

ANEXO I

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

▼ Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, lo que agilizará la detección de nueva información sobre su seguridad. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas. Ver la sección 4.8, en la que se incluye información sobre cómo notificarlas.

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

ANDEMBRY 200 mg solución inyectable en jeringa precargada
ANDEMBRY 200 mg solución inyectable en pluma precargada

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

ANDEMBRY 200 mg solución inyectable en jeringa precargada

Cada jeringa precargada contiene 200 mg de garadacimab* en 1,2 ml de solución.

ANDEMBRY 200 mg solución inyectable en pluma precargada

Cada pluma precargada contiene 200 mg de garadacimab* en 1,2 ml de solución.

*Garadacimab es un anticuerpo monoclonal IgG4 totalmente humano producido en células de ovario de hámster chino (CHO) mediante tecnología de ADN recombinante.

Excipientes con efecto conocido

Cada jeringa/pluma precargada contiene 19,3 mg de prolina y 0,24 mg de polisorbato 80.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

La solución es un líquido de color amarillo parduzco a amarillo y ligeramente opalescente a transparente.

La solución presenta un pH de aproximadamente 6,1 y una osmolalidad de aproximadamente 470 mosm/kg.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

ANDEMBRY está indicado para la prevención rutinaria de las crisis recurrentes de angioedema hereditario (AEH) en pacientes adultos y adolescentes a partir de 12 años de edad.

4.2 Posología y forma de administración

Este medicamento debe iniciarse bajo la supervisión de un profesional sanitario con experiencia en el tratamiento de pacientes con AEH.

Posología

La dosis recomendada de ANDEMBRY, en adultos y niños a partir de 12 años de edad, es una dosis de carga inicial de 400 mg administrada por vía subcutánea en dos inyecciones de 200 mg el primer día de tratamiento, seguida de una dosis mensual de 200 mg.

Se debe considerar la posibilidad de suspender el tratamiento en pacientes con C1-INH-AEH (nC1-INH) normal que hayan mostrado una reducción insuficiente en sus ataques después de 3 meses de tratamiento (ver sección 4.4 y 5.1).

ANDEMBRY no está indicado para el tratamiento de ataques agudos de AEH (ver sección 4.4).

Dosis olvidadas

Si el paciente olvida una dosis de ANDEMBRY, se le debe indicar que se administre la dosis lo antes posible.

Poblaciones especiales

Población de edad avanzada

No es necesario ajustar la dosis en pacientes mayores de 65 años de edad (ver sección 5.2).

Insuficiencia renal y hepática

No es necesario ajustar la dosis en pacientes con insuficiencia renal o hepática (ver sección 5.2).

Población pediátrica

No se ha establecido la seguridad y eficacia de garadacimab en niños menores de 12 años de edad. No se dispone de datos.

Forma de administración

ANDEMBRY está indicado únicamente para vía subcutánea.

Cada unidad de ANDEMBRY (jeringa precargada o pluma precargada) está destinada para un solo uso (ver sección 6.6).

La administración debe restringirse a los lugares siguientes de inyección: el abdomen, los muslos y la parte superior externa de los brazos (ver sección 5.2). Se recomienda rotar los lugares de inyección.

ANDEMBRY puede autoadministrarse o administrarse por un cuidador después de recibir formación sobre la técnica de administración subcutánea por parte de un profesional sanitario.

4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad conocida al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Trazabilidad

Con objeto de mejorar la trazabilidad de los medicamentos biológicos, el nombre y el número de lote del medicamento administrado deben estar claramente registrados.

Reacciones de hipersensibilidad

Se han observado reacciones de hipersensibilidad (ver sección 4.8). En caso de reacciones graves de hipersensibilidad, incluida la anafilaxis, se debe suspender inmediatamente la administración de garadacimab e instaurar el tratamiento adecuado.

Información general

ANDEMBRY no está indicado para el tratamiento de ataques agudos de AEH. En caso de un ataque de AEH agudo, se debe iniciar un tratamiento individualizado con un medicamento de rescate aprobado.

Existen datos limitados disponibles sobre el uso de garadacimab en pacientes con AEH con nC1-INH (ver sección 5.1).

Algunas subcategorías de AEH de nC1-INH pueden no responder al tratamiento con garadacimab debido a vías alternativas que no incluyen la activación de FXII. Se recomienda realizar pruebas genéticas, si están disponibles, de acuerdo con las directrices actuales de AEH y suspender el tratamiento si no se observa respuesta clínica (ver secciones 4.2 y 5.1).

Interferencia con la prueba de coagulación

ANDEMBRY puede prolongar el tiempo de tromboplastina parcial activado (TTPa) debido a una interacción de garadacimab con la prueba de TTPa. El grado de prolongación del TTPa podría variar dependiendo de la exposición al fármaco, así como de parámetros adicionales, como la variación natural en los niveles de FXII y otros factores de la coagulación. Los reactivos utilizados en la prueba analítica de TTPa inician la coagulación intrínseca a través de la activación del FXII en el sistema de contacto, por lo tanto, la inhibición del FXIIa plasmático por ANDEMBRY puede prolongar el TTPa en este análisis.

Excipientes

Este medicamento contiene 19,3 mg de prolina en cada jeringa precargada/pluma, equivalente a 16,1 mg/ml. La prolina puede ser perjudicial para los pacientes con hiperprolinemia, una enfermedad genética rara en la que la prolina se acumula en el organismo. Si usted (o su hijo) padece hiperprolinemia, no utilice este medicamento a menos que su médico se lo recomiende.

Este medicamento contiene 0,24 mg de polisorbato 80 en cada jeringa precargada/pluma, equivalente a 0,2 mg/ml. Los polisorbatos pueden causar reacciones alérgicas.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han realizado estudios específicos de interacción fármaco-fármaco en humanos. Garadacimab solo se ha estudiado como monoterapia y no en combinación con otros productos indicados para la prevención a largo plazo del AEH. El uso de medicamentos analgésicos, antibacterianos, antihistamínicos, antiinflamatorios y antirreumáticos no tuvo efecto sobre la FC de garadacimab. En el caso de ataques de AEH agudos, el uso de medicamentos de rescate como C1-INH derivado de plasma y recombinante o icatibant no tuvo efecto sobre la FC de garadacimab.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No hay datos o estos son limitados relativos al uso de garadacimab en mujeres embarazadas. Los anticuerpos monoclonales como garadacimab se transportan a través de la placenta principalmente durante el tercer trimestre del embarazo; por lo tanto, es probable que los posibles efectos sobre el feto sean mayores durante el tercer trimestre del embarazo. Un estudio de desarrollo pre y posnatal

realizado en conejas embarazadas no reveló indicios de daños al feto en desarrollo (ver sección 5.3). Como medida de precaución, es preferible evitar el uso de garadacimab durante el embarazo.

Lactancia

Se desconoce si garadacimab se excreta en la leche materna. Se sabe que las IgG humanas se excretan en la leche materna durante los primeros días después del nacimiento y disminuyen a concentraciones bajas poco después. Por consiguiente, la transferencia de anticuerpos IgG a los recién nacidos a través de la leche puede ocurrir durante los primeros días. Durante este breve período no se puede excluir el riesgo en el niño amamantado. Posteriormente, garadacimab podría utilizarse durante la lactancia si fuera clínicamente necesario.

Fertilidad

No se ha evaluado el efecto sobre la fertilidad en humanos. Garadacimab no tuvo efecto sobre la fertilidad masculina o femenina en conejos (ver sección 5.3).

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de ANDEMBRY sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

4.8 Reacciones adversas

Resumen del perfil de seguridad

La reacción adversa observada con mayor frecuencia asociada con ANDEMBRY fueron reacciones en el lugar de la inyección (RLI), incluyendo eritema en la zona de inyección, hematomas en la zona de inyección, prurito en la zona de inyección y urticaria en el sitio de inyección, dolor de cabeza y dolor abdominal.

Tabla de reacciones adversas

La frecuencia de las reacciones adversas enumeradas en la tabla 1 se define utilizando la siguiente convención: muy frecuente, $\geq 1/10$; frecuente, de $\geq 1/100$ a $< 1/10$; poco frecuente, de $\geq 1/1000$ a $< 1/100$; rara, de $\geq 1/10\,000$ a $< 1/1000$; muy rara, $< 1/10\,000$, frecuencia no conocida (no se puede estimar a partir de los datos disponibles).

Tabla 1: Reacciones adversas al medicamento (RAM) observadas en estudios clínicos con ANDEMBRY y de la vigilancia poscomercialización

Clasificación por órganos y sistemas	Reacción farmacológica adversa	Frecuencia
Trastornos del sistema inmunológico	Hipersensibilidad*	Frecuencia no conocida
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Reacciones en el lugar de inyección**	Frecuente
Trastornos del sistema nervioso	Cefalea	Frecuente
Trastornos gastrointestinales	Dolor abdominal	Frecuente

* Observado únicamente en la vigilancia posterior a la comercialización

** Las reacciones en el lugar de inyección incluyen eritema, hematomas, prurito y urticaria en la zona de inyección.

Población pediátrica

La seguridad de ANDEMBRY se evaluó en un subgrupo de 11 sujetos de entre 12 y <18 años de edad. No se observaron diferencias en el perfil de seguridad general entre adultos y niños.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del **sistema nacional de notificación** incluido en el [Apéndice V](#).

4.9 Sobredosis

No existe información disponible para identificar posibles signos y síntomas de sobredosis.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: fármacos utilizados en el angioedema hereditario, código ATC: B06AC07

Mecanismo de acción

Garadacimab es un anticuerpo monoclonal recombinante IgG4/lambda totalmente humano que se une al dominio catalítico del factor XII activado (FXIIa y β FXIIa) e inhibe su actividad catalítica. La inhibición del FXIIa, el primer factor activado en el sistema de contacto previene los ataques de AEH al bloquear la activación de precalicreína a calicreína y la generación de bradicinina, que se asocia con la inflamación y la hinchazón en los ataques de AEH.

Efectos farmacodinámicos

Se demostró una inhibición dependiente de la concentración de la actividad de calicreína mediada por FXIIa después de la administración subcutánea de ANDEMBRY una vez al mes en pacientes con AEH.

Eficacia clínica y seguridad

Estudio pivotal VANGUARD

Se estudió la eficacia de ANDEMBRY para la prevención rutinaria de ataques recurrentes de angioedema hereditario en pacientes adultos y adolescentes de 12 años de edad con AEH tipo I o II en un estudio de fase 3, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo de grupos paralelos.

El estudio incluyó 64 pacientes mayores de 12 años, incluidos 58 pacientes adultos y 6 pacientes pediátricos que experimentaron al menos 2 ataques durante el período de preinclusión de hasta 2 meses. Los pacientes se asignaron aleatoriamente a dos grupos de tratamiento paralelos en una proporción de 3:2 (garadacimab 200 mg mensualmente después de una dosis de carga inicial de 400 mg o placebo de volumen equivalente) durante un período de tratamiento de 6 meses. Los pacientes debían interrumpir otros tratamientos preventivos para el AEH antes de participar en el estudio. A todos los pacientes se les permitió utilizar medicamentos a demanda para el tratamiento de los ataques de AEH durante el estudio.

