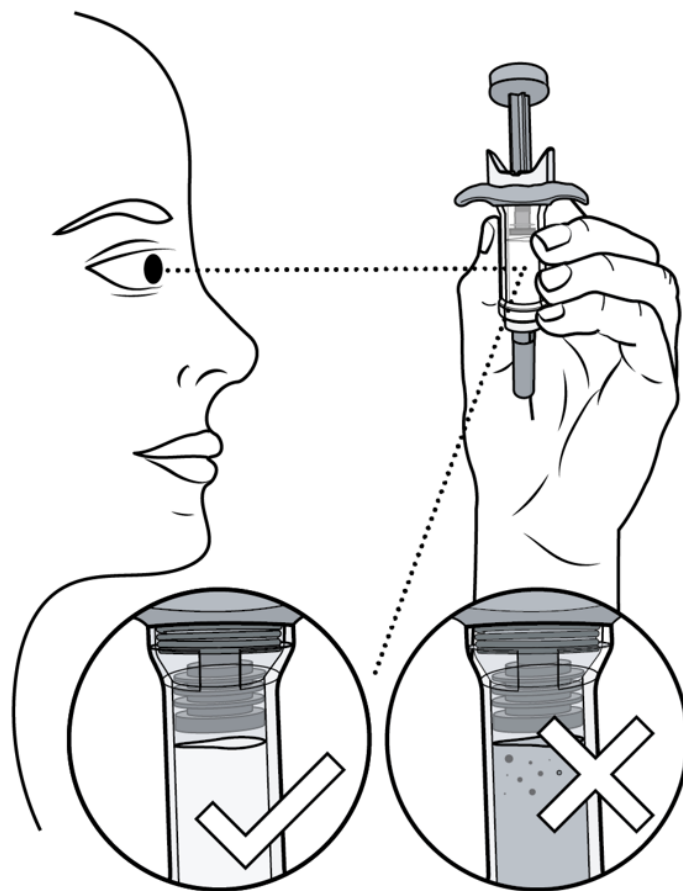
- Ελέγξτε την ημερομηνία λήξης στην προγεμισμένη σύριγγα (βλ. **Εικόνα Δ**).
- **Μην χρησιμοποιήσετε** την προγεμισμένη σύριγγα εάν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης.
- **Μην χρησιμοποιήσετε** την προγεμισμένη σύριγγα εάν έχει φυλαχθεί σε θερμοκρασία δωματίου για περισσότερο από 2 μήνες.
- Εάν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης ή εάν η σύριγγα έχει φυλαχθεί σε θερμοκρασία δωματίου για περισσότερο από 2 μήνες, απορρίψτε την προγεμισμένη σύριγγα με ασφαλή τρόπο και πάρτε μια καινούργια (βλ. **Βήμα 12. Απόρριψη της σύριγγας**).



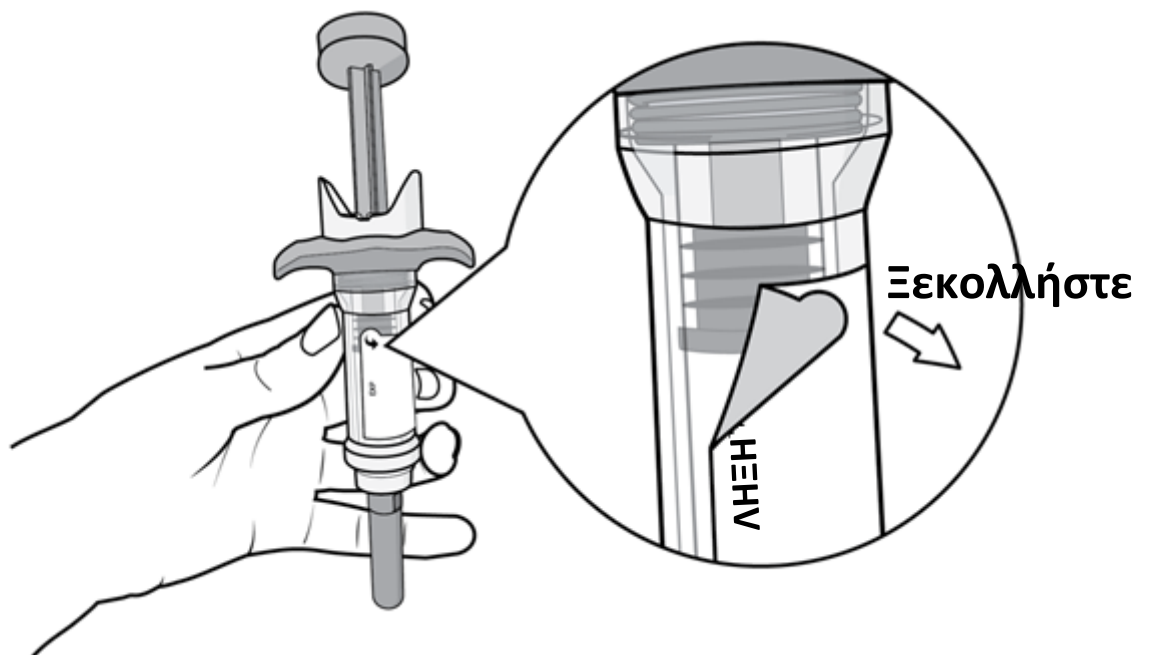
Εικόνα Δ

Βήμα 3. Επιθεωρήστε την προγεμισμένη σύριγγα

- Επιθεωρήστε το φάρμακο μέσα από το διαφανές παράθυρο της προγεμισμένης σύριγγας (βλ. **Εικόνα Ε** και **Εικόνα ΣΤ**).
- Ξεκολλήστε την ετικέτα για να επιθεωρήσετε το φάρμακο, εάν δεν μπορείτε να δείτε αρκετή από την ποσότητα του φαρμάκου μέσα από το διαφανές παράθυρο της προγεμισμένης σύριγγας (βλ. **Εικόνα ΣΤ**).
- Είναι φυσιολογικό να δείτε φυσαλίδες αέρα. **Μην** επιχειρήσετε να απομακρύνετε τις φυσαλίδες αέρα.
- Το φάρμακο πρέπει να είναι καστανοκίτρινο έως κίτρινο και μπορεί να φαίνεται ελαφρώς ιριδίζον έως διαυγές.
- Εάν το φάρμακο είναι αποχρωματισμένο ή περιέχει σωματίδια (βλ. **Εικόνα Ε**), **μην το χρησιμοποιήσετε**. Απορρίψτε την προγεμισμένη σύριγγα με ασφάλεια και πάρτε μια καινούργια (βλ. **Βήμα 12. Απόρριψη της σύριγγας**).
- Ελέγξτε την προγεμισμένη σύριγγα. Εάν φαίνεται να έχει υποστεί ζημιά, έχει ρωγμές, παρουσιάζει διαρροή φαρμάκου ή έχει πέσει, απορρίψτε την προγεμισμένη σύριγγα με ασφάλεια και πάρτε μια καινούργια.



Εικόνα Ε

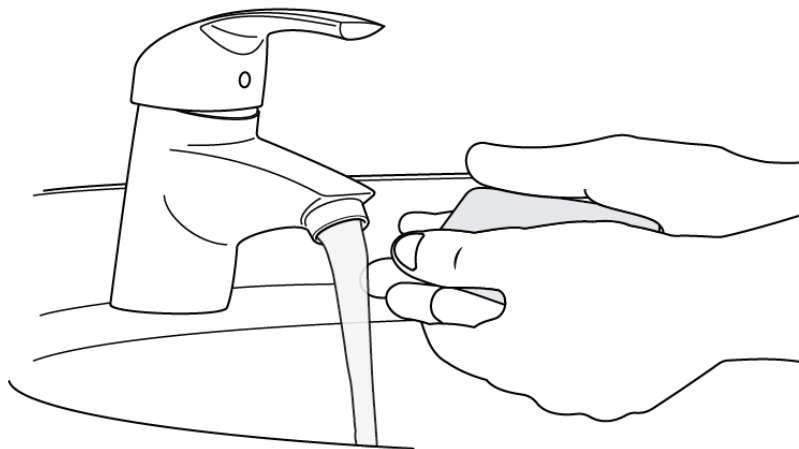


Εικόνα ΣΤ

Επιλέξτε και προετοιμάστε τη θέση ένεσης

Βήμα 4. Καθαρίστε τα χέρια σας

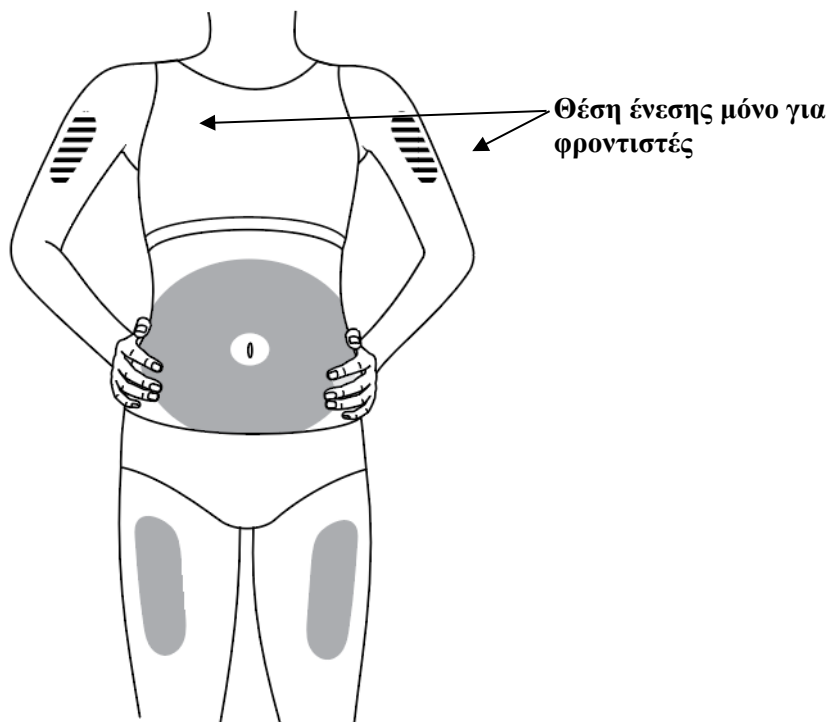
- Πλύνετε τα χέρια σας καλά με σαπούνι και νερό ή χρησιμοποιήστε αντισηπτικό χεριών (βλ. **Εικόνα Z**).



Εικόνα Z

Βήμα 5. Επιλέξτε τη θέση ένεσης

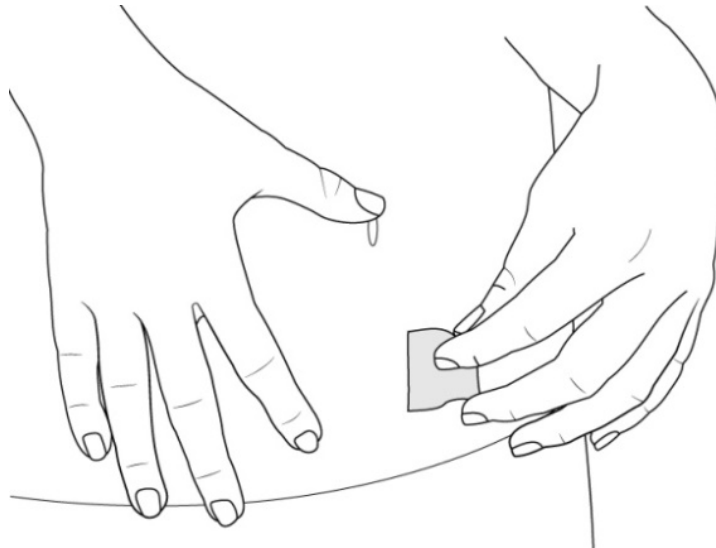
- Κάντε την ένεση στον μηρό ή στην κοιλιά (κοιλιακή χώρα), αλλά τουλάχιστον 2 cm μακριά από τον ομφαλό (βλ. **Εικόνα H**).
- Εάν σάς κάνει την ένεση κάποιο άλλο άτομο (όπως ο φροντιστής), μπορείτε επίσης να χρησιμοποιήσετε την άνω περιοχή του βραχίονα.
- Χρησιμοποιείτε διαφορετικές θέσεις ένεσης κάθε φορά. **Μην χρησιμοποιείτε** την ίδια θέση ένεσης πολλές φορές εάν παρατηρήσετε ότι το δέρμα είναι τραυματισμένο.
- **Μην** κάνετε την ένεση στον ομφαλό, σε σημεία με ελιές, ουλές ή μώλωπες ή σε περιοχές όπου το δέρμα είναι ευαίσθητο, κόκκινο, σκληρό ή τραυματισμένο.