En general, el 87,5 % de los pacientes tenían AEH tipo I. El 89,1 % tenía antecedentes familiares de AEH, el 59,4 % tenía antecedentes de ataques de edema laríngeo y el 32,8 % había recibido tratamientos preventivos previos para el AEH. Durante el período de preinclusión del estudio, se observaron tasas de ataques de ≥ 3 ataques/mes en el 59,4 % de los pacientes en general. El número medio basal de ataques por mes fue de 3,07 en el grupo de ANDEMBRY en comparación con 2,52 en el grupo de placebo.

La variable primaria de eficacia del estudio fue el número de ataques de angioedema normalizado en el tiempo desde el día 1 hasta el final del período de tratamiento de 6 meses. Las variables secundarias principales fueron: la reducción porcentual en el número medio de ataques de AEH normalizados en el tiempo, el número de sujetos que estuvieron libres de ataques desde el día 1 hasta el final de los primeros 3 meses, el porcentaje de sujetos con respuestas buenas o excelentes al SGART desde el día 1 hasta el final del período de tratamiento de 6 meses.

Tabla 2: Resultados de las principales medidas de eficacia primarias y secundarias (conjunto de análisis IDT)

	ANDEMBRY 200 mg (N = 39)	Placebo (N = 25)
Número de pacientes evaluables, n	39	24 ^a
Variable primaria		
Número total de ataques de AEH desde el Día 1 hasta el 182	63	264
Número de ataques de AEH desde el día 1 al 182 normalizado en el tiempo		
Media (IC del 95 %)	0,27 (0,05, 0,49)	2,01 (1,44, 2,57)
Valor p*	<0,001	
Media MC ajustada ^b (IC del 95 %)	0,22 (0,11, 0,47)	2,07 (1,49, 2,87)
Variables secundarias		
Reducción porcentual del número normalizado en el tiempo de ataques de AEH en relación con placebo ^c		
Media (IC del 95 %)	86,51 (57,84, 95,68)	
Valor p*	<0,001	
Porcentaje (número) de sujetos que estuvieron libres de ataques desde el día 1 hasta el final del mes 3	71,79 (28)	8,33 (2)
Valor p*	<0,001	
Porcentaje (número) de sujetos con respuesta buena o excelente a SGART el día 182	82 (31)	33 (8)
Valor p*	<0,001	

AEH = ANGIOEDEMA HEREDITARIO; IDT = intención de tratar; N = número de pacientes en el conjunto de análisis IDT; MC = mínimos cuadrados; IC = intervalo de confianza; SGART = Evaluación global de la respuesta al tratamiento por parte de los sujetos

^a Un paciente tuvo un período de tratamiento de menos de 30 días y, por lo tanto, no se incluyó en el análisis

^b Después de ajustar la tasa basal de ataques

^c La reducción porcentual media para esta variable fue del 100

*Un procedimiento de prueba jerárquico controla el nivel alfa global del 5 % (bilateral)

Las variables adicionales no evaluadas jerárquicamente desde el día 1 al 182 fueron la media (mediana) del número de ataques de AEH normalizado en el tiempo que requirieron tratamiento a demanda, 0,23 (0,0) en los sujetos tratados con ANDEMBRY en comparación con 1,86 (1,35) en el grupo de placebo, y la media (mediana) del número normalizado en el tiempo de ataques de AEH de moderados a graves, 0,13 (0,0) en los sujetos tratados con ANDEMBRY en comparación con 1,35 (0,83) en el grupo de placebo.

La variable exploratoria de las puntuaciones totales y por dominio (capacidad funcional, fatiga/estado de ánimo, miedo/vergüenza y nutrición) del Cuestionario de calidad de vida del angioedema (AE-QoL), en comparación con placebo en el día 182 (**tabla 3**) mostró una mejoría en los pacientes tratados con ANDEMBRY. Una reducción de seis puntos en la escala AE-QoL se ha definido como la diferencia mínima clínicamente importante (DMCI). Se observaron cambios con respecto al nivel basal mayores que la DMCI en el 88 % de los pacientes tratados con ANDEMBRY.

Tabla 3: Cambio en la puntuación total y de dominios del AE-QoL desde el nivel basal hasta el día 182 (conjunto de análisis IDT) ^a

Cambio en la puntuación total y de dominios del AE-QoL desde el nivel basal hasta el día 182^b, media (DE)	ANDEMBRY 200 mg (N = 39)	Placebo (N = 25)
Pacientes incluidos en el análisis, n	33	20
Puntuación total	-26,5 (17,9)	-2,2 (19,1)
Capacidad funcional	-35,8 (23,2)	1,9 (29,6)
Fatiga/estado de ánimo	-21,1 (22,9)	-5,8 (27,1)
Miedos/vergüenza	-28,0 (24,1)	-2,5 (18,6)
Nutrición:	-16,7 (23,3)	-0,6 (16,5)

IDT = intención de tratar; N = número de pacientes en el conjunto de análisis IDT; DE = desviación estándar

^a El Cuestionario de calidad de vida del angioedema solo lo responden pacientes ≥ 18 años

^b Una puntuación AE-QoL más baja representa una mayor mejora

El perfil de eficacia en pacientes pediátricos de 12 años y mayores (n = 6) fue consistente con el de la población general.

Estudio de extensión abierto VANGUARD

Los pacientes que completaron VANGUARD (n = 57), además de los pacientes del estudio de fase 2 (n = 35) se incorporaron al estudio de extensión abierto VANGUARD, que también incluyó a 69 pacientes nuevos. Desde el inicio del tratamiento hasta los 16,7 meses (duración media de exposición: 9,49 meses), 96/161 (59,6 %) pacientes permanecieron libres de ataques. El perfil de seguridad y eficacia en pacientes adolescentes de 12 años y mayores (n = 10) fue consistente con el de la población general.

Población con AEH y C1-INH normal

El AEH con C1-INH normal incluye pacientes con mutaciones conocidas o desconocidas. Se evaluó la seguridad y eficacia de garadacimab en 6 pacientes con mutaciones conocidas: AEH-FXII (n = 3) o AEH-PLG (plasminógeno) (n = 3) en el estudio de fase 2 2001.

Entre los tres pacientes incluidos con AEH-FXII genéticamente confirmado, uno se retiró durante el segundo mes del período de tratamiento debido a la falta de eficacia después de mostrar una reducción en la tasa de ataques en general de 4,35 a 3,51 ataques por mes y una reducción en los ataques graves

de 1,09 a 0,58 ataques por mes. Los dos pacientes restantes completaron el período de tratamiento inicial de 12 semanas; uno demostró una reducción en la tasa de ataques de 3,24 a 0,36 ataques por mes y el otro quedó libre de ataques desde una tasa de ataques inicial de 3,20 ataques por mes. Ambos pacientes continuaron con garadacimab durante la duración del segundo período de tratamiento durante 20 y 17 meses, después del cual ambos pacientes pasaron a la fase 3 y recibieron garadacimab durante 18 meses más y permanecieron libres de ataques.

Además, los 3 pacientes con AEH-PLG completaron el período de tratamiento inicial de 12 semanas y no continuaron en el período de extensión del tratamiento. Un paciente informó de una disminución en su tasa general de ataques mensual a 1,75 y de ataques graves a 0,35 durante el período de tratamiento, en comparación con 3,20 y 1,60, respectivamente, durante el período de preinclusión. Los dos pacientes restantes informaron de un aumento en sus tasas de ataques mensuales a 6,8 y 3,17 durante el período de tratamiento en comparación con 2,28 y 1,45 durante el período de preinclusión, respectivamente. Ninguno de los ataques notificados se clasificó como ataque grave.

En general, el perfil de seguridad de garadacimab en pacientes con nC1-INH fue similar al observado en pacientes con AEH-C1-INH.

Inmunogenicidad

El tratamiento con ANDEMBRY se ha asociado al desarrollo de anticuerpos antifármaco (AAF) aparecidos durante el tratamiento de bajo título en el 2,9 % (5/172) de los sujetos tratados. Debido al bajo título de AAF registrado en estos sujetos, no se pudieron detectar anticuerpos neutralizantes. Sin embargo, aunque no se pudo establecer completamente la relevancia clínica de los AAF, los datos disponibles indican que no hubo un impacto aparente de la presencia de AAF en la seguridad ni en la eficacia.

Población pediátrica

La Agencia Europea de Medicamentos ha aplazado la obligación de presentar los resultados de los estudios realizados con ANDEMBRY en uno o más subgrupos de la población pediátrica en la prevención de ataques de angioedema hereditario (ver sección 4.2 para consultar la información sobre el uso en población pediátrica).

5.2 Propiedades farmacocinéticas

En el *ensayo pivotal VANGUARD*, los pacientes tratados con 200 mg de garadacimab por vía subcutánea una vez al mes presentaron un área media (DE) bajo la curva durante el intervalo de administración en estado estacionario ($AUC_{tau, ee}$), una concentración máxima en estado de equilibrio ($C_{máx., ee}$) y una concentración mínima en estado de equilibrio ($C_{mín., ee}$) de 10300 (3380) mcg·h/ml, 21,2 (6,58) mcg/ml y 9,30 (3,73) mcg/ml, respectivamente. La exposición en estado de equilibrio de garadacimab se logró después de la administración subcutánea inicial de una dosis de carga de 400 mg (2 dosis de 200 mg).

Absorción

Tras la administración subcutánea, el tiempo hasta alcanzar la concentración máxima es de aproximadamente 6 días. El lugar de la administración subcutánea (muslo, brazo o abdomen) no afectó a la absorción de garadacimab. La tasa de absorción de garadacimab fue de 0,00824/h. La biodisponibilidad absoluta media de garadacimab en pacientes con AEH fue del 39,5 % según el análisis farmacocinético poblacional.

Distribución

El volumen de distribución aparente medio (DE) de garadacimab en pacientes con AEH fue de 7,42 litros (4,20). Garadacimab es un anticuerpo monoclonal y no se espera que se una a las proteínas plasmáticas.

Biotransformación

Al igual que otros anticuerpos monoclonales, se espera que garadacimab se degrade por proteólisis enzimática en pequeños péptidos y aminoácidos. Por lo tanto, no se realizaron estudios de metabolismo específicos con garadacimab.

Eliminación

Garadacimab tuvo un aclaramiento aparente medio (DE) de 0,0217 l/h (0,00793) y una vida media de eliminación terminal de aproximadamente 19 días.

Poblaciones especiales

No se han realizado estudios específicos para evaluar la farmacocinética de garadacimab en poblaciones especiales de pacientes, incluidos el sexo, la edad, las mujeres embarazadas.

En un análisis farmacocinético poblacional, después de corregir el peso corporal (43,3 a 153 kg), no se observó ninguna influencia del género, la edad (12 a 73 años), la raza o la etnia en el aclaramiento o el volumen de distribución de garadacimab.

Aunque el peso corporal se identificó como una covariable importante que describe la variabilidad del aclaramiento y el volumen de distribución, la diferencia no fue clínicamente relevante y no se recomiendan ajustes de dosis.

Insuficiencia renal y hepática

No se realizaron estudios en sujetos con insuficiencia renal o hepática.

Como los anticuerpos monoclonales IgG se eliminan principalmente a través del catabolismo intracelular, no se espera que la insuficiencia renal o hepática influyan en el aclaramiento de garadacimab.

Según el análisis farmacocinético poblacional, la insuficiencia hepática no se demostró afectación sobre la farmacocinética de garadacimab.

En un análisis farmacocinético poblacional, la insuficiencia renal (tasa de filtración glomerular estimada: ≥ 90 ml/min [normal, N = 149], 60 a < 90 ml/min [leve, N = 22] y 30 a < 60 ml/min [moderada, N = 1]) no presentaron afectación sobre la farmacocinética de garadacimab.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos preclínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales de farmacología de seguridad y toxicidad a dosis repetidas.

Toxicidad para la reproducción

La fertilidad masculina y femenina no se vio afectada debido a que no se observaron hallazgos adversos en el apareamiento, la fecundidad, los índices de fertilidad, los parámetros reproductivos maternos, la supervivencia del embrión o la evaluación de los espermatozoides en conejos sexualmente maduros que recibieron garadacimab por vía intravenosa una vez cada tres días, lo que dio como resultado aproximadamente 83 y 103 veces la exposición (según el ABC) en hembras y machos, respectivamente, a la dosis humana recomendada de 200 mg por vía subcutánea una vez al mes.

En un estudio de desarrollo pre y posnatal, se administró garadacimab por vía subcutánea a conejas embarazadas una vez cada cinco días desde la implantación hasta el destete. No se observó toxicidad relacionada con garadacimab ni en la madre ni en la descendencia hasta los seis meses de edad en conejos que recibieron garadacimab por vía subcutánea, lo que dio como resultado una exposición

clínica aproximadamente 53 veces mayor (según el ABC) a la dosis humana recomendada de 200 mg por vía subcutánea una vez al mes.

Garadacimab atravesó la placenta en los conejos. Con la administración subcutánea de garadacimab correspondiente a aproximadamente 53 veces la exposición clínica (según el ABC) a la dosis humana recomendada de 200 mg por vía subcutánea una vez al mes, en el día 29 de gestación, las concentraciones plasmáticas fetales fueron el 40,8 % de las concentraciones maternas.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Histidina
Monoclorhidrato de arginina
Prolina
Polisorbato 80 (E 433)
Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades

No procede

6.3 Período de validez

3 años.

ANDEMBRY podrá conservarse a temperatura ambiente (hasta 25 °C) durante un único período de hasta 2 meses, pero no más allá de la fecha de caducidad.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar en el frigorífico (entre 2 °C y 8 °C).

No congelar.

Conservar la jeringa o pluma precargada en el embalaje exterior para protegerla de la luz.

No devuelva ANDEMBRY al almacenamiento refrigerado después de haberlo conservado a temperatura ambiente.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

ANDEMBRY 200 mg solución inyectable en jeringa precargada

1,2 ml de solución en una jeringa de vidrio precargada (vidrio tipo I) con tapón de bromobutilo, aguja especial de pared delgada (STW) de 27G x 1/2 5B, y ensamblada con una brida para dedo extendida y un dispositivo de seguridad de aguja.

ANDEMBRY está disponible en envases unitarios que contienen 1 jeringa precargada ensamblada y en envases múltiples que contienen 3 jeringas precargadas ensambladas (3 envases de 1).

ANDEMBRY 200 mg solución inyectable en pluma precargada

1,2 ml de solución en una jeringa de vidrio precargada (vidrio tipo I) con tapón de bromobutilo y aguja especial de pared delgada (STW) de 27G x 1/2 5B. Cada jeringa precargada se ensambla con una pluma.

ANDEMBRY está disponible en envases unitarios que contienen 1 pluma precargada ensamblada y en envases múltiples que contienen 3 (3 envases de 1) plumas precargadas ensambladas.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Antes de su uso, se debe inspeccionar visualmente ANDEMBRY para comprobar su apariencia invirtiéndolo suavemente. La solución debería ser de color amarillo parduzco a amarillo y ligeramente opalescente a transparente. No se deben utilizar soluciones descoloridas o que contengan partículas.

No lo agite.

Pasos de administración

ANDEMBRY 200 mg solución inyectable en jeringa precargada

Una vez que haya retirado la jeringa precargada con dispositivo de seguridad de aguja del frigorífico, espere 30 minutos antes de su administración para permitir que la solución alcance la temperatura ambiente. Administre ANDEMBRY por vía subcutánea en el abdomen, el muslo o la parte superior del brazo. Se recomienda la rotación del lugar de punción (ver sección 4.2).

Cada jeringa precargada con dispositivo de seguridad de aguja es para un solo uso. Deseche la jeringa precargada con el dispositivo de seguridad de la aguja después de completar la inyección en un contenedor para objetos punzantes o en un recipiente resistente a perforaciones cerrado.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

ANDEMBRY 200 mg solución inyectable en pluma precargada

Una vez que hayas retirado la pluma precargada del frigorífico, espere 30 minutos antes de su administración para permitir que la solución alcance la temperatura ambiente. administre ANDEMBRY por vía subcutánea en el abdomen, el muslo o la parte superior del brazo. Se recomienda la rotación del lugar de punción (ver sección 4.2).

La administración con la pluma precargada puede tardar hasta 15 segundos.

Oirá un primer “clic” (esto indica el inicio de la inyección y el émbolo amarillo comenzará a moverse por la ventana). Siga presionando y observe cómo el émbolo amarillo se mueve hacia abajo para llenar la ventana. Se oirá un segundo “clic” y la ventana indicadora quedará completamente amarilla. Espere 5 segundos más para asegurarse de que se ha recibido la dosis completa.

Cada pluma precargada es de un solo uso. Deseche la pluma precargada después de completar la inyección en un contenedor para objetos punzantes o en un recipiente resistente a perforaciones cerrado.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

CSL Behring GmbH
Emil-von-Behring-Strasse 76
D-35041 Marburgo
Alemania

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 10/Febrero/2025

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

La información detallada sobre este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos <https://www.ema.europa.eu>

ANEXO II

- A. FABRICANTE DEL PRINCIPIO ACTIVO BIOLÓGICO Y
FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS
LOTES**
- B. CONDICIONES O RESTRICCIONES DE SUMINISTRO Y USO**
- C. OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA
AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**
- D. CONDICIONES O RESTRICCIONES EN RELACIÓN CON LA
UTILIZACIÓN SEGURA Y EFICAZ DEL MEDICAMENTO**

A. FABRICANTE DEL PRINCIPIO ACTIVO BIOLÓGICO Y FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES

Nombre y dirección del fabricante del principio activo biológico

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

Nombre y dirección del fabricante responsable de la liberación de los lotes

CSL Behring GmbH
Emil-von-Behring-Strasse 76
35041 Marburgo
Alemania

B. CONDICIONES O RESTRICCIONES DE SUMINISTRO Y USO

Medicamento sujeto a prescripción médica restringida (ver Anexo I: Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto, sección 4.2)

C. OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

- **Informes periódicos de seguridad (IPs)**

Los requerimientos para la presentación de los IPs para este medicamento se establecen en la lista de fechas de referencia de la Unión (lista EURD) prevista en el artículo 107, apartado 7, de la Directiva 2001/83/CE y cualquier actualización posterior publicada en el portal web europeo sobre medicamentos.

El titular de la autorización de comercialización (TAC) presentará el primer IP para este medicamento en un plazo de 6 meses después de la autorización.

D. CONDICIONES O RESTRICCIONES EN RELACIÓN CON LA UTILIZACIÓN SEGURA Y EFICAZ DEL MEDICAMENTO

- **Plan de gestión de riesgos (PGR)**

El titular de la autorización de comercialización (TAC) realizará las actividades e intervenciones de farmacovigilancia necesarias según lo acordado en la versión del PGR incluido en el Módulo 1.8.2 de la autorización de comercialización y en cualquier actualización del PGR que se acuerde posteriormente.

Se debe presentar un PGR actualizado:

- A petición de la Agencia Europea de Medicamentos.
- Cuando se modifique el sistema de gestión de riesgos, especialmente como resultado de nueva información disponible que pueda conllevar cambios relevantes en el perfil beneficio/riesgo, o como resultado de la consecución de un hito importante (farmacovigilancia o minimización de riesgos).

ANEXO III
ETIQUETADO Y PROSPECTO

A. ETIQUETADO

**INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR
CAJA EXTERNA – ENVASE UNITARIO**

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

ANDEMBRY 200 mg solución inyectable en jeringa precargada
garadacimab

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Cada jeringa precargada contiene 200 mg de garadacimab en 1,2 ml de solución.

3. LISTA DE EXCIPIENTES

histidina, monoclóridato de arginina, prolina, polisorbato 80, agua para preparaciones inyectables.
Para mayor información consultar el prospecto.

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Solución inyectable

1 jeringa precargada

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

No agitar.
Para un solo uso.
Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.
Vía subcutánea.

**6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE
FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO

8. FECHA DE CADUCIDAD

EXP

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en nevera. No congelar.
Se puede conservar a temperatura ambiente (hasta 25 °C) durante un único período de hasta 2 meses.
Fecha de retirada del frigorífico: _____

No lo vuelva a refrigerar después de que haya alcanzado la temperatura ambiente.
Conservar la jeringa precargada en el cartón exterior para protegerla de la luz.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

CSL Behring GmbH
Emil-von-Behring-Strasse 76
35041 Marburgo
Alemania

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/24/1885/001

13. NÚMERO DE LOTE

Lot

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

ANDEMBRY 200 mg

17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

PC
SN
NN

**INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR
CAJA EXTERNA - ENVASE MÚLTIPLE (CON CAJA AZUL)**

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

ANDEMBRY 200 mg solución inyectable en jeringa precargada
garadacimab

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Cada jeringa precargada contiene 200 mg de garadacimab en 1,2 ml de solución.

3. LISTA DE EXCIPIENTES

histidina, monoclórhidrato de arginina, prolina, polisorbato 80, agua para preparaciones inyectables.
Para mayor información consultar el prospecto.

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Solución inyectable

3 (3 envases de 1) jeringas precargadas

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

No agitar.
Para un solo uso.
Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.
Vía subcutánea.

**6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE
FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO

8. FECHA DE CADUCIDAD

EXP

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en nevera. No congelar.
Se puede conservar a temperatura ambiente (hasta 25 °C) durante un único período de hasta 2 meses.

Fecha de retirada del frigorífico: _____

No lo vuelva a refrigerar después de que haya alcanzado la temperatura ambiente.
Conservar la jeringa precargada en el cartón exterior para protegerla de la luz.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

CSL Behring GmbH
Emil-von-Behring-Strasse 76
35041 Marburgo
Alemania

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/24/1885/002

13. NÚMERO DE LOTE

Lot

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

15. INSTRUCCIONES DE USO

N/A

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

ANDEMBRY 200 mg

17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

PC
SN
NN

**INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR
CAJA INTERMEDIA - ENVASE MÚLTIPLE (SIN CAJA AZUL)**

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

ANDEMBRY 200 mg solución inyectable en jeringa precargada
garadacimab

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Cada jeringa precargada contiene 200 mg de garadacimab en 1,2 ml de solución.