Εικόνα H

Βήμα 6. Προετοιμάστε τη θέση ένεσης

- Καθαρίστε τη θέση ένεσης με ένα τολύπιο εμποτισμένο με οινόπνευμα με κυκλική κίνηση (βλ. **Εικόνα Θ**).
- Αφήστε τη θέση ένεσης να στεγνώσει στον αέρα.
- **Μην αγγίζετε** την καθαρή θέση πριν κάνετε την ένεση.
- **Μην** φυσάτε ή κάνετε αέρα στην περιοχή του δέρματος που καθαρίζετε.



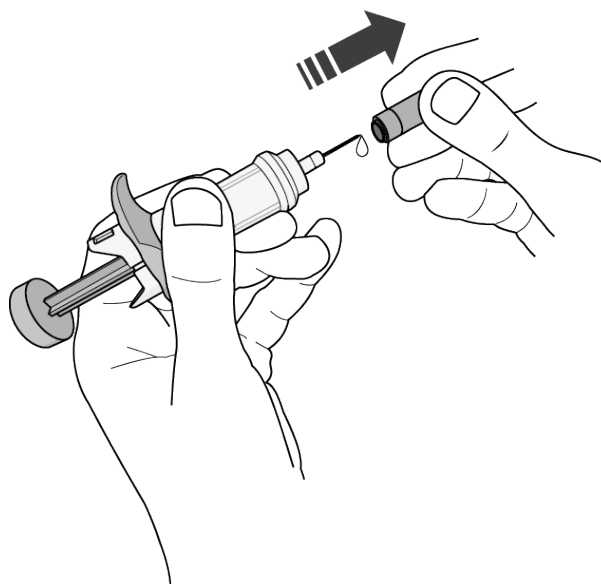
Εικόνα Θ

Χορήγηση του φαρμάκου με την προγεμισμένη σύριγγα

Ολοκληρώστε την ένεση χωρίς διακοπή. Διαβάστε πρώτα όλα τα βήματα πριν ξεκινήσετε.

Βήμα 7. Αφαιρέστε το πώμα της βελόνας και απορρίψτε το

- **Μην** αφαιρείτε το πώμα της βελόνας παρά μόνον όταν είστε έτοιμοι να κάνετε την ένεση.
- Κρατήστε την προγεμισμένη σύριγγα από το σώμα της σύριγγας, με τη βελόνα στραμμένη μακριά από εσάς.
- **Τραβήξτε και αφαιρέστε το πώμα της βελόνας** με το ένα χέρι, κρατώντας με το άλλο χέρι την προγεμισμένη σύριγγα (βλ. **Εικόνα Ι**). Εάν δεν μπορείτε να αφαιρέσετε το πώμα, ζητήστε τη βοήθεια ενός φροντιστή ή επικοινωνήστε με τον πάροχο υγειονομικής περίθαλψης.
- **Μην αγγίζετε και μην κρατάτε το έμβολο καθώς αφαιρείτε το πώμα της βελόνας.**
- **Μην** επανατοποθετείτε το πώμα της προγεμισμένης σύριγγας.
- Απορρίψτε το πώμα της βελόνας σε δοχείο αιχμηρών αντικειμένων ή δοχείο που είναι ανθεκτικό στη διάτρηση.
- Μπορεί να δείτε μια σταγόνα υγρού στο άκρο της βελόνας. Αυτό είναι φυσιολογικό.
- **Η βελόνα πρέπει να διατηρηθεί αποστειρωμένη μετά την αφαίρεση του πώματος. Μην αγγίζετε** τη βελόνα και προσέχετε ώστε να μην έρθει σε επαφή με άλλες επιφάνειες αφού αφαιρέσετε το πώμα της βελόνας.

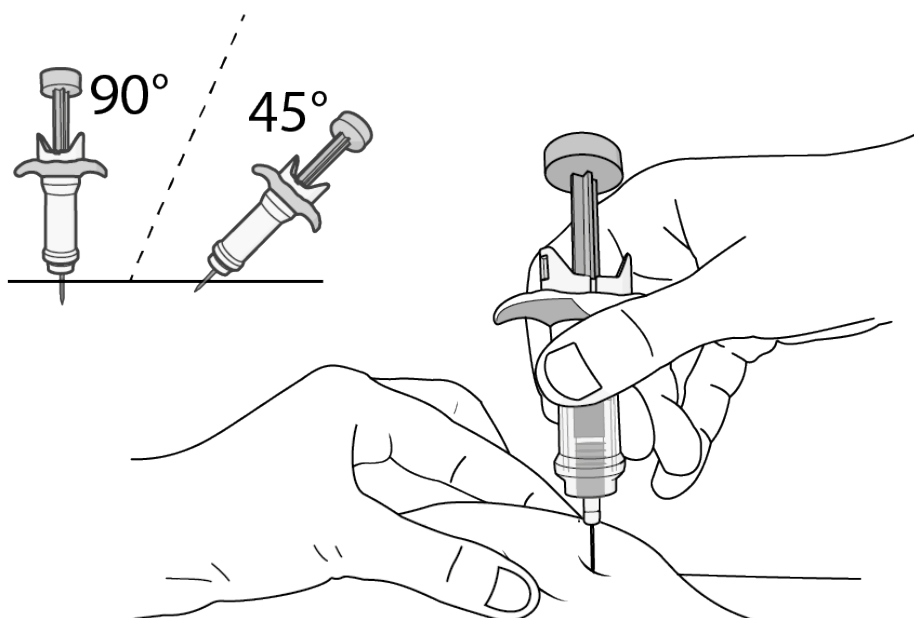


Εικόνα I

Βήμα 8. Τσιμπήστε μια πτυχή δέρματος και εισάγετε τη βελόνα

Αμέσως μετά την αφαίρεση του καλύμματος της βελόνας, ολοκληρώστε τα ακόλουθα βήματα χωρίς διακοπή:

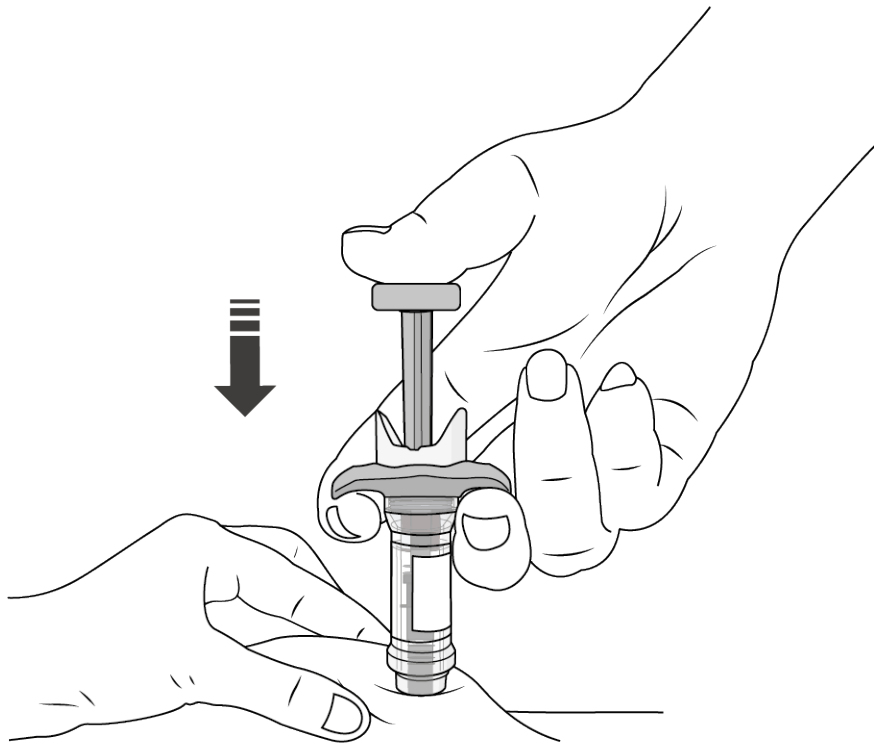
- Τσιμπήστε απαλά την περιοχή του καθαρισμένου δέρματος γύρω από τη θέση της ένεσης και κρατήστε το σημείο σταθερά μέχρι να ολοκληρώσετε την ένεση (βλ. **Εικόνα 1Α**).
- Εισάγετε τελείως τη βελόνα υπό γωνία 45° έως 90°. **Μην** αλλάζετε τη γωνία κατά τη διάρκεια της ένεσης. (βλ. **Εικόνα 1Α**: οι εικόνες δείχνουν ένα παράδειγμα ένεσης υπό γωνία 90°).
- **Μην κρατάτε και μην πιέζετε το έμβολο καθώς εισάγετε τη βελόνα στο δέρμα.**



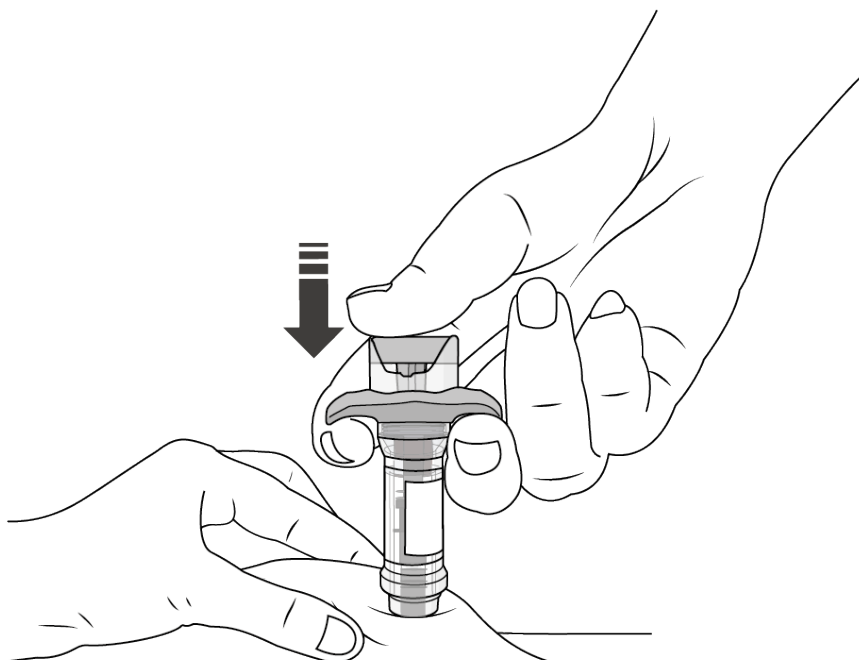
Εικόνα 1Α

Βήμα 9. Χορηγήστε το φάρμακο

- Κρατήστε την προγεμισμένη σύριγγα στη θέση της και χορηγήστε όλο το φάρμακο **πιέζοντας σταθερά το έμβολο μέχρι τέρμα** (βλ. **Εικόνα 1Β**).
- Πιέστε το έμβολο μέχρι το τέρμα έως ότου σταματήσει για να λάβετε ολόκληρη τη δόση. Πιέστε σταθερά το έμβολο μέχρι να ολοκληρωθεί η ένεση (βλ. **Εικόνα 1Γ**).



Εικόνα IB

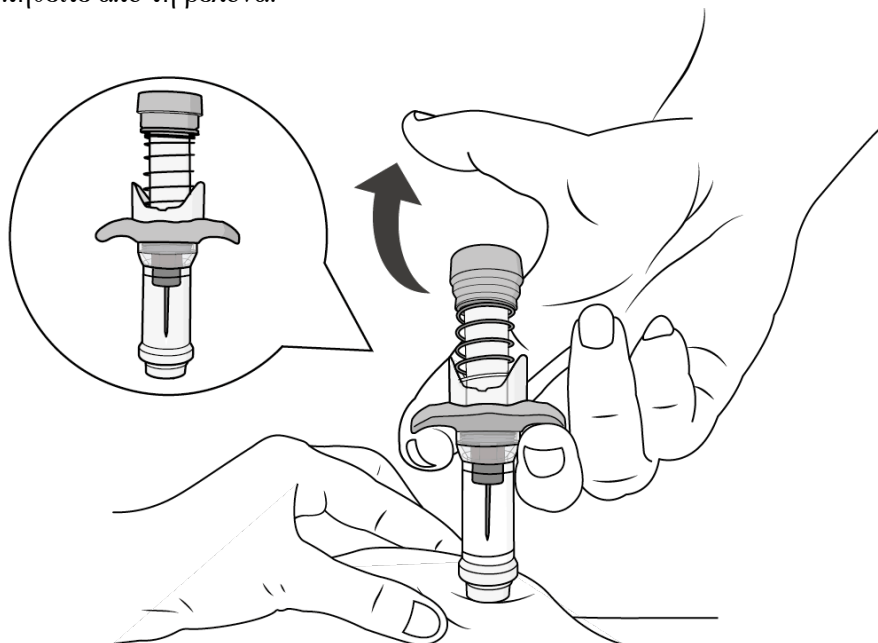


Εικόνα II

Βήμα 10. Απελευθερώστε το έμβολο

- Αφού πιέσετε το έμβολο μέχρι το τέρμα και έχει χορηγηθεί ολόκληρη η δόση, απομακρύνετε αργά τον αντίχειρά σας από το έμβολο πριν αφαιρέσετε τη σύριγγα από το δέρμα (βλ. **Εικόνα ΙΑ**). Η βελόνα θα συμπτυχθεί στο εσωτερικό της σύριγγας.

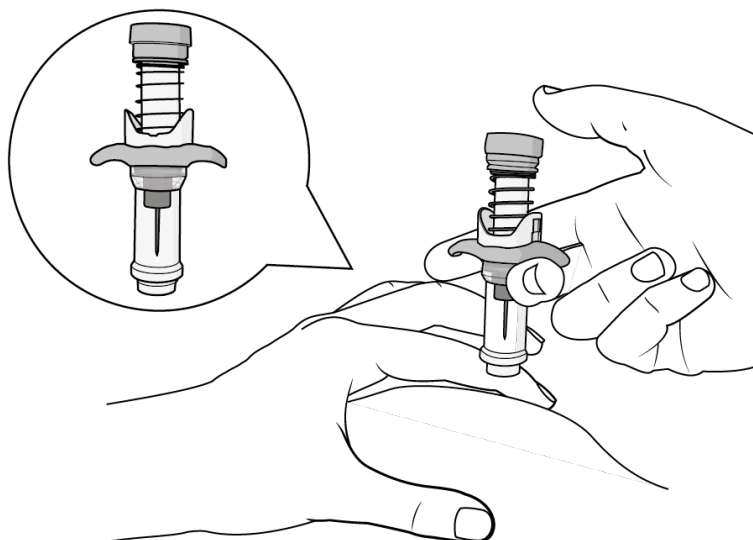
Προσοχή: Μην αφαιρέσετε τη σύριγγα από το δέρμα πριν απομακρύνετε τον αντίχειρά σας, καθώς μπορεί να τρυπηθείτε από τη βελόνα.



Εικόνα ΙΑ

Βήμα 11. Απελευθερώστε την πτυχή του δέρματος και αφαιρέστε την προγεμισμένη σύριγγα

- Απελευθερώστε την πτυχή του δέρματος και αφαιρέστε την προγεμισμένη σύριγγα από τη θέση της ένεσης (βλ. **Εικόνα ΙΕ**).



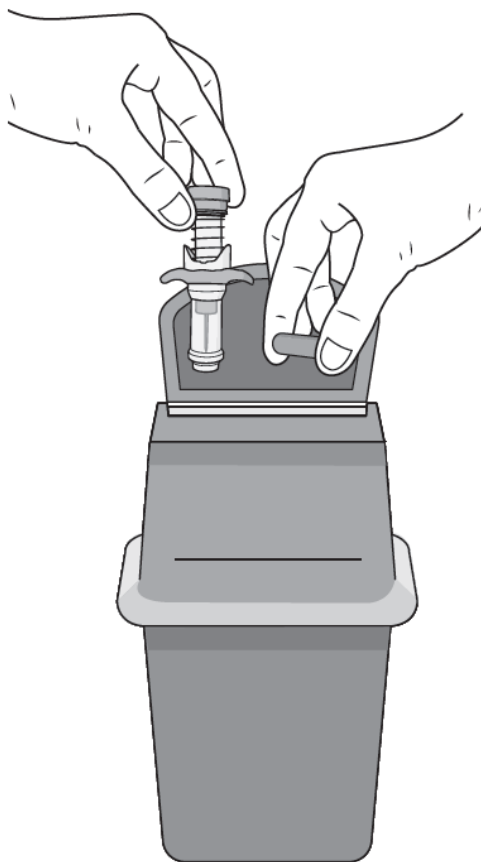
Εικόνα ΙΕ

- Εάν υπάρχει λίγο αίμα στη θέση της ένεσης, μπορείτε να πιέσετε ένα κομμάτι βαμβάκι ή μια γάζα στο σημείο.
- **Μην** τρίβετε τη θέση της ένεσης.
- Εάν χρειάζεται, μπορείτε να καλύψετε τη θέση της ένεσης με ένα μικρό αυτοκόλλητο επίθεμα.

Απόρριψη

Βήμα 12. Απόρριψη της σύριγγας

- **Μην** επαναχρησιμοποιείτε την προγεμισμένη σύριγγα.
- Αφού χορηγήσετε τη δόση, τοποθετήστε τη σύριγγα σε δοχείο αιχμηρών αντικειμένων ή σε κλειστό δοχείο που είναι ανθεκτικό στη διάτρηση (βλ. **Εικόνα ΙΣΤ**).



Εικόνα ΙΣΤ

- Εάν δεν έχετε δοχείο αιχμηρών αντικειμένων ή κλειστό δοχείο που είναι ανθεκτικό στη διάτρηση, μπορείτε να χρησιμοποιήσετε ένα δοχείο οικιακής χρήσης το οποίο:
 - Είναι κατασκευασμένο από σκληρό πλαστικό (βαρέος τύπου)
 - Διαθέτει καπάκι που κλείνει καλά και είναι ανθεκτικό στη διάτρηση, ώστε να συγκρατεί τα αιχμηρά αντικείμενα με ασφάλεια στο εσωτερικό του
 - Παραμένει σταθερό σε όρθια θέση κατά τη χρήση
 - Είναι στεγανό
 - Φέρει κατάλληλη ετικέτα που προειδοποιεί ότι το δοχείο περιέχει επικίνδυνα απορρίμματα
- Όταν το δοχείο αιχμηρών αντικειμένων είναι σχεδόν γεμάτο, πρέπει να ακολουθήσετε τους τοπικούς κανονισμούς για την σωστή απόρριψή του. Απευθυνθείτε στον φαρμακοποιό / πάροχο υγειονομικής περίθαλψης για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τον τρόπο απόρριψης του δοχείου αιχμηρών αντικειμένων.
- **Μην** απορρίπτετε το χρησιμοποιημένο δοχείο απόρριψης αιχμηρών αντικειμένων με τα οικιακά απορρίμματα, εκτός εάν αυτό επιτρέπεται από τους τοπικούς κανονισμούς.
- **Μην** ανακυκλώνετε το χρησιμοποιημένο δοχείο απόρριψης αιχμηρών αντικειμένων.

Βήμα 13. Παρακολουθείτε τη θεραπεία

- Εάν σας ζητηθεί από τον γιατρό σας, καταγράψτε την ένεσή σας σε ημερολόγιο ώστε να μπορείτε να παρακολουθείτε το φάρμακό σας.

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη
ANDEMBRY 200 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένα
γαραδασιμάμπη

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει το γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Μπορείτε να βοηθήσετε μέσω της αναφοράς πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών που ενδεχομένως παρουσιάζετε. Βλέπε τέλος της παραγράφου 4 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειας τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το ANDEMBRY και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το ANDEMBRY
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το ANDEMBRY
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το ANDEMBRY
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες
7. Οδηγίες χρήσης

1. Τι είναι το ANDEMBRY και ποια είναι η χρήση του

Το ANDEMBRY περιέχει τη δραστική ουσία γαραδασιμάμπη.

Το ANDEMBRY είναι ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται σε ασθενείς ηλικίας 12 ετών και άνω με κληρονομικό αγγειοοίδημα (ΚΑΟ) για την πρόληψη επεισοδίων αγγειοοιδήματος.

Το ΚΑΟ είναι μια πάθηση που προκαλεί υποτροπιάζοντα επεισόδια οιδήματος που εκδηλώνονται γρήγορα, γνωστά ως επεισόδια ΚΑΟ, σε διάφορα μέρη του σώματος, μεταξύ των οποίων:

- χέρια και πόδια,
- πρόσωπο, βλέφαρα, χείλη ή γλώσσα,
- λάρυγγας και λαιμός, που μπορεί να δυσκολέψει την αναπνοή,
- γεννητικά όργανα,
- στομάχι και έντερο.

Τα επεισόδια ΚΑΟ μπορεί να είναι επώδυνα και να προκαλούν ανικανότητα. Τα επεισόδια που προσβάλλουν τον λαιμό ή τον λάρυγγα μπορεί να είναι επικίνδυνα ή ακόμη και απειλητικά για τη ζωή.

Το ΚΑΟ είναι μια πάθηση που περνά συχνά από τη μια γενιά της οικογένειας στην άλλη, αλλά κάποια άτομα μπορεί να μην έχουν οικογενειακό ιστορικό. Τρεις τύποι ΚΑΟ είναι γνωστοί, με βάση τον τύπο του γενετικού ελαττώματος και της επίδρασής του σε μια πρωτεΐνη που κυκλοφορεί στο αίμα σας και ονομάζεται αναστολέας της C1 εστεράσης (C1-INH). Ένα άτομο μπορεί να έχει χαμηλά επίπεδα C1-INH στον οργανισμό (ΚΑΟ τύπου I), δυσλειτουργία του C1-INH (ΚΑΟ τύπου II) ή να έχει ΚΑΟ με

φυσιολογική λειτουργία του C1-INH (ΚΑΟ τύπου ΙΙΙ). Ο τελευταίος τύπος είναι εξαιρετικά σπάνιος. Και οι τρεις τύποι προκαλούν τα ίδια κλινικά συμπτώματα τοπικού οιδήματος.

Ο C1-INH ρυθμίζει μια διαδικασία στον οργανισμό που ελέγχει την παραγωγή μιας φλεγμονώδους ουσίας που ονομάζεται βραδυκίνη. Η υπερπαραγωγή βραδυκίνης προκαλεί οίδημα και φλεγμονή στα άτομα με ΚΑΟ.