3. LISTA DE EXCIPIENTES

histidina, monoclórhidrato de arginina, prolina, polisorbato 80, agua para preparaciones inyectables.
Para mayor información consultar el prospecto.

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Solución inyectable

1 jeringa precargada

Componente de un envase múltiple, no se puede vender por separado

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

No agitar.
Para un solo uso.
Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.
Vía subcutánea.

**6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE
FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO

8. FECHA DE CADUCIDAD

EXP

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en nevera. No congelar.
Se puede conservar a temperatura ambiente (hasta 25 °C) durante un único período de hasta 2 meses.

Fecha de retirada del frigorífico: _____

No lo vuelva a refrigerar después de que haya alcanzado la temperatura ambiente.
Conservar la jeringa precargada en el cartón exterior para protegerla de la luz.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA
--

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN
--

CSL Behring GmbH
Emil-von-Behring-Strasse 76
35041 Marburgo
Alemania

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN
--

EU/1/24/1885/001

13. NÚMERO DE LOTE

Lot

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN
--

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

ANDEMBRY 200 mg

17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D
--

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

INFORMACIÓN MÍNIMA QUE DEBE INCLUIRSE EN PEQUEÑOS ACONDICIONAMIENTOS PRIMARIOS ETIQUETA - JERINGA PRECARGADA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

ANDEMBRY 200 mg
solución inyectable
garadacimab
SC

2. FORMA DE ADMINISTRACIÓN

3. FECHA DE CADUCIDAD

EXP

4. NÚMERO DE LOTE

Lot

5. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN UNIDADES

1,2 ml

6. OTROS

CSL Behring GmbH

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR CAJA EXTERNA - ENVASE UNITARIO
--

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

ANDEMBRY 200 mg solución inyectable en pluma precargada
garadacimab

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Cada pluma precargada contiene 200 mg de garadacimab en 1,2 ml de solución.

3. LISTA DE EXCIPIENTES

histidina, monoclórhidrato de arginina, prolina, polisorbato 80, agua para preparaciones inyectables.
Para mayor información consultar el prospecto.

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Solución inyectable

1 pluma precargada

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN
--

No agitar.
Para un solo uso.
Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.
Vía subcutánea.

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO
--

8. FECHA DE CADUCIDAD

EXP

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN
--

Conservar en nevera. No congelar
Conservar la pluma precargada en el cartón exterior para protegerla de la luz.
Se puede conservar a temperatura ambiente (hasta 25 °C) durante un único período de hasta 2 meses.

Fecha de retirada del frigorífico: _____

No lo vuelva a refrigerar después de que haya alcanzado la temperatura ambiente.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

CSL Behring GmbH
Emil-von-Behring-Strasse 76
35041 Marburgo
Alemania

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/24/1885/003

13. NÚMERO DE LOTE

Lot

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

ANDEMBRY 200 mg

17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

PC
SN
NN

**INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR
CAJA EXTERNA - ENVASE MÚLTIPLE (INCLUYE CAJA AZUL)**

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

ANDEMBRY 200 mg solución inyectable en pluma precargada
garadacimab

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Cada pluma precargada contiene 200 mg de garadacimab en 1,2 ml de solución.

3. LISTA DE EXCIPIENTES

histidina, monoclórhidrato de arginina, prolina, polisorbato 80, agua para preparaciones inyectables.
Para mayor información consultar el prospecto.

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Solución inyectable

3 (3 envases de 1) plumas precargadas

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

No agitar.
Para un solo uso.
Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.
Vía subcutánea.

**6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE
FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO

8. FECHA DE CADUCIDAD

EXP

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en nevera. No congelar
Conservar la pluma precargada en el cartón exterior para protegerla de la luz.
Se puede conservar a temperatura ambiente (hasta 25 °C) durante un único período de hasta 2 meses.

Fecha de retirada del frigorífico: _____

No lo vuelva a refrigerar después de que haya alcanzado la temperatura ambiente.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

CSL Behring GmbH
Emil-von-Behring-Strasse 76
35041 Marburgo
Alemania

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/24/1885/004

13. NÚMERO DE LOTE

Lot

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

ANDEMBRY 200 mg

17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

PC
SN
NN

**INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR
CAJA INTERMEDIA - ENVASE MÚLTIPLE (SIN CAJA AZUL)**

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

ANDEMBRY 200 mg solución inyectable en pluma precargada
garadacimab

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Cada pluma precargada contiene 200 mg de garadacimab en 1,2 ml de solución.

3. LISTA DE EXCIPIENTES

histidina, monoclórhidrato de arginina, prolina, polisorbato 80, agua para preparaciones inyectables.
Para mayor información consultar el prospecto.

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Solución inyectable

1 pluma precargada

Componente de un envase múltiple, no se puede vender por separado.

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

No agitar.
Para un solo uso.
Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.
Vía subcutánea.

**6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE
FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO

8. FECHA DE CADUCIDAD

EXP

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en nevera. No congelar.

Conservar la pluma precargada en el cartón exterior para protegerla de la luz.
Se puede conservar a temperatura ambiente (hasta 25 °C) durante un único período de hasta 2 meses.

Fecha de retirada del frigorífico: _____

No lo vuelva a refrigerar después de que haya alcanzado la temperatura ambiente.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA
--

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN
--

CSL Behring GmbH
Emil-von-Behring-Strasse 76
35041 Marburgo
Alemania

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN
--

EU/1/24/1885/003

13. NÚMERO DE LOTE

Lot

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN
--

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

ANDEMBRY 200 mg

17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D
--

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

**INFORMACIÓN MÍNIMA QUE DEBE INCLUIRSE EN PEQUEÑOS
ACONDICIONAMIENTOS PRIMARIOS
ETIQUETA - PLUMA PRECARGADA**

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

ANDEMBRY 200 mg
solución inyectable
garadacimab
SC

2. FORMA DE ADMINISTRACIÓN

3. FECHA DE CADUCIDAD

EXP

4. NÚMERO DE LOTE

Lot

5. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN UNIDADES

1,2 ml

6. OTROS

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.

CSL Behring GmbH
Emil-von-Behring-Strasse 76
35041 Marburgo
Alemania

B. PROSPECTO

Prospecto: información para el usuario

ANDEMBRY 200 mg solución inyectable en jeringa precargada garadacimab

▼ Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, lo que agilizará la detección de nueva información sobre su seguridad. Puede contribuir comunicando los efectos adversos que pudiera usted tener. La parte final de la sección 4 incluye información sobre cómo comunicar estos efectos adversos.

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta cualquier tipo de efecto secundario, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es ANDEMBRY y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar ANDEMBRY
3. Cómo usar ANDEMBRY
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de ANDEMBRY
6. Contenido del envase e información adicional
7. Instrucciones de uso

1. Qué es ANDEMBRY y para qué se utiliza

ANDEMBRY contiene el principio activo garadacimab.

ANDEMBRY es un medicamento utilizado en pacientes a partir de 12 años de edad con angioedema hereditario (AEH) para prevenir las crisis de angioedema.

El AEH es una enfermedad que provoca episodios recurrentes de hinchazón de rápida aparición, conocidos como crisis de AEH, en distintas partes del cuerpo, incluidos:

- manos y pies;
- cara, párpados, labios o lengua;
- laringe y garganta, lo que puede dificultar la respiración;
- genitales;
- estómago e intestino.

Las crisis de AEH pueden ser dolorosas e incapacitantes. Las crisis que afectan a la garganta o la laringe pueden ser peligrosas o incluso poner en peligro la vida.

Aunque el AEH a menudo se presenta en familias, algunas personas pueden no tener antecedentes familiares. Se conocen tres tipos de AEH, según el tipo de defecto genético y su efecto sobre una proteína que circula por la sangre, denominada inhibidor de la C1 esterasa (C1-INH). Una persona puede tener niveles bajos de C1-INH en el organismo (AEH tipo I), C1-INH de funcionamiento deficiente (AEH tipo II) o AEH con C1-INH de funcionamiento normal (nC1-INH o AEH tipo III). El último tipo es extremadamente raro. Los tres tipos producen los mismos síntomas clínicos de hinchazón localizada.

El C1-INH regula un proceso en el organismo que controla la producción de una sustancia inflamatoria denominada bradicinina. La sobreproducción de bradicinina provoca hinchazón e inflamación en personas con AEH.

El principio activo de ANDEMBRY, garadacimab, bloquea la actividad de una proteína conocida como factor XIIa (FXIIa), que participa en la estimulación de la producción de bradicinina. Al bloquear la actividad del FXIIa, garadacimab reduce el nivel de bradicinina, para prevenir así los ataques de AEH. Algunas subcategorías de AEH con C1-INH normal pueden no responder al tratamiento con garadacimab. Hable con su médico si tiene alguna preocupación acerca de su medicamento.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar ANDEMBRY

No use ANDEMBRY

- si es alérgico a garadacimab o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones

- Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a usar ANDEMBRY.
- Si tiene una reacción alérgica grave a ANDEMBRY con síntomas como urticaria, opresión en el pecho, dificultad para respirar, sibilancias, hipotensión o anafilaxia, informe a su médico, farmacéutico o enfermero **inmediatamente**.
- Trate una crisis de angioedema hereditario con su medicamento de rescate habitual sin tomar dosis adicionales de ANDEMBRY.

Mantenga un registro

Se recomienda encarecidamente que, cada vez que se administre ANDEMBRY, anote el nombre y el número de lote del medicamento. De este modo mantendrá un registro de los lotes utilizados.

Pruebas analíticas

Informe a su médico si está usando ANDEMBRY antes de realizarse pruebas analíticas para medir la coagulación de su sangre. Esto se debe a que ANDEMBRY puede interferir con algunas pruebas analíticas y dar lugar a resultados inexactos.

Niños y adolescentes

No se recomienda el uso de ANDEMBRY en niños menores de 12 años de edad. Esto se debe a que no se ha estudiado en este grupo de edad.

Otros medicamentos y ANDEMBRY

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

No se conoce que ANDEMBRY afecte a otros medicamentos ni que se vea afectado por otros medicamentos.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar ANDEMBRY. Existe información limitada sobre la seguridad del uso de ANDEMBRY durante el embarazo y la lactancia.

Como medida de precaución, es preferible evitar el uso de ANDEMBRY durante el embarazo. Su médico comentará con usted los riesgos y beneficios de usar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

La influencia de este medicamento sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

ANDEMBRY contiene prolina

Este medicamento contiene 19,3 mg de prolina en cada jeringa precargada, equivalente a 16,1 mg/ml. La prolina puede ser perjudicial para los pacientes con hiperprolinemia, una enfermedad genética rara en la que la prolina se acumula en el organismo. Si usted (o su hijo) tiene hiperprolinemia, no use este medicamento a menos que su médico se lo recomiende.

ANDEMBRY contiene polisorbato 80

Este medicamento contiene 0,24 mg de polisorbato 80 en cada jeringa precargada, equivalente a 0,2 mg/ml. Los polisorbatos pueden causar reacciones alérgicas. Informe a su médico si tiene cualquier alergia conocida.