Η δραστική ουσία στο ANDEMBRY, η γαραδασιμάμπη, αναστέλλει την ενεργοποίηση μιας πρωτεΐνης που είναι γνωστή ως παράγοντας XIIa (FXIIa), η οποία μετέχει στη διέγερση της παραγωγής της βραδυκίνης. Αναστέλλοντας τη δράση του FXIIa, η γαραδασιμάμπη μειώνει τα επίπεδα της βραδυκίνης και κατά συνέπεια προλαμβάνει τα επεισόδια ΚΑΟ. Μερικές υποκατηγορίες ΚΑΟ με φυσιολογικό C1-INH μπορεί να μην ανταποκρίνονται στη θεραπεία με γαραδασιμάμπη. Απευθυνθείτε στον γιατρό σας εάν έχετε αμφιβολίες σχετικά με το φάρμακό σας.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το ANDEMBRY

Μην χρησιμοποιήσετε το ANDEMBRY

Σε περίπτωση αλλεργίας στη γαραδασιμάμπη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

- Απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας πριν χρησιμοποιήσετε το ANDEMBRY.
- Εάν εμφανίσετε σοβαρή αλλεργική αντίδραση στο ANDEMBRY με συμπτώματα όπως εξάνθημα, σφίξιμο στο στήθος, δυσκολία στην αναπνοή, συριγμό, υπόταση ή αναφυλαξία, ενημερώστε **αμέσως** τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Αντιμετωπίστε τυχόν επεισόδιο κληρονομικού αγγειοοιδήματος με τη συνήθη φαρμακευτική αγωγή διάσωσης που ακολουθείτε, χωρίς να λάβετε πρόσθετες δόσεις Andembry.

Διατήρηση αρχείου

Συνιστάται ιδιαίτερα, κάθε φορά που λαμβάνετε μία δόση του ANDEMBRY να καταγράφετε το όνομα και τον αριθμό παρτίδας του φαρμάκου. Με τον τρόπο αυτό θα διατηρείτε αρχείο των παρτίδων που χρησιμοποιήθηκαν.

Εργαστηριακές εξετάσεις

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν χρησιμοποιείτε το ANDEMBRY πριν υποβληθείτε σε εργαστηριακές εξετάσεις που προσδιορίζουν πόσο καλά πήζει το αίμα σας. Αυτό χρειάζεται γιατί το ANDEMBRY ενδέχεται να επηρεάσει ορισμένες εργαστηριακές εξετάσεις, οδηγώντας έτσι σε ανακριβή αποτελέσματα.

Παιδιά και έφηβοι

Το ANDEMBRY δεν συνιστάται για χρήση σε παιδιά ηλικίας κάτω των 12 ετών. Ο λόγος για αυτό είναι ότι δεν έχει μελετηθεί σε αυτή την ηλικιακή ομάδα.

Άλλα φάρμακα και ANDEMBRY

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Δεν είναι γνωστό εάν το ANDEMBRY επηρεάζει άλλα φάρμακα ή επηρεάζεται από άλλα φάρμακα.

Κύηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε το ANDEMBRY. Υπάρχουν περιορισμένες πληροφορίες για την ασφάλεια της χρήσης του ANDEMBRY κατά τη διάρκεια της κύησης και του θηλασμού. Ως προληπτικό μέτρο, είναι προτιμητέο να αποφεύγεται η χρήση του ANDEMBRY κατά τη διάρκεια της κύησης. Ο γιατρός σας θα συζητήσει μαζί σας τους κινδύνους και τα οφέλη από τη λήψη αυτού του φαρμάκου.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το φάρμακο αυτό δεν έχει καμία ή έχει ασήμαντη επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

Το ANDEMBRY περιέχει προλίνη

Αυτό το φάρμακο περιέχει 19,3 mg προλίνης σε κάθε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας, το οποίο ισοδυναμεί με 16,1 mg/mL. Η προλίνη μπορεί να είναι επιβλαβής για ασθενείς με υπερπρολιναιμία, μια σπάνια γενετική διαταραχή όπου η προλίνη συσσωρεύεται στο σώμα. Εάν εσείς (ή το παιδί σας) έχετε υπερπρολιναιμία, μην χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο εκτός και εάν σας το έχει συστήσει ο ιατρός σας.

Το ANDEMBRY περιέχει πολυσορβικό 80

Αυτό το φάρμακο περιέχει 0,24 mg πολυσορβικού 80 σε κάθε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας, το οποίο ισοδυναμεί με 0,2 mg/mL. Τα πολυσορβικά μπορεί να προκαλέσουν αλλεργικές αντιδράσεις. Ενημερώστε τον ιατρό σας εάν έχετε γνωστές αλλεργίες.

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το ANDEMBRY

Το ANDEMBRY παρέχεται σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας μίας χρήσης. Η έναρξη και η διαχείριση της θεραπείας σας θα γίνει υπό την επίβλεψη ενός παρόχου υγειονομικής περίθαλψης.

Πρέπει πάντοτε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο ακριβώς όπως περιγράφεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης ή σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού, του φαρμακοποιού ή του νοσοκόμου σας. Εάν έχετε αμφιβολίες ή έχετε περαιτέρω ερωτήσεις για τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

Πόσο ANDEMBRY να χρησιμοποιήσετε

Η συνιστώμενη δόση του ANDEMBRY είναι μια αρχική δόση εφόδου 400 mg που χορηγούνται ως δύο ενέσεις των 200 mg την πρώτη ημέρα της θεραπείας και στη συνέχεια μία ένεση των 200 mg κάθε μήνα.

Πώς να κάνετε την ένεση του ANDEMBRY

Μπορείτε να κάνετε την ένεση του ANDEMBRY στον εαυτό σας μόνοι σας ή να την κάνει ένας φροντιστής. Και στις δύο περιπτώσεις, εσείς ή ο φροντιστής σας πρέπει να διαβάσετε προσεκτικά και να τηρήσετε τις οδηγίες που παρέχονται στην παράγραφο 7, «Οδηγίες χρήσης».

- Το ANDEMBRY προορίζεται για ένεση κάτω από το δέρμα («υποδόρια ένεση») στην περιοχή της κοιλιάς, του μηρού ή του άνω μέρους του βραχίονα.
- Ένας γιατρός, φαρμακοποιός ή νοσοκόμος πρέπει να σας δείξει πώς να κάνετε σωστά την ένεση με το ANDEMBRY πριν το χρησιμοποιήσετε για πρώτη φορά. Μην κάνετε την ένεση στον εαυτό σας ή μην αφήσετε κάποιον άλλο να σας κάνει την ένεση μέχρι να εκπαιδευτείτε για να κάνετε την ένεση με το φάρμακο.
- Χρησιμοποιήστε κάθε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας μόνο μία φορά.
- Εάν η προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας δεν λειτουργεί με τον αναμενόμενο τρόπο,

- ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας το συντομότερο δυνατό.
- Συνιστάται η εναλλαγή των θέσεων ένεσης.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση ANDEMBRY από την κανονική

Ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση ANDEMBRY

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το ANDEMBRY

Εάν παραλείψετε μία δόση του ANDEMBRY, κάντε την ένεση με τη δόση σας το συντομότερο δυνατόν. Εάν δεν είστε βέβαιοι για το πότε να κάνετε την ένεση με το ANDEMBRY μετά από μία δόση που παραλείψατε, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το ANDEMBRY

Είναι σημαντικό να συνεχίσετε να κάνετε την ένεση με το ANDEMBRY όπως σας υπέδειξε ο γιατρός σας, ακόμη και αν νιώθετε καλύτερα.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε από τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες.

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα)

- Αντιδράσεις στο θέση ένεσης, οι οποίες περιλαμβάνουν ερυθρότητα, μελάνιασμα, φαγούρα και κνίδωση
- Κεφαλαλγία
- Κοιλιακό άλγος

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το ANDEMBRY

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στην επισήμανση μετά την «ΛΗΞΗ». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C - 8 °C). Μην καταψύχετε. Φυλάσσετε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Η προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας μπορεί να φυλάσσεται σε θερμοκρασία δωματίου (έως 25 °C) για μία μεμονωμένη περίοδο έως 2 μήνες, αλλά όχι πέραν της ημερομηνίας λήξης.

Μην επιστρέφετε το ANDEMBRY στην ψύξη μετά τη φύλαξη σε θερμοκρασία δωματίου.

Μην χρησιμοποιήσετε αυτό το φάρμακο εάν παρατηρήσετε σημεία αλλοίωσης, όπως σωματίδια ή αλλαγή του χρώματος του διαλύματος.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το ANDEMBRY

- Η δραστική ουσία είναι η γαραδασιμάμπη. Κάθε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας περιέχει 200 mg γαραδασιμάμπης σε 1,2 mL διαλύματος.
- Τα άλλα συστατικά είναι ιστιδίνη, μονοϋδροχλωρική αργινίνη, προλίνη, πολυσορβικό 80 και ύδωρ για ενέσιμα – βλέπε παράγραφο 2 «Το ANDEMBRY περιέχει προλίνη και πολυσορβικό 80».

Εμφάνιση του ANDEMBRY και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το ANDEMBRY είναι ελαφρώς ιριδίζον έως διαυγές, καστανοκίτρινο έως κίτρινο ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας.

Το ANDEMBRY διατίθεται σε μοναδιαίες συσκευασίες που περιέχουν μία προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας των 1,2 mL και σε πολυσυσκευασίες που περιέχουν 3 κουτιά με 1 προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας το καθένα.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

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

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

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

Lietuva
CSL Behring GmbH
Tel: +49 69 30584437

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
CSL Behring GmbH
Tel: +49 69 30584437

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

Ελλάδα
CSL Behring ΕΠΕ
Τηλ: +30 210 7255 660

Österreich
CSL Behring GmbH
Tel: +43 1 80101 1040

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

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

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

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

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

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

Ireland
CSL Behring GmbH
Tel: +49 6190 75 84700

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

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

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

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

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

Κύπρος
CSL Behring ΕΠΕ
Τηλ: +30 210 7255 660

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

Latvija
CSL Behring GmbH
Tel: +49 69 30584437

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις

Άλλες πηγές πληροφοριών

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>. Υπάρχουν επίσης σύνδεσμοι με άλλες

ιστοσελίδες που αφορούν σπάνιες ασθένειες και θεραπείες.