3. Cómo usar ANDEMBRY

ANDEMBRY se presenta en jeringas precargadas de un solo uso con un dispositivo de seguridad de aguja. Su tratamiento comenzará bajo la supervisión y gestión de un profesional sanitario.

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico, farmacéutico o enfermero. En caso de duda o de cualquier otra pregunta sobre el uso de este medicamento, consulte de nuevo a su médico, farmacéutico o enfermero.

Cuánto ANDEMBRY usar

La dosis recomendada de ANDEMBRY es una dosis de carga inicial de 400 mg administrada en dos inyecciones de 200 mg el primer día de tratamiento, seguida de una dosis mensual de 200 mg.

Cómo inyectar ANDEMBRY

Puede autoadministrarse ANDEMBRY o un cuidador puede administrarlo. En ambos casos, usted o su cuidador deben leer y seguir atentamente las instrucciones de la sección 7, “Instrucciones de uso”.

- ANDEMBRY se inyecta bajo la piel (“inyección subcutánea”) en la barriga (abdomen), el muslo o la parte superior del brazo.
- La inyección pueden administrarla usted mismo o un cuidador.
- Un médico, farmacéutico o enfermero debe mostrarle cómo administrar ANDEMBRY correctamente antes de usarlo por primera vez. No se autoadministre ni permita que un cuidador le administre hasta no haber recibido formación sobre cómo administrar el medicamento.
- Use cada jeringa precargada solo una vez.
- Si la jeringa precargada con dispositivo de seguridad de aguja no funciona como está previsto, informe a su médico, farmacéutico o enfermero lo antes posible.
- Se recomienda rotar los lugares de administración.

Si usa más ANDEMBRY del que debe

Informe a su médico, farmacéutico o enfermero si usa demasiado ANDEMBRY.

Si olvidó usar ANDEMBRY

Si olvida una dosis de ANDEMBRY, adminístrese su dosis lo antes posible. Si no está seguro de cuándo inyectar ANDEMBRY después de una dosis olvidada, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.

Si interrumpe el tratamiento con ANDEMBRY

Es importante que siga administrándose ANDEMBRY según las indicaciones de su médico, incluso si se siente mejor.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Informe a su médico, farmacéutico o enfermero si nota alguno de los siguientes efectos secundarios.

Frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas):

- Reacciones en el lugar de inyección que incluyen enrojecimiento, hematomas, picor y urticaria
- Cefalea
- Dolor abdominal

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- Reacciones alérgicas

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto secundario, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del [sistema nacional de notificación incluido en el Apéndice V](#). Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de ANDEMBRY

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No use este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja externa y en la etiqueta después de EXP. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar en el frigorífico (entre 2 °C - 8 °C). No congelar. Conservar la jeringa precargada en el embalaje exterior para protegerla de la luz.

La jeringa precargada podrá conservarse a temperatura ambiente (hasta 25 °C) durante un único período de hasta 2 meses, pero no más allá de la fecha de caducidad.

No devuelva ANDEMBRY al almacenamiento refrigerado después de haberlo conservado a temperatura ambiente.

No use este medicamento si observa signos de deterioro como partículas o cambio de color de la solución.

Los medicamentos no deben ser desechados por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de ANDEMBRY

- El principio activo es garadacimab. Cada jeringa precargada contiene 200 mg de garadacimab en 1,2 ml de solución.
- Los demás componentes son histidina, monohidrocloreto de arginina, prolina, polisorbato 80 y agua para preparaciones inyectables; ver sección 2 “ANDEMBRY contiene prolina y polisorbato 80”.

Aspecto de ANDEMBRY y contenido del envase

ANDEMBRY se presenta como una solución inyectable de color amarillo pardo a amarillo, ligeramente opalescente a transparente, en una jeringa precargada.

ANDEMBRY se presenta en envases individuales que contienen una jeringa precargada y en envases múltiples de 3 estuches, cada uno de los cuales contiene 1 jeringa precargada.

Puede que sólo se comercialicen algunos tipos de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

CSL Behring GmbH
Emil-von-Behring-Strasse 76
D-35041 Marburgo
Alemania

Puede solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

CentralPharma Communications UAB
Tel: +370 5 243 0444

България

МагнаФарм България ЕАД
Тел: +359 2 810 3949

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

CSL Behring Kft.
Tel: +36 1 213 4290

Danmark

CSL Behring AB
Tlf: +46 8 544 966 70

Malta

AM Mangion Ltd.
Tel: +356 2397 6333

Deutschland

CSL Behring GmbH
Tel: +49 6190 75 84810

Nederland

CSL Behring BV
Tel: +31 85 111 96 00

Eesti

CentralPharma Communications OÜ
Tel: +3726015540

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

Francia

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 Slovakia 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

CentralPharma Communications SIA
Tel: +371 6 7450497

Fecha de la última revisión de este prospecto:**Otras fuentes de información**

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos: <https://www.ema.europa.eu>. También existen enlaces a otras páginas web sobre enfermedades raras y medicamentos huérfanos.

7. Instrucciones de uso

**ANDEMBRY solución inyectable en
jeringa precargada
Uso subcutáneo**

Importante:

Esta jeringa precargada funciona de manera diferente a otros dispositivos de administración SC. Lea detenidamente las instrucciones de uso antes de usarlo y cada vez que reciba una nueva jeringa precargada, ya que puede haber información actualizada. Esta información no reemplaza la consulta con el profesional sanitario sobre su enfermedad o tratamiento. En pacientes adolescentes, ANDEMBRY debe administrarse bajo la supervisión de un adulto.

Asegúrese de haber recibido formación por parte de un profesional sanitario antes de usar esta jeringa precargada por primera vez.

Partes de la jeringa (ver figura A):

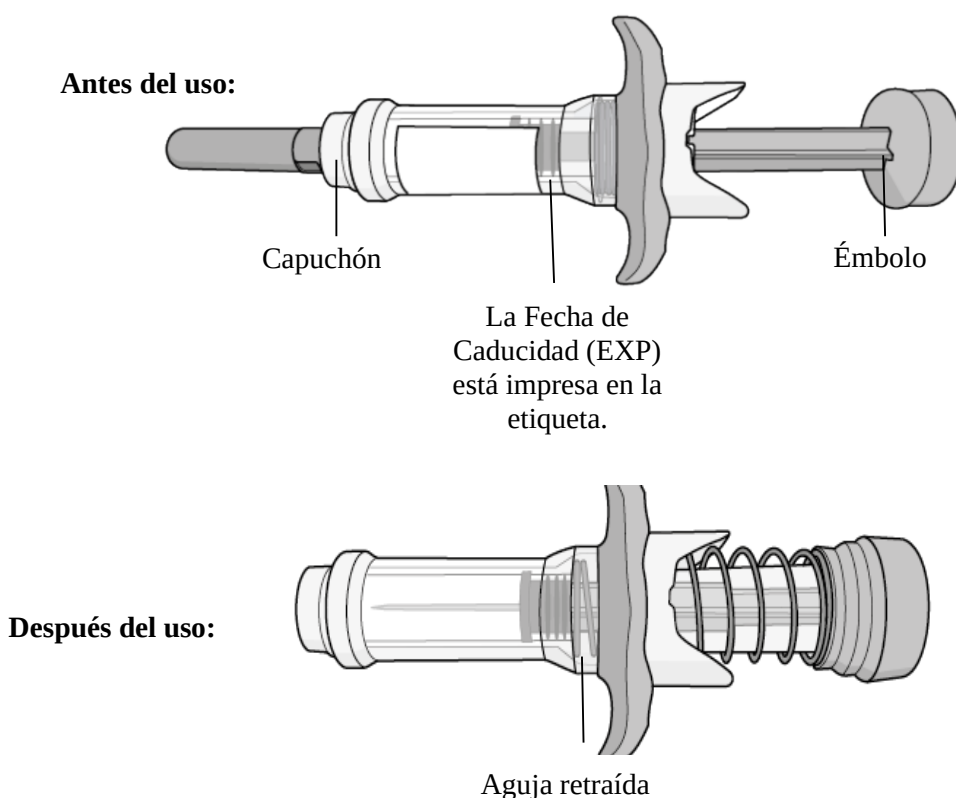


Figura A

Lea la siguiente información de seguridad:

- Mantenga la jeringa precargada en su caja de cartón original hasta su uso, para protegerla de la luz.
- **No** retire el capuchón de la aguja hasta el momento de la inyección del medicamento.
- **No** vuelva a colocar el capuchón en la jeringa precargada.
- **No** reutilice la misma jeringa precargada. La jeringa precargada contiene 1 dosis y es para un solo uso.
- La jeringa precargada es solo para inyección subcutánea (debajo de la piel).
- **No** use la jeringa precargada si parece dañada, tiene grietas, pierde medicamento o se ha caído. En estos casos deseche la jeringa precargada y utilice una nueva.
- **No** use la jeringa precargada a través de la ropa.
- **Mantener ANDEMBRY fuera de la vista y del alcance de los niños.**

¿Cómo debo conservar ANDEMBRY?

- Conservar en frigorífico, entre 2 °C y 8 °C, en su caja original hasta su uso, para protegerlo de la luz.
- **No** congelar. Si la jeringa precargada se ha congelado, **no** la use incluso si está descongelada. La jeringa precargada refrigerada puede utilizarse hasta la fecha de caducidad impresa en la etiqueta.
- Retire la jeringa precargada del frigorífico 30 minutos antes de su uso, para dejar así que alcance la temperatura ambiente.

Conservación alternativa (temperatura ambiente):

- En caso necesario, por ejemplo, cuando viaje, la jeringa precargada podrá conservarse a temperatura ambiente (hasta 25 °C) durante un único período de hasta 2 meses, pero no más allá de la fecha de caducidad.
- Si requiere conservar la jeringa precargada a temperatura ambiente:
 - En el espacio provisto en la caja de cartón, escriba la fecha en la que retiró por primera vez la jeringa precargada del frigorífico para ayudarle a llevar un registro de cuánto tiempo ha estado conservada a temperatura ambiente.
 - **No** vuelva a refrigerar la jeringa precargada después de que haya alcanzado la temperatura ambiente.
 - Deseche la jeringa precargada si se ha conservado a temperatura ambiente durante más de 2 meses.