7. Οδηγίες Χρήσης

ANDEMBRY ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας υποδόρια χρήση

Σημαντικό:

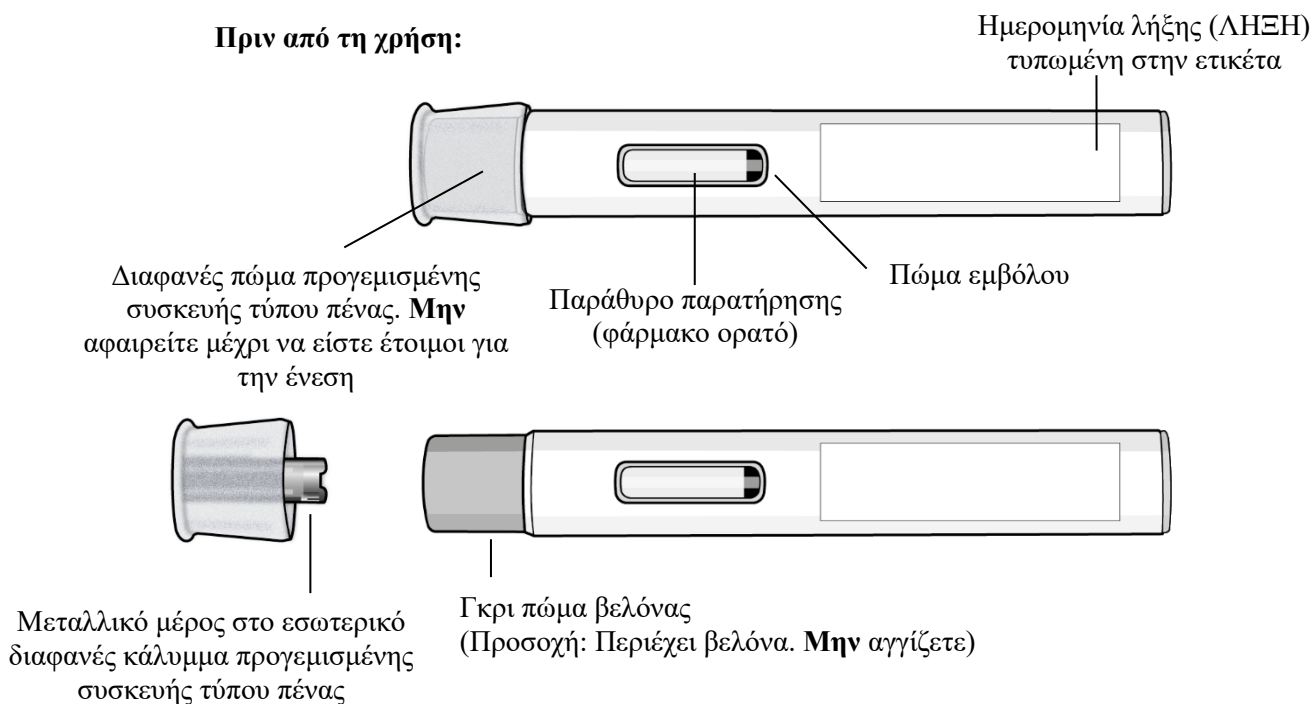
Αυτή η προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας λειτουργεί διαφορετικά από άλλες συσκευές ένεσης. Διαβάστε προσεκτικά τις Οδηγίες χρήσης πριν τη χρησιμοποιήσετε, καθώς και κάθε φορά που χρησιμοποιείτε μια νέα προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας. Μπορεί να υπάρχουν νέες πληροφορίες. Οι πληροφορίες αυτές δεν αντικαθιστούν την αναζήτηση συμβουλής από τον πάροχο υγειονομικής περίθαλψης που παρακολουθεί την πάθηση ή τη θεραπεία σας.

Σε εφήβους ασθενείς, το ANDEMBRY θα πρέπει να χορηγείται υπό την επίβλεψη ενήλικα. **Βεβαιωθείτε ότι έχετε εκπαιδευτεί από τον πάροχο υγειονομικής περίθαλψης που σας παρακολουθεί πριν χρησιμοποιήσετε αυτή την προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας για πρώτη φορά.**

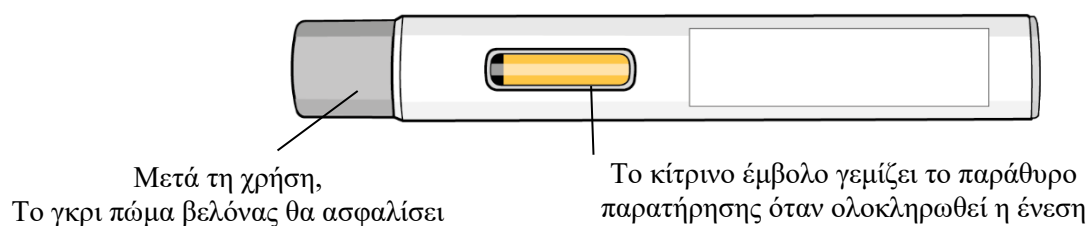
Μέρη της προγεμισμένης συσκευής τύπου πένας (βλέπε Εικόνα Α):

Συνεχίστε στις ακόλουθες ενότητες για την προετοιμασία και τη χορήγηση της ένεσης.

Πριν από τη χρήση:



Μετά τη χρήση:



Εικόνα Α

Διαβάστε τις παρακάτω πληροφορίες ασφάλειας:

- Φυλάσσετε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας στο αρχικό κουτί μέχρι να τη χρησιμοποιήσετε, για να προστατεύεται από το φως.
- **Μην** αφαιρείτε το διαφανές πώμα της προγεμισμένης συσκευής τύπου πέννας παρά μόνον όταν είστε έτοιμοι να κάνετε την ένεση.
- **Μην** επανατοποθετείτε το διαφανές κάλυμμα της προγεμισμένης συσκευής τύπου πέννας στη συσκευή μετά την αφαίρεσή του, καθώς αυτό μπορεί να ενεργοποιήσει την ένεση και να προκαλέσει τραυματισμό.
- Η προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας περιέχει 1 δόση και προορίζεται για μία μόνο χρήση. **Μην** επιχειρήσετε να επαναχρησιμοποιήσετε την ίδια προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας.
- **Μην** χρησιμοποιήσετε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας εάν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης.
- Η προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας προορίζεται μόνο για υποδόρια (κάτω από το δέρμα) ένεση.
- **Μην** χρησιμοποιήσετε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας εάν φαίνεται να έχει υποστεί ζημιά, έχει ρωγμές, παρουσιάζει διαρροή φαρμάκου ή έχει πέσει κάτω. Σε αυτές τις περιπτώσεις, απορρίψτε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας όπως περιγράφεται στο **Βήμα 11** και χρησιμοποιήστε μια άλλη.
- **Μην** κάνετε την ένεση μέσα από ρούχα.
- **Μην** αγγίζετε και μην επιχειρήσετε να αφαιρέσετε το γκρι πώμα βελόνας οποιαδήποτε στιγμή.
- **Φυλάσσετε το ANDEMBRY σε μέρη που δεν το φθάνουν τα παιδιά.**

Εάν έχετε ερωτήσεις, επικοινωνήστε με τον πάροχο υγειονομικής περίθαλψης που σας παρακολουθεί.

Πώς πρέπει να φυλάσσεται το ANDEMBRY;

- Φυλάσσετε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας ANDEMBRY σε ψυγείο, σε θερμοκρασία 2 °C έως 8 °C, στην αρχική συσκευασία, για να προστατεύεται από το φως.
- **Μην** καταψύχετε. Εάν η προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας έχει καταψυχθεί, **μην** την χρησιμοποιήσετε, ακόμη και αν έχει αποψυχθεί.
- Βγάλτε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας από το ψυγείο 30 λεπτά πριν από τη χρήση και αφήστε τη να έλθει σε θερμοκρασία δωματίου.

Εναλλακτική φύλαξη (θερμοκρασία δωματίου)

- Εάν χρειαστεί, π.χ. σε ταξίδια, η προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας μπορεί να φυλαχθεί σε θερμοκρασία δωματίου (έως 25 °C) για μία μεμονωμένη περίοδο έως 2 μήνες, αλλά όχι πέραν της ημερομηνίας λήξης.
- Εάν αποφασίσετε να φυλάξετε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας σε θερμοκρασία δωματίου:
 - Στο χώρο που υπάρχει στο χάρτινο κουτί, σημειώστε την ημερομηνία που για πρώτη φορά αφαιρέσατε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας από το ψυγείο, ώστε να παρακολουθείτε για πόσο διάστημα έχει φυλαχθεί σε θερμοκρασία δωματίου.
 - **Μην** επανατοποθετείτε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας στο ψυγείο αφού φτάσει σε θερμοκρασία δωματίου.
 - Απορρίψτε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας εάν έχει φυλαχθεί σε θερμοκρασία δωματίου για περισσότερο από 2 μήνες (βλ. **Βήμα 11. Απόρριψη της προγεμισμένης συσκευής τύπου πέννας**).

Υλικά που απαιτούνται για την ένεση με την προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας (βλ. Εικόνα Β):

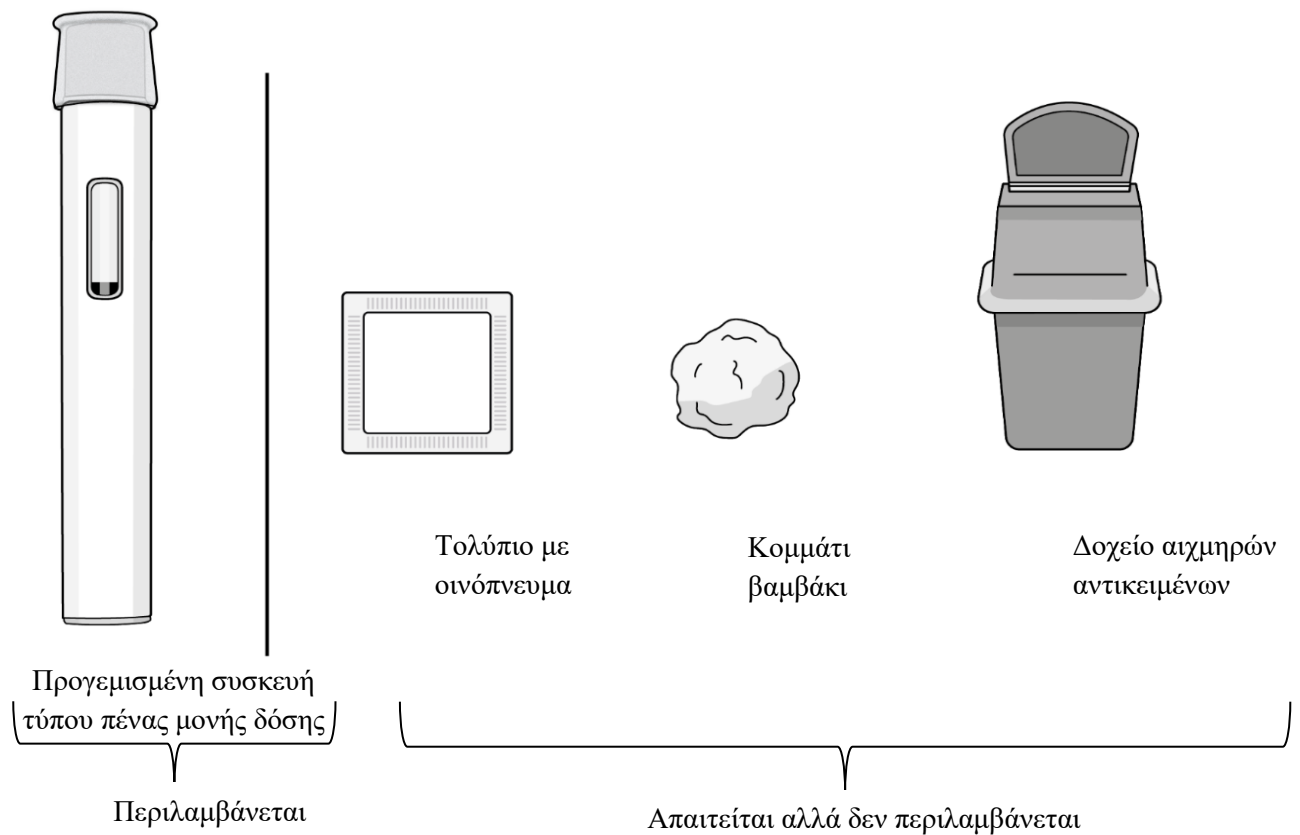
Υλικά που περιλαμβάνονται στο κουτί:

- 1 προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας μονής δόσης

Υλικά που απαιτούνται αλλά δεν περιλαμβάνονται στο κουτί:

- 1 τολύπιο με οινόπνευμα
- 1 κομμάτι βαμβάκι ή επίθεμα γάζας

- 1 δοχείο αιχμηρών αντικειμένων ή δοχείο που είναι ανθεκτικό στη διάτρηση για την απόρριψη (βλ. **Βήμα 11. Απόρριψη της προγεμισμένης συσκευής τύπου πένας**)