Suministros necesarios para la inyección con jeringa precargada (ver figura B):

Incluida en la caja de cartón:

- 1 jeringa precargada

Obligatorio, pero no incluido:

- Toallita con alcohol
- Torunda de algodón o gasa
- Contenedor de objetos punzantes o resistente a la punción para su eliminación (ver **paso 12. Eliminación de la jeringa**)

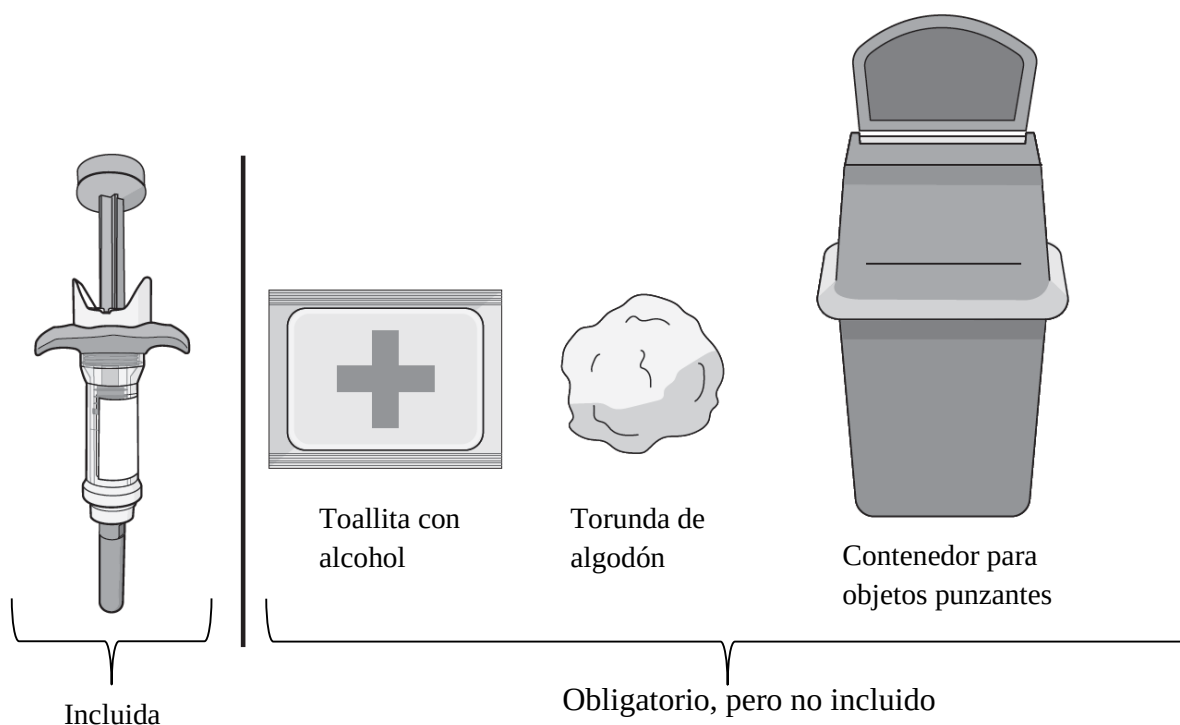


Figura B

Preparación necesaria para la administración

Paso 1. Deje que la jeringa precargada alcance la temperatura ambiente

- Retire la jeringa precargada de la caja de cartón y colóquela sobre una **superficie plana y limpia**.
- **No** retire la jeringa precargada de la caja de cartón sujetándola por el capuchón de la aguja o por el émbolo.
- **No** mueva el émbolo ni tire de él.
- Espere **30 minutos** a que el medicamento alcance la temperatura ambiente si se ha conservado en el frigorífico (ver **figura C**).
- Inyectarse el medicamento frío podría provocarle cierta molestia.
- **No** intente acelerar el proceso de calentamiento de ninguna manera. **No** caliente la jeringa precargada en el microondas, no exponga la jeringa precargada al agua caliente ni la deje expuesta a la luz solar directa.

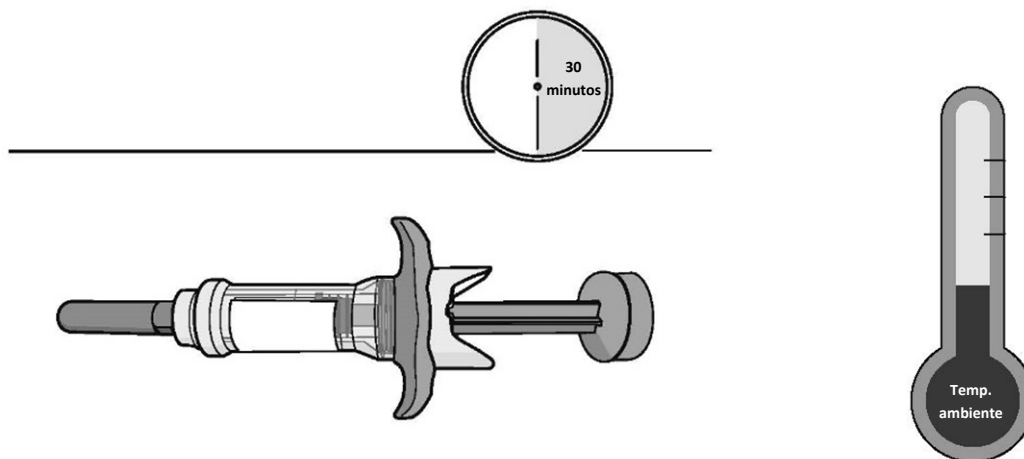


Figura C

Paso 2. Compruebe la fecha de caducidad

- Compruebe la fecha de caducidad que figura en la jeringa precargada (ver **figura D**).
- **No use** la jeringa precargada si se ha superado la fecha de caducidad.
- **No use** la jeringa precargada si se ha conservado a temperatura ambiente durante más de 2 meses.
- Si se ha superado la fecha de caducidad o si la jeringa se ha conservado a temperatura ambiente durante más de 2 meses, deseche la jeringa precargada de forma segura y coja una nueva (ver **paso 12. Eliminación de la jeringa**).

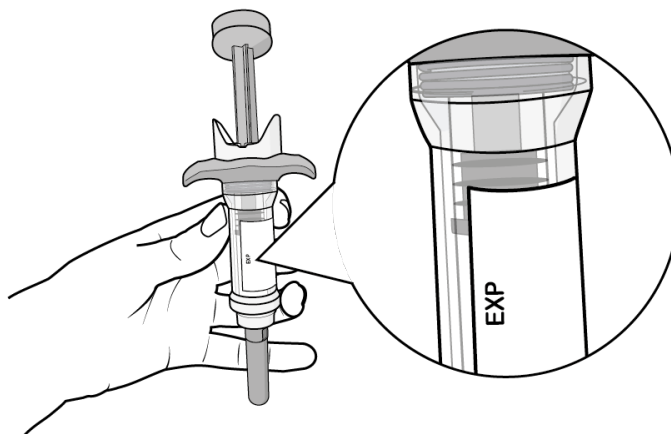


Figura D

Paso 3. Inspeccione la jeringa precargada

- Inspeccione el medicamento mediante la ventana transparente de la jeringa precargada (ver **figura E** y **figura F**).
- Retire la etiqueta para inspeccionar el medicamento a través de la ventana transparente de la jeringa precargada (ver **figura F**).
- Es normal ver burbujas de aire. **No** intente eliminar las burbujas de aire.
- El medicamento debe ser de color amarillo parduzco a amarillo y puede parecer ligeramente opalescente a transparente.
- Si el medicamento presenta un color extraño o contiene partículas (ver **figura E**), **no debe usarlo**. Deseche de forma segura la jeringa precargada y utilice una nueva (ver **paso 12. Eliminación de la jeringa**).
- Inspeccione la jeringa precargada. Si visualiza alguna deformidad, tiene grietas o pierde medicamento, o se ha caído, deseche la jeringa precargada de forma segura y utilice una nueva.

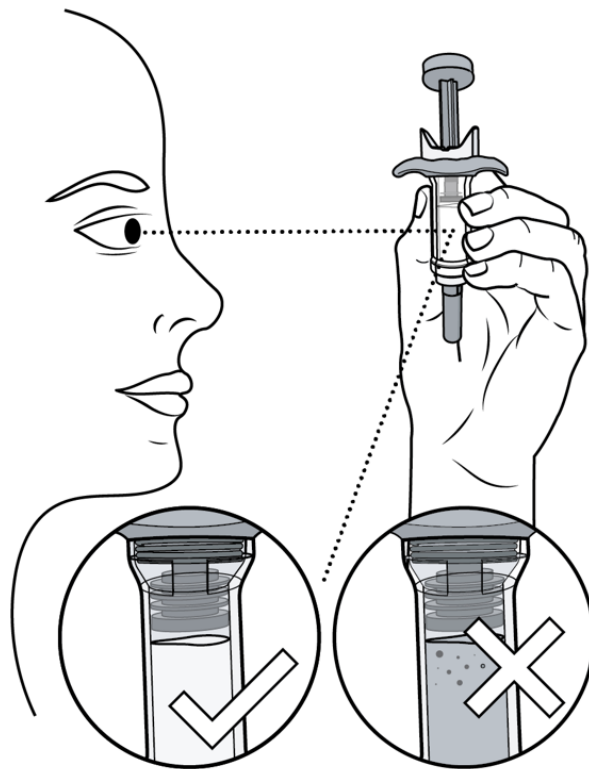


Figura E

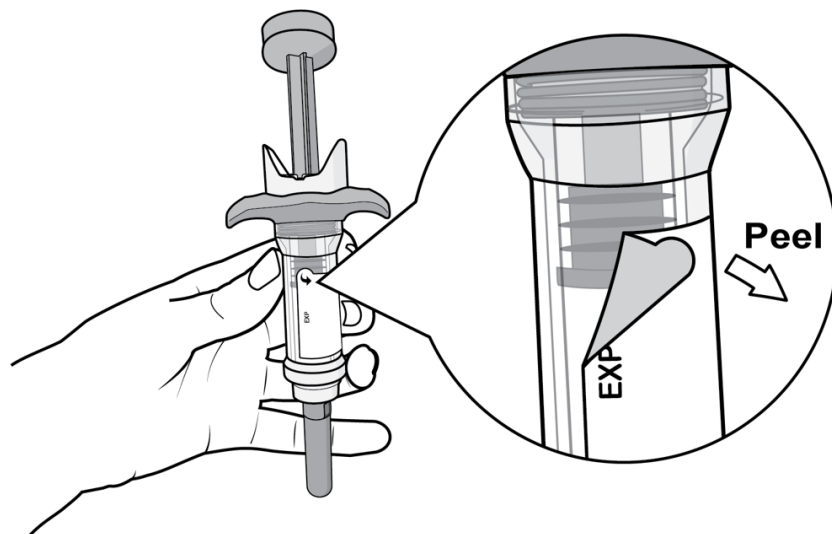


Figura F

Elija y prepare un lugar de inyección

Paso 4. Lávese las manos

- Lávese bien las manos con agua y jabón o use un desinfectante de manos (ver **figura G**).

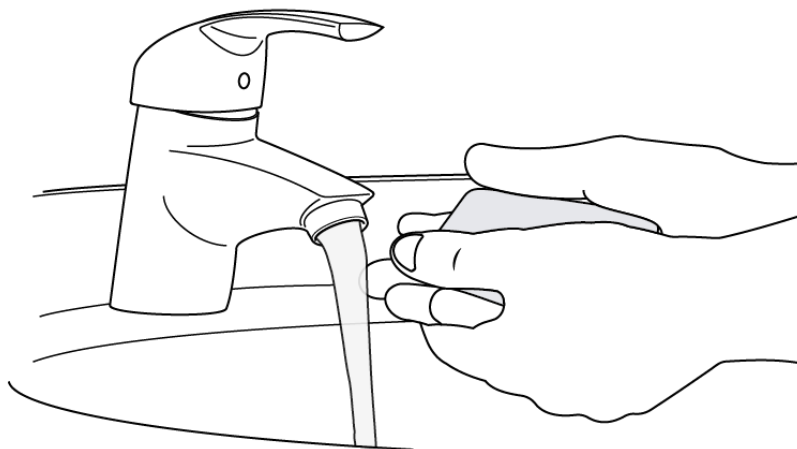


Figura G

Paso 5. Seleccione el lugar de la administración SC

- Proceda a la inyección en el muslo o en el abdomen, pero manténgase a 2 cm del ombligo (ver **figura H**).
- Si otra persona (como un cuidador) le administra la inyección, también puede usar la parte superior del brazo.
- Rote entre lugares de inyección. **No se administre el tratamiento** en el mismo lugar de forma repetida si observa que la piel está dañada.
- **No** se administre el tratamiento en el ombligo, lunares, cicatrices o moretones, o en áreas donde la piel esté sensible, roja, dura o lesionada.

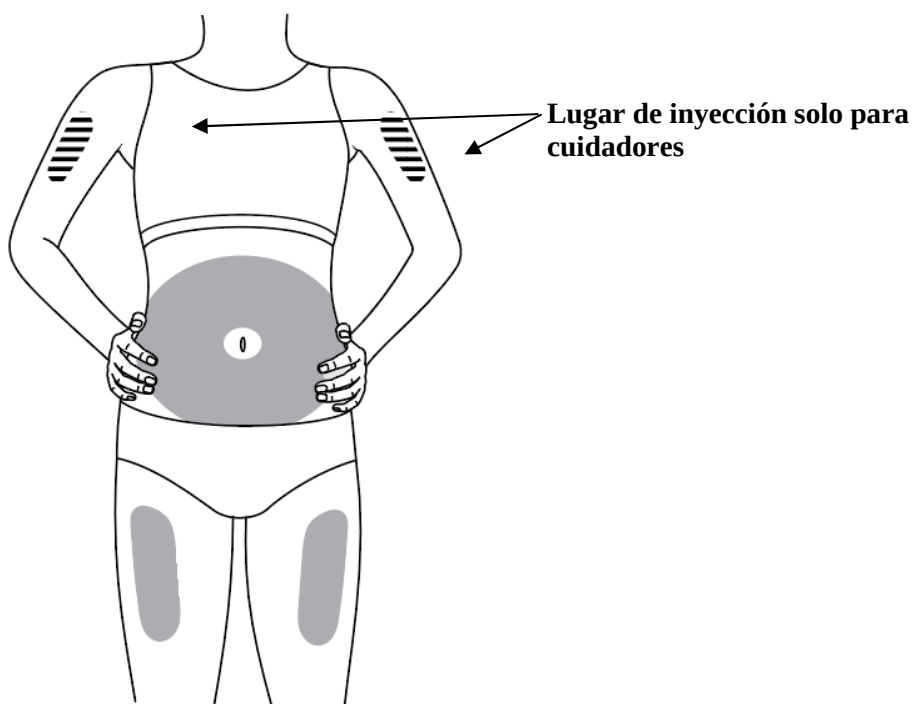


Figura H

Paso 6. Preparación del lugar de inyección

- Limpie el lugar de inyección con una toallita con alcohol con movimientos circulares (ver **figura I**).
- Deje que el lugar de inyección se seque al aire.
- **No toque el lugar de inyección limpio antes de la administración.**
- **No abanique ni sople sobre el área de la piel que ha limpiado.**

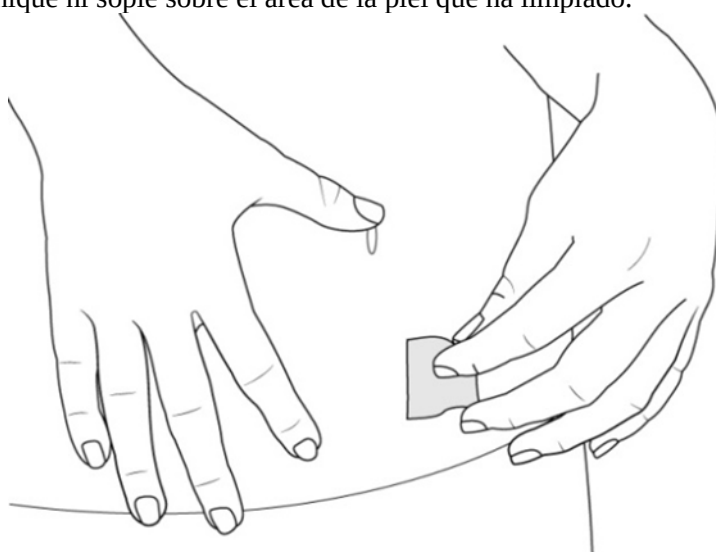


Figura I

Inyección del medicamento con la jeringa precargada

Complete la inyección sin pausas. Lea todos los pasos antes de comenzar.

Paso 7. Retire el capuchón de la aguja y deséchelo

- **No retire el capuchón de la aguja hasta el momento de la inyección.**
- Sujete la jeringa precargada por el cuerpo, con la aguja apuntando lejos de usted.
- **Retire el capuchón de la aguja tirando de él** con una mano mientras sostiene la jeringa precargada con la otra (ver **figura J**). Si no puede quitar el capuchón, debe pedir ayuda a un médico o comunicarse con su profesional sanitario.
- **No toque ni sostenga el émbolo mientras retira el capuchón de la aguja.**
- **No vuelva a colocar el capuchón en la jeringa precargada.**
- Deseche el capuchón de la aguja en un contenedor para objetos punzantes o resistente a perforaciones.
- Es posible que vea una gota de líquido al final de la aguja. Esto es normal.
- **La aguja debe mantenerse estéril después de retirar el capuchón de la aguja. No toque la aguja ni permita que entre en contacto con ninguna superficie después de retirar el capuchón de la aguja.**

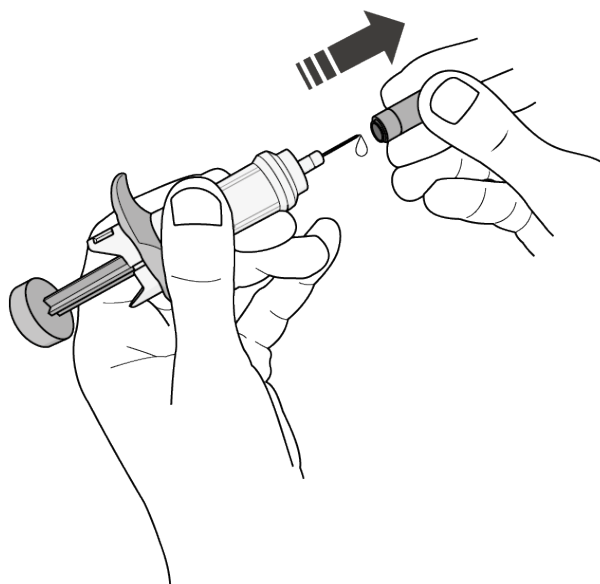


Figura J

Paso 8. Pellizque la piel e inserte la aguja

Inmediatamente después de retirar la tapa de la aguja, complete los siguientes pasos sin detenerse:

- Pellizque suavemente el área de piel limpia alrededor del lugar de la inyección y sostenga esa zona firmemente hasta que se complete la inyección (ver **figura K**).
- Inserte completamente la aguja en un ángulo de entre 45° y 90°. **No** cambie el ángulo durante la inyección. (véase la **figura K**) Las imágenes muestran un ejemplo de inyección en un ángulo de 90°.
- **No sostenga ni presione el émbolo mientras inserta la aguja en la piel.**

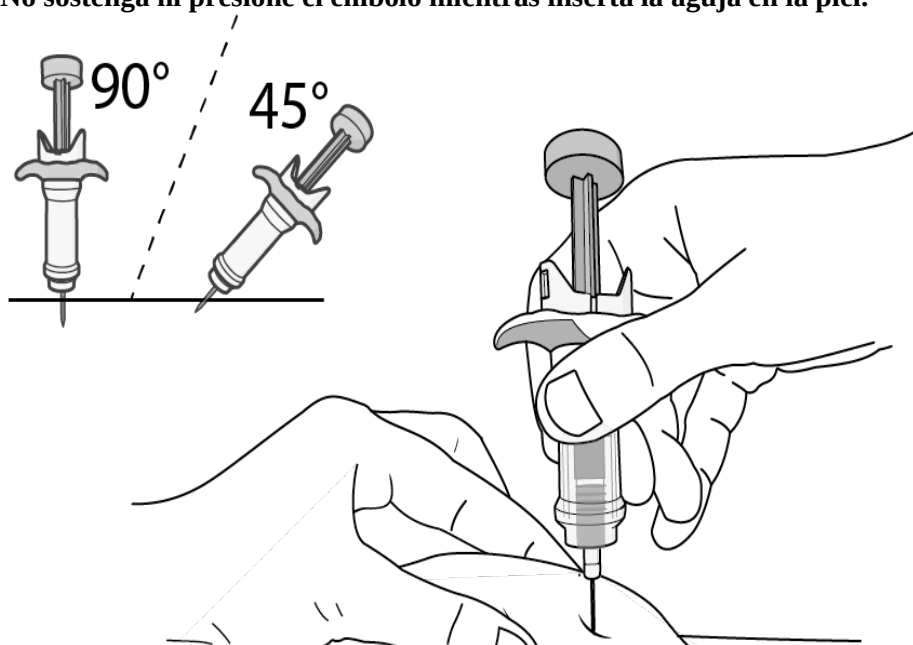


Figura K

Paso 9. Inyección del medicamento

- Mantenga la jeringa precargada en su lugar e inyecte todo el medicamento presionando firmemente **el émbolo hasta el fondo** (ver **figura L**).
- Presione a fondo el émbolo hasta el tope para obtener la dosis completa. Presione firmemente el émbolo hasta el final de la inyección (ver **figura M**).