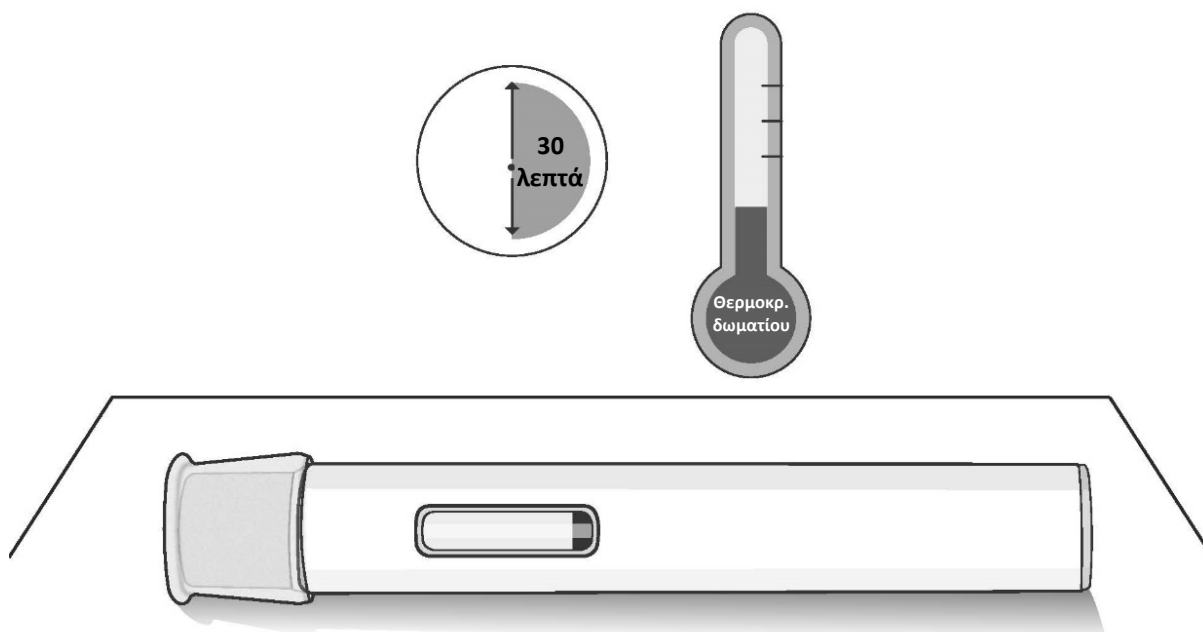
Εικόνα Β

Προετοιμασία για την ένεση

Μην αφαιρείτε το διαφανές πώμα της προγεμισμένης συσκευής τύπου πένας παρά μόνον αμέσως πριν κάνετε την ένεση.

Βήμα 1. Αφήστε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας να φτάσει σε θερμοκρασία δωματίου

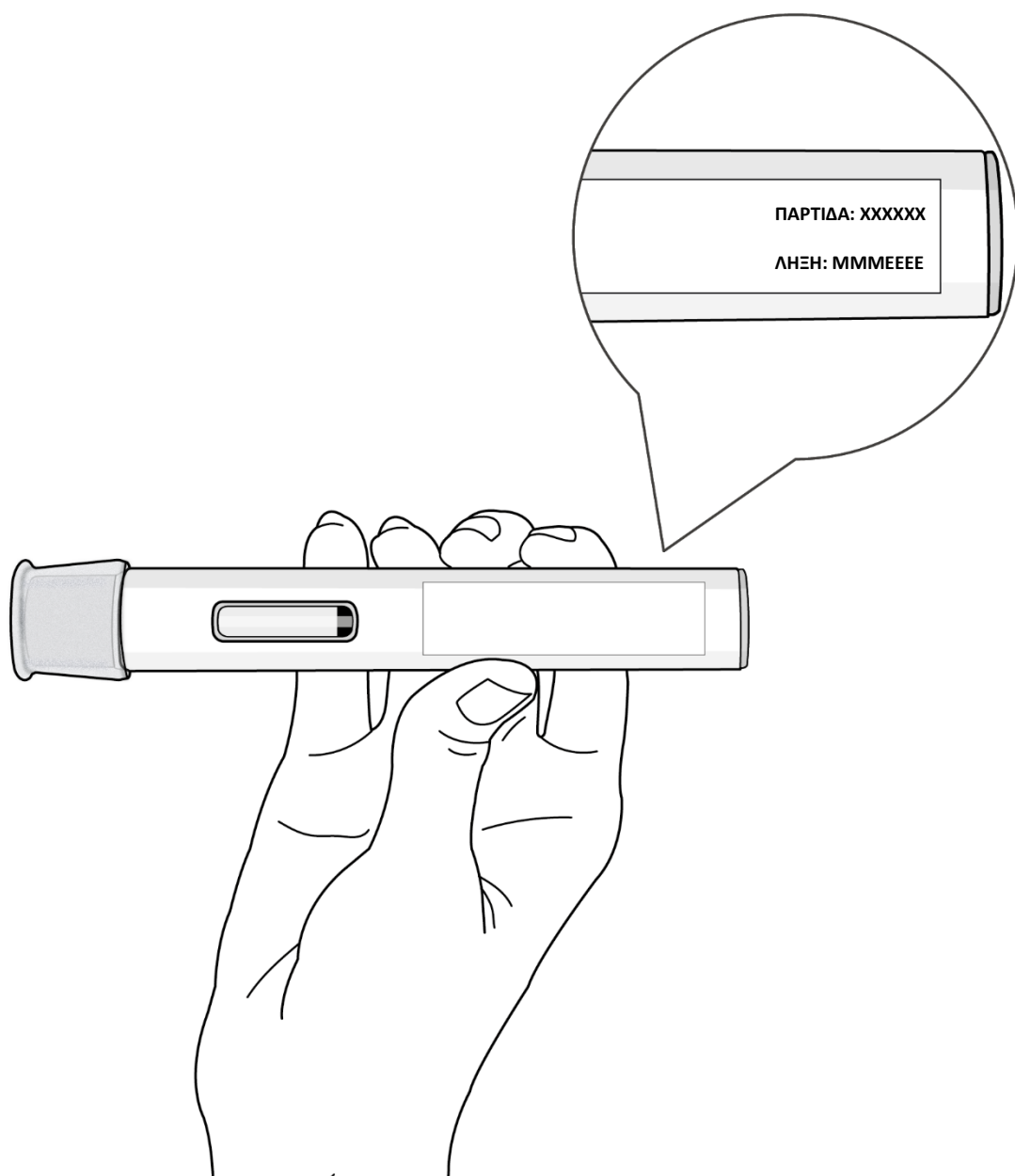
- Αφαιρέστε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας από το χάρτινο κουτί και τοποθετήστε την επάνω σε μια καθαρή επίπεδη επιφάνεια.
- Περιμένετε **30 λεπτά** ώστε να φάρμακο να φτάσει σε θερμοκρασία δωματίου, εάν ήταν στο ψυγείο (βλ. **Εικόνα Γ**).
- Η ένεση κρύου φαρμάκου μπορεί να προκαλέσει ενόχληση.
- **Μην** επιχειρήσετε να επιταχύνετε τη διαδικασία θέρμανσης με κανέναν τρόπο. Για παράδειγμα, **μην** θερμαίνετε τη συσκευή σε φούρνο μικροκυμάτων, κρατώντας την κάτω από ζεστό νερό ή τοποθετώντας την κάτω από άμεσο ηλιακό φως.



Εικόνα Γ

Βήμα 2. Ελέγξτε την ημερομηνία λήξης

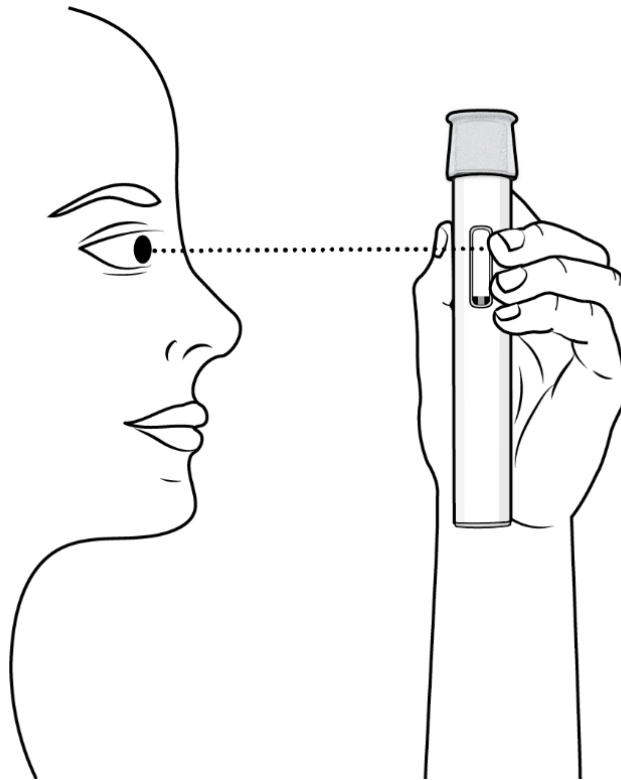
- Ελέγξτε την ημερομηνία λήξης στην ετικέτα της προγεμισμένης συσκευής τύπου πέννας (βλ. **Εικόνα Δ**).
- **Μην χρησιμοποιήσετε** την προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας εάν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης.
- **Μην χρησιμοποιήσετε** την προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας εάν έχει φυλαχθεί σε θερμοκρασία δωματίου για περισσότερο από 2 μήνες.
- Εάν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης ή εάν η συσκευή τύπου πέννας έχει φυλαχθεί σε θερμοκρασία δωματίου για περισσότερο από 2 μήνες, απορρίψτε την με ασφαλή τρόπο και πάρτε μια καινούργια (βλ. **Βήμα 11. Απόρριψη της προγεμισμένης συσκευής τύπου πέννας**).



Εικόνα Δ

Βήμα 3. Επιθεωρήστε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας και το φάρμακο

- **Ελέγξτε** την προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας **για τυχόν ζημιά**.
- **Ελέγξτε το φάρμακο** μέσα από το διαφανές παράθυρο παρατήρησης της προγεμισμένης συσκευής τύπου πένας (βλ. **Εικόνα Ε**).
- Είναι φυσιολογικό να δείτε φυσαλίδες αέρα, **μην** επιχειρήσετε να τις απομακρύνετε.
- Το φάρμακο πρέπει να είναι καστανοκίτρινο έως κίτρινο και μπορεί να φαίνεται ελαφρώς ιριδίζον έως διαυγές.
- **Μην χρησιμοποιείτε** την προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας, αλλά απορρίψτε την με ασφάλεια και πάρτε μια καινούργια (βλ. **Βήμα 11. Απόρριψη της προγεμισμένης συσκευής τύπου πένας**) **εάν ισχύουν τα ακόλουθα:**
 - Το φάρμακο έχει αποχρωματιστεί ή περιέχει σωματίδια
 - Η προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας φαίνεται να έχει υποστεί ζημιά ή έχει ρωγμές
 - Η προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας παρουσιάζει διαρροή
 - Η προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας έχει πέσει σε σκληρή επιφάνεια, ακόμη και αν δεν φαίνεται να έχει υποστεί ζημιά

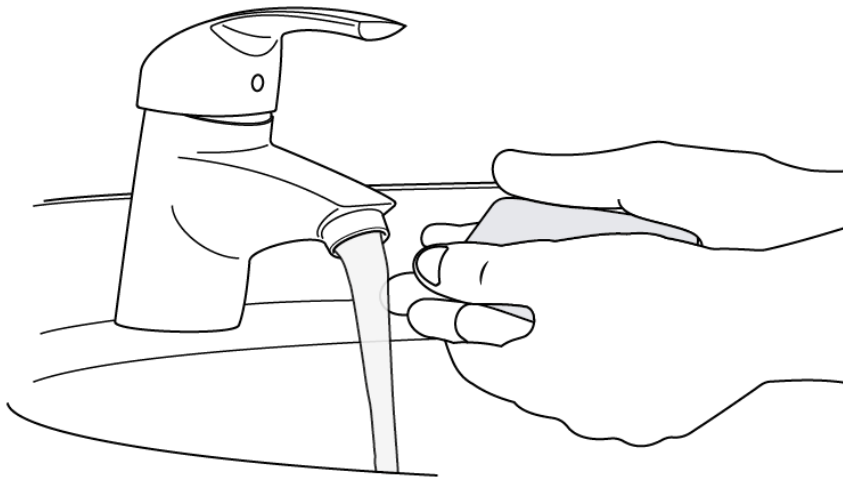


Εικόνα Ε

Επιλέξτε και προετοιμάστε τη θέση ένεσης

Βήμα 4. Καθαρίστε τα χέρια σας

- Πλύνετε τα χέρια σας καλά με σαπούνι και νερό ή χρησιμοποιήστε αντισηπτικό χεριών (βλ. Εικόνα ΣΤ).