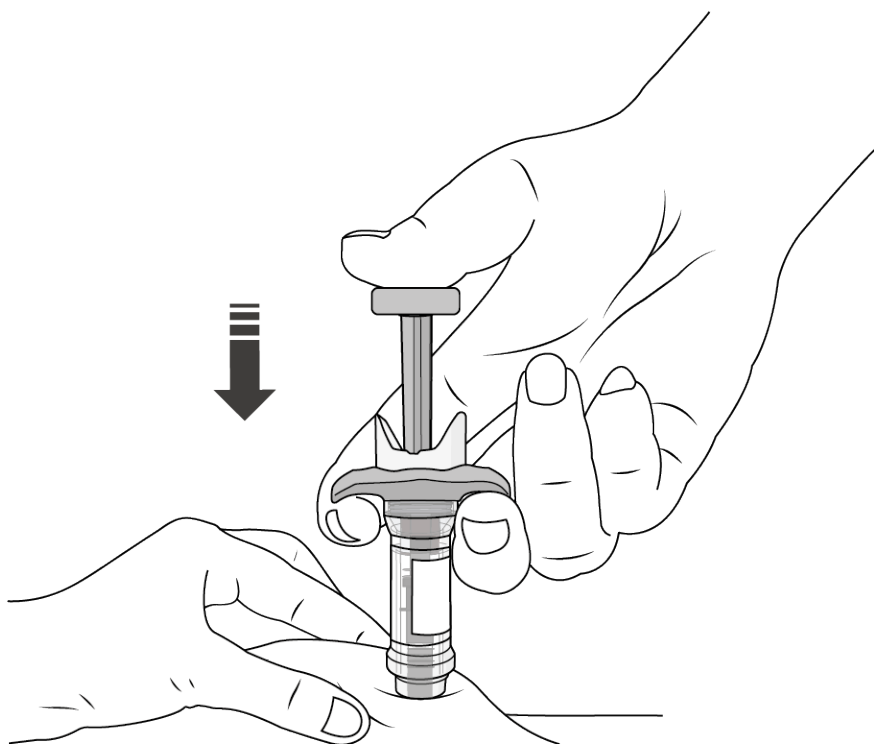


Figura L

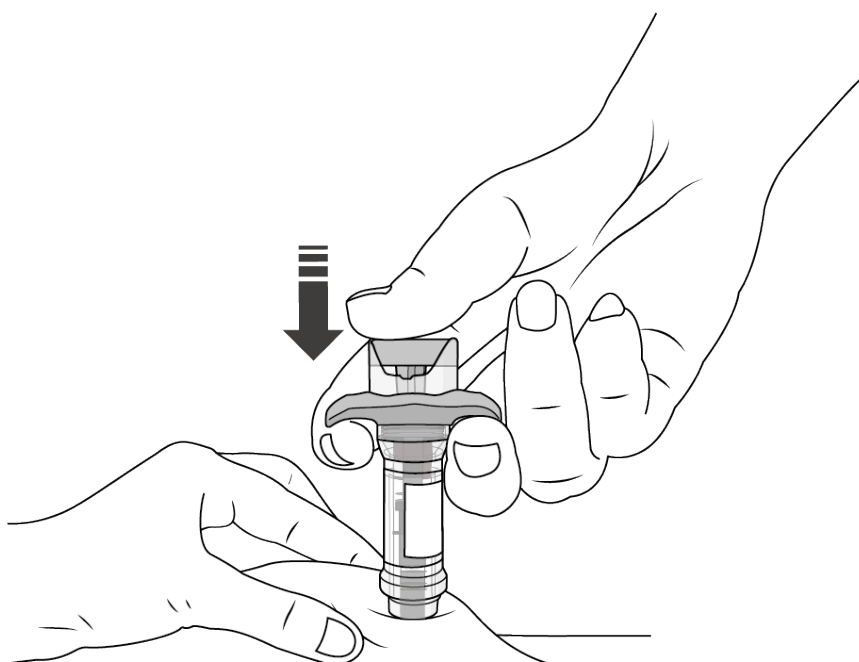


Figura M

Paso 10. Libere el émbolo

- Después de haber presionado completamente el émbolo y de haber inyectado la dosis completa, retire lentamente el pulgar del émbolo antes de retirar la jeringa de la piel (ver la **figura N**). Esto hará que la aguja se retraiga dentro de la jeringa.

Precaución: No retire la jeringa de la piel antes de retirar el pulgar, ya que esto podría provocar una lesión por pinchazo de aguja.

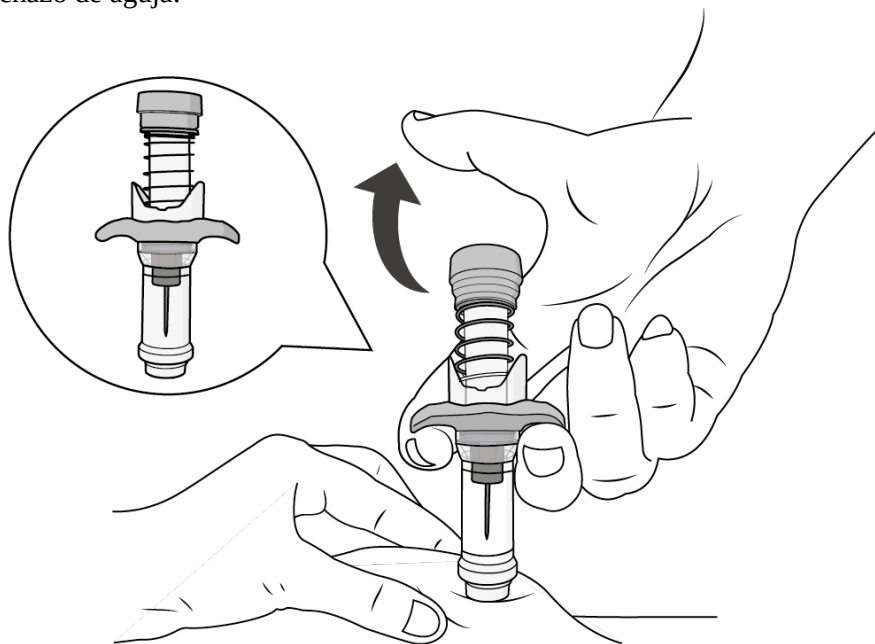


Figura N

Paso 11. Deje de pellizcar y retire la jeringa precargada

- Libere la presión alrededor de la piel y retire la jeringa precargada del lugar de inyección (ver figura O).

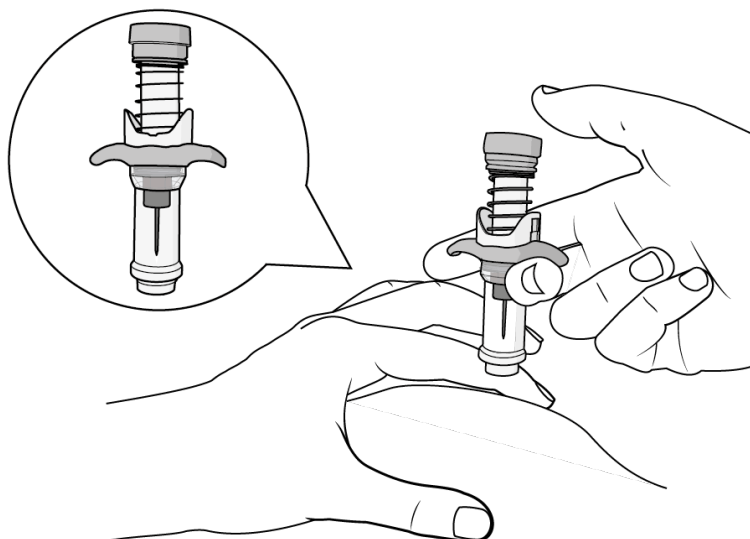


Figura O

- Si hay un poco de sangrado en el lugar de inyección, puede presionar algodón o con una gasa sobre la zona de la inyección.
- **No** frote el lugar de inyección.
- Si es necesario, puede cubrir el lugar de inyección con una pequeña venda adhesiva.

Residuo

Paso 12. Eliminación de la jeringa

- No reutilice la misma jeringa precargada.

- Después de inyectar la dosis, coloque la jeringa en un contenedor para desechar objetos punzantes o en un contenedor resistente a perforaciones cerrado (ver **figura P**).

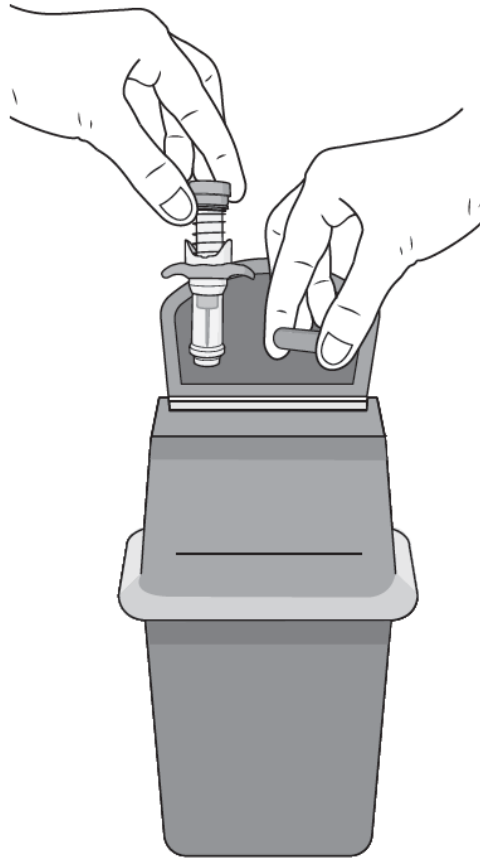


Figura P

- Si no tiene un contenedor para desechar objetos punzantes o un contenedor cerrado resistente a perforaciones, puede utilizar un contenedor doméstico que sea:
 - Fabricado en plástico resistente.
 - Se puede cerrar con una tapa hermética y resistente a perforaciones para mantener los objetos punzantes de forma segura en el interior.
 - Estable en posición vertical durante el uso
 - Resistente a fugas
 - Debidamente etiquetado para advertir sobre residuos peligrosos dentro del contenedor
- Cuando su contenedor para eliminación de objetos punzantes esté casi lleno, deberá seguir las pautas locales para saber cuál es la forma correcta de desecharlos. Pregúntele a su farmacéutico o profesional sanitario para obtener más información sobre cómo eliminar su contenedor de objetos punzantes.
- **No** elimine el contenedor de objetos punzantes usados con la basura doméstica a menos que las pautas locales lo permitan.
- **No** recicle su contenedor de eliminación de objetos punzantes usados.

Paso 13. Seguimiento del tratamiento

- Si su médico lo requiere, registre la administración en un diario para ayudar a realizar un seguimiento de su medicamento.

Prospecto: información para el usuario
ANDEMBRY 200 mg solución inyectable en pluma precargada
garadacimab

▼ Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, lo que agilizará la detección de nueva información sobre su seguridad. Puede contribuir comunicando los efectos adversos que pudiera usted tener. La parte final de la sección 4 incluye información sobre cómo comunicar estos efectos adversos.

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta cualquier tipo de efecto secundario, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es ANDEMBRY y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar ANDEMBRY
3. Cómo usar ANDEMBRY
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de ANDEMBRY
6. Contenido del envase e información adicional
7. Instrucciones de uso

1. Qué es ANDEMBRY y para qué se utiliza

ANDEMBRY contiene el principio activo garadacimab.

ANDEMBRY es un medicamento utilizado en pacientes a partir de 12 años de edad con angioedema hereditario (AEH) para prevenir las crisis de angioedema.

El AEH es una enfermedad que provoca episodios recurrentes de hinchazón de rápida aparición, conocidos como crisis de AEH, en distintas partes del cuerpo, incluidos:

- manos y pies;
- cara, párpados, labios o lengua;
- laringe y garganta, lo que puede dificultar la respiración;
- genitales;
- estómago e intestino.

Las crisis de AEH pueden ser dolorosas e incapacitantes. Las crisis que afectan a la garganta o la laringe pueden ser peligrosas o incluso poner en peligro la vida.

Aunque el AEH