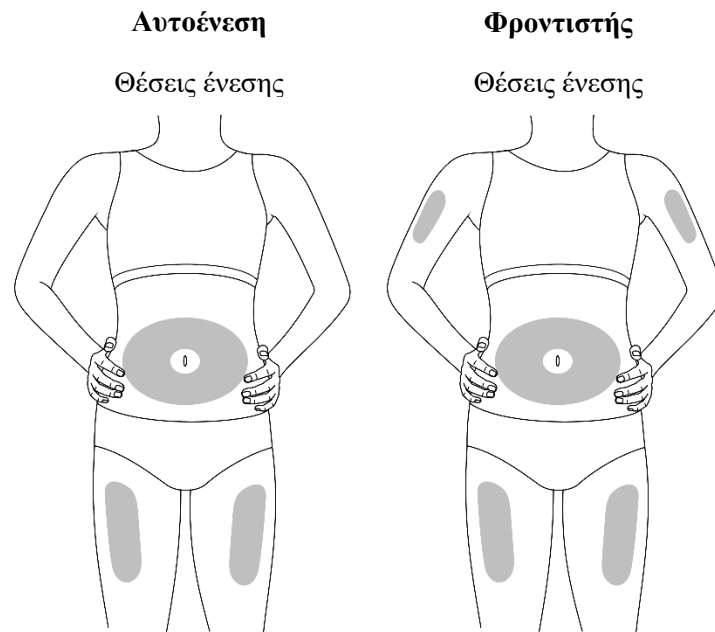


Εικόνα ΣΤ

Βήμα 5. Επιλέξτε τη θέση ένεσης

- Κάνετε την ένεση **στον μηρό ή στην κοιλιά (κοιλιακή χώρα)**, αλλά τουλάχιστον 2 cm μακριά από τον ομφαλό (βλ. Εικόνα Ζ)
- Εάν σάς κάνει την ένεση κάποιο άλλο άτομο (φροντιστής), μπορεί επίσης να χρησιμοποιήσει την άνω περιοχή του βραχίονα. **Μην** επιχειρήσετε να κάνετε την ένεση στην άνω περιοχή του βραχίονα μόνοι σας.
- Χρησιμοποιείτε διαφορετικές (εναλλασσόμενες) θέσεις ένεσης κάθε φορά. **Μην κάνετε την ένεση** στην ίδια θέση πολλές φορές εάν παρατηρήσετε ότι το δέρμα είναι τραυματισμένο.

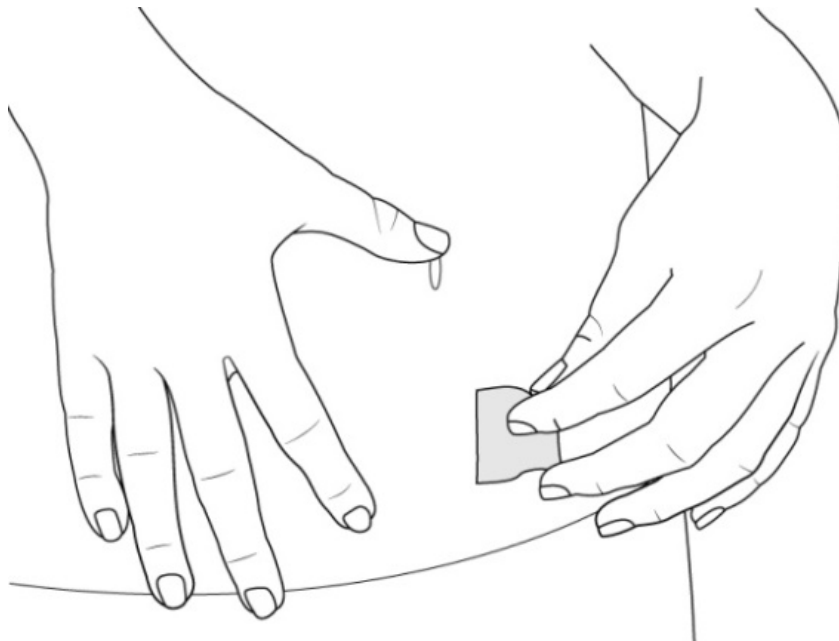
- **Μην** κάνετε την ένεση στον ομφαλό, σε σημεία με ελιές, ουλές ή μώλωπες ή σε περιοχές όπου το δέρμα είναι ευαίσθητο, κόκκινο, σκληρό ή τραυματισμένο.



Εικόνα Z

Βήμα 6. Προετοιμάστε τη θέση ένεσης

- Καθαρίστε τη θέση ένεσης με ένα τολύπιο εμποτισμένο με οινόπνευμα (βλ. **Εικόνα Η**).
- Περιμένετε μέχρι να στεγνώσει το δέρμα σας από μόνο του.
- **Μην** αγγίξετε ξανά αυτήν την περιοχή πριν κάνετε την ένεση.
- **Μην** φυσάτε ή κάνετε αέρα στην περιοχή του δέρματος που καθαρίσατε.



Εικόνα Η

Χορήγηση του φαρμάκου με την προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας

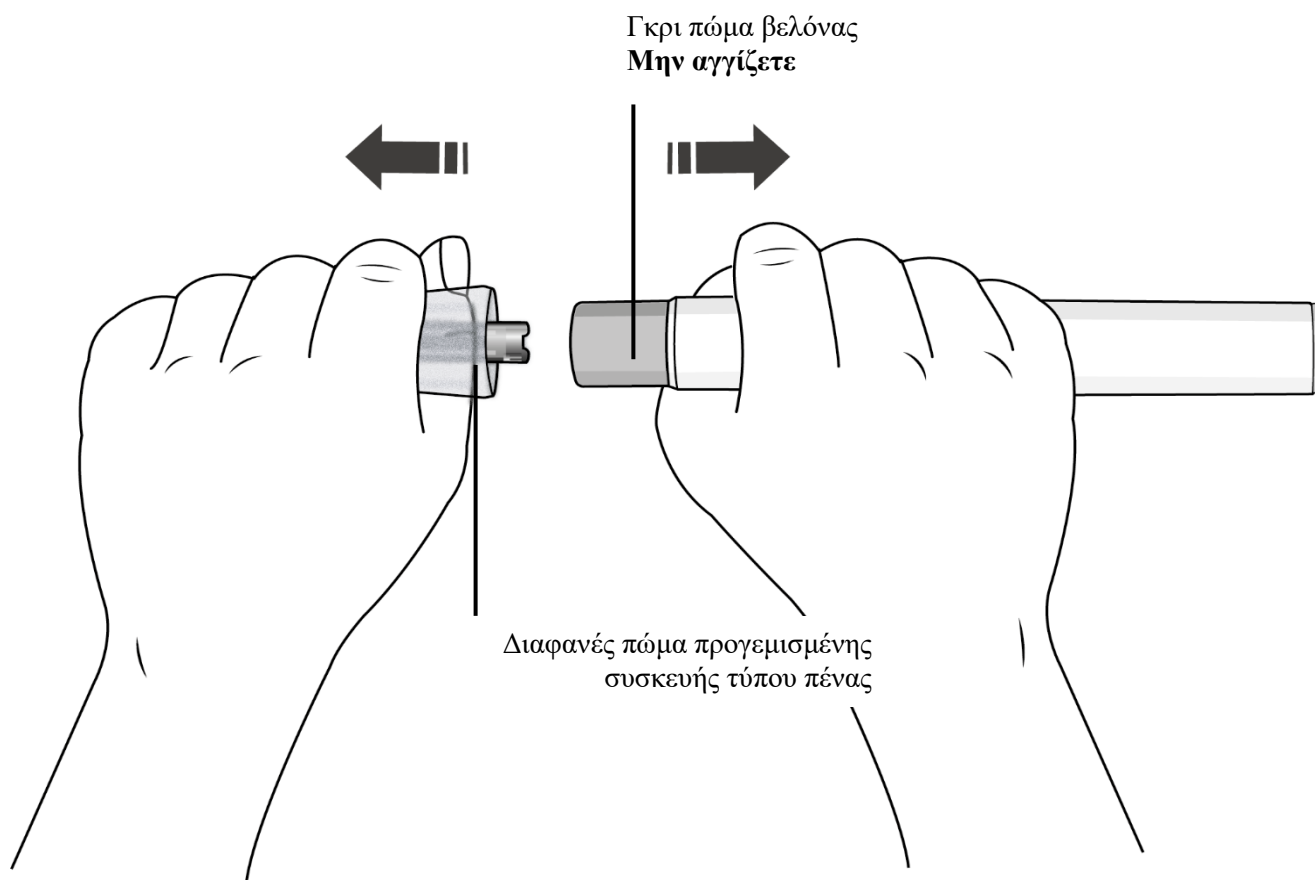
Ολοκληρώστε την ένεση χωρίς διακοπή. Διαβάστε πρώτα όλα τα βήματα πριν ξεκινήσετε. Μην αφαιρείτε το διαφανές πώμα παρά μόνον όταν είστε έτοιμοι να κάνετε την ένεση.

Βήμα 7. Αφαιρέστε το διαφανές πώμα της προγεμισμένης συσκευής τύπου πένας και απορρίψτε το

- Κρατήστε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας με το ένα χέρι και **αφαιρέστε το διαφανές πώμα της προγεμισμένης συσκευής τύπου πένας** με το άλλο χέρι.
- **Μην** περιστρέφετε το διαφανές πώμα, (βλ. **Εικόνα Θ**). Εάν δεν μπορείτε να αφαιρέσετε το διαφανές πώμα, ζητήστε τη βοήθεια ενός φροντιστή ή επικοινωνήστε με τον πάροχο υγειονομικής περίθαλψης.
- Το διαφανές κάλυμμα έχει ένα μεταλλικό μέρος στο εσωτερικό του. Αυτό είναι φυσιολογικό.
- **Μην επανατοποθετείτε το διαφανές κάλυμμα** αφού το αφαιρέσετε, καθώς αυτό μπορεί να ενεργοποιήσει την ένεση και να προκαλέσει τραυματισμό.
- Απορρίψτε το διαφανές πώμα σε δοχείο αιχμηρών αντικειμένων ή κλειστό δοχείο που είναι ανθεκτικό στη διάτρηση.

Σημαντικό:

- **Μην αγγίζετε το γκρι κάλυμμα της βελόνας της προγεμισμένης συσκευής τύπου πένας ώστε να αποφύγετε πιθανό τραυματισμό.**
- **Μην** αφήσετε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας από το χέρι σας αφού έχετε αφαιρέσει το διαφανές κάλυμμα.

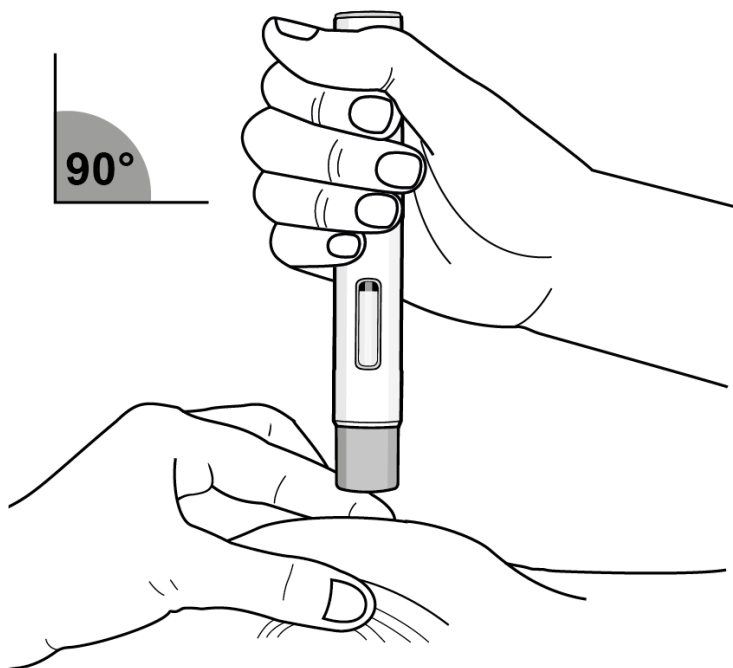


Εικόνα Θ

Βήμα 8. Τσιμπήστε μια πτυχή του δέρματος και τοποθετήστε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας επάνω στη θέση της ένεσης

Αμέσως μετά την αφαίρεση του διαφανούς καλύμματος της προγεμισμένης συσκευής τύπου πέννας, ολοκληρώστε τα ακόλουθα βήματα χωρίς διακοπή:

- Τσιμπήστε απαλά την περιοχή του καθαρισμένου δέρματος γύρω από τη θέση της ένεσης και κρατήστε το σημείο σταθερά μέχρι να ολοκληρώσετε την ένεση (βλ. **Εικόνα I**).
- Τοποθετήστε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας υπό γωνία 90° στην καθαρισμένη θέση ένεσης (βλ. **Εικόνα I**).
- **Βεβαιωθείτε ότι βλέπετε το παράθυρο παρατήρησης.**



Εικόνα I

Βήμα 9. Ενέστε το φάρμακο (βλ. Εικόνα 1Α)



Πρέπει να διαβάσετε όλες τις οδηγίες στο Βήμα 9 πριν κάνετε την ένεση.

Η ένεση μπορεί να διαρκέσει έως 15 δευτερόλεπτα.

Για να βεβαιωθείτε ότι έχετε λάβει την πλήρη δόση, πρέπει να διατηρήσετε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας σταθερά πιεσμένη στο ανασηκωμένο δέρμα μέχρι:

- Το κίτρινο έμβολο να σταματήσει να κινείται και να έχει γεμίσει το παράθυρο παρατήρησης, και
- Να περάσουν 5 δευτερόλεπτα από τη στιγμή που θα ακουστεί το 2^ο «κλικ».

Πιέστε το γκρι πώμα της βελόνας σταθερά προς τα κάτω στο ανασηκωμένο δέρμα για να ξεκινήσει η ένεση και κρατήστε το πατημένο μέχρι να ολοκληρωθούν όλα τα παρακάτω βήματα.

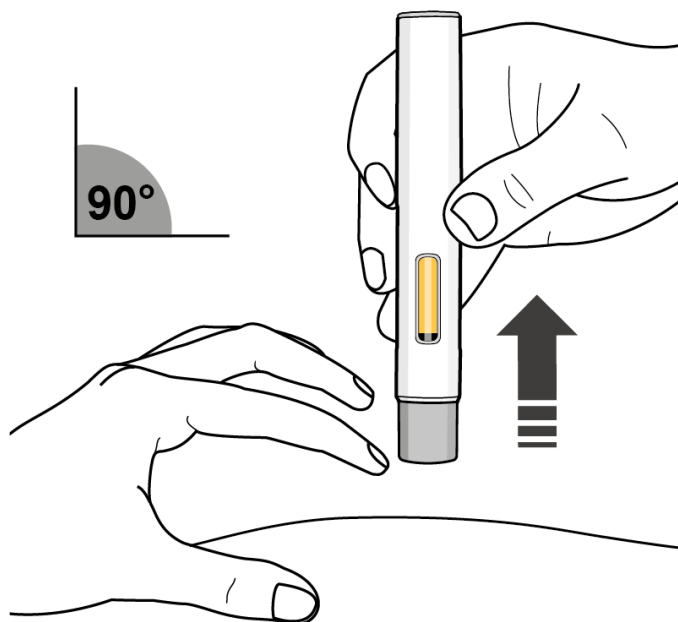
Πιέστε για έναρξη	Κρατήστε πατημένο	Κρατήστε πατημένο για άλλα 5 δευτερόλεπτα ...1...2...3...4...5
Πιέστε προς τα κάτω για να ξεκινήσει η ένεση και περιμένετε μέχρι να ακούσετε το πρώτο «κλικ». • Το πρώτο «κλικ» σημαίνει ότι η ένεση έχει ξεκινήσει. • Το κίτρινο έμβολο θα αρχίσει να κινείται στο παράθυρο παρατήρησης. Συνεχίστε να πιέζετε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας προς τα κάτω.	Συνεχίστε να πιέζετε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας προς τα κάτω και παρακολουθείτε το παράθυρο παρατήρησης. • Το παράθυρο θα γίνει κίτρινο και • Θα ακούσετε ένα δεύτερο «κλικ». Συνεχίστε να πιέζετε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας προς τα κάτω.	Συνεχίστε να πιέζετε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας προς τα κάτω για άλλα 5 δευτερόλεπτα, ώστε να βεβαιωθείτε ότι έχετε λάβει την πλήρη δόση.

Εικόνα 1Α

- Μην απομακρύνετε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας παρά μόνο όταν το κίτρινο έμβολο σταματήσει να κινείται, έχει γεμίσει πλήρως το παράθυρο παρατήρησης και έχουν περάσει 5 δευτερόλεπτα από τη στιγμή που ακούστηκε το δεύτερο «κλικ».
- Μην αφαιρείτε, μην γέρνετε και μην περιστρέφετε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας κατά τη διάρκεια της ένεσης.

Βήμα 10. Απελευθερώστε την πτυχή του δέρματος και αφαιρέστε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας

- Απελευθερώστε την πτυχή του δέρματος και αφαιρέστε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας από το δέρμα υπό γωνία 90° (βλ. **Εικόνα IB**).
- Καθώς η προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας ανασηκώνεται από το δέρμα, το γκρι κάλυμμα βελόνας επανέρχεται στην αρχική του θέση (πριν από τη χρήση) και ασφαλίζει καλύπτοντας τη βελόνα.



Εικόνα IB

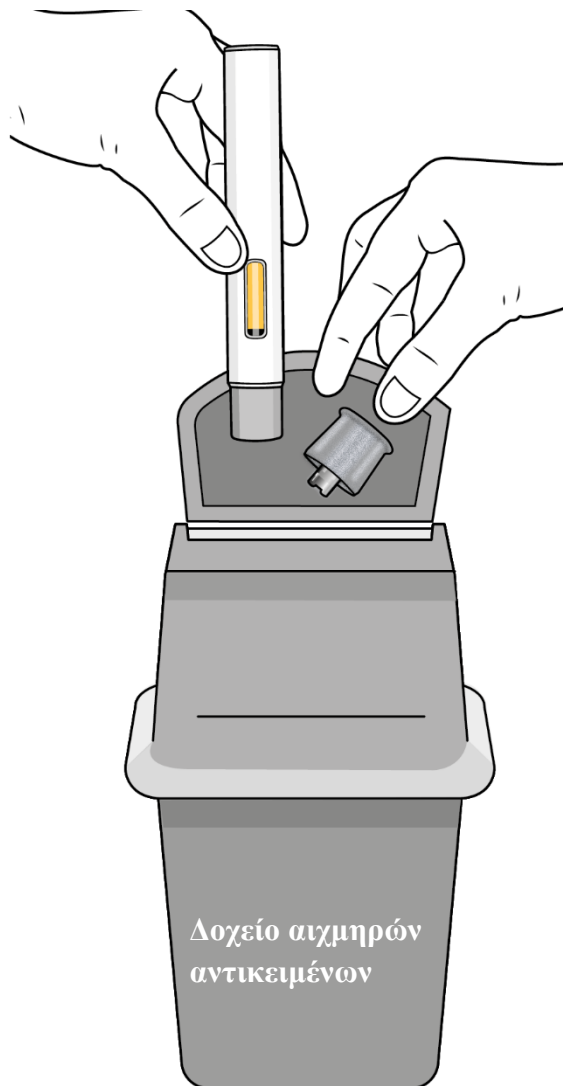
Σημαντικό: Εάν πιστεύετε ότι δεν έχετε λάβει την πλήρη δόση, επικοινωνήστε αμέσως με τον πάροχο υγειονομικής περίθαλψης που σας παρακολουθεί.

- Εάν υπάρχει λίγο αίμα στη θέση ένεσης, μπορείτε να πιέσετε ένα κομμάτι βαμβάκι ή μια γάζα στο σημείο.
- **Μην** τρίβετε τη θέση της ένεσης.
- Εάν χρειάζεται, μπορείτε να καλύψετε τη θέση της ένεσης με ένα μικρό αυτοκόλλητο επίθεμα.

Απόρριψη

Βήμα 11. Απόρριψη της προγεμισμένης συσκευής τύπου πένας

- **Μην** επιχειρήσετε να επαναχρησιμοποιήσετε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας.
- Αφού χορηγήσετε τη δόση σας, τοποθετήστε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας σε δοχείο αιχμηρών αντικειμένων ή σε κλειστό δοχείο που είναι ανθεκτικό στη διάτρηση (βλ. **Εικόνα ΙΓ**).



Εικόνα ΙΓ

- Εάν δεν έχετε δοχείο αιχμηρών αντικειμένων ή κλειστό δοχείο που είναι ανθεκτικό στη διάτρηση, μπορείτε να χρησιμοποιήσετε ένα δοχείο οικιακής χρήσης το οποίο:
 - Είναι κατασκευασμένο από σκληρό πλαστικό (βαρέος τύπου)
 - Διαθέτει καπάκι που κλείνει καλά και είναι ανθεκτικό στη διάτρηση, ώστε να συγκρατεί τα αιχμηρά αντικείμενα με ασφάλεια στο εσωτερικό του
 - Παραμένει σταθερό σε όρθια θέση κατά τη χρήση
 - Είναι στεγανό
 - Φέρει κατάλληλη ετικέτα που προειδοποιεί ότι το δοχείο περιέχει επικίνδυνα απορρίμματα
- Όταν το δοχείο αιχμηρών αντικειμένων είναι σχεδόν γεμάτο, πρέπει να ακολουθήσετε τους τοπικούς κανονισμούς για την σωστή απόρριψή του. Απευθυνθείτε στον φαρμακοποιό / πάροχο υγειονομικής περίθαλψης για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τον τρόπο απόρριψης του δοχείου αιχμηρών αντικειμένων.
- **Μην** απορρίπτετε το χρησιμοποιημένο δοχείο αιχμηρών αντικειμένων με τα οικιακά απορρίμματα, εκτός εάν αυτό επιτρέπεται από τους τοπικούς κανονισμούς.

- **Μην** ανακυκλώνετε το χρησιμοποιημένο δοχείο αιχμηρών αντικειμένων.

Βήμα 12. Παρακολουθείτε τη θεραπεία σας

- Εάν σας ζητηθεί από τον γιατρό σας, καταγράψτε την ένεσή σας σε ημερολόγιο ώστε να μπορείτε να παρακολουθείτε το φάρμακό σας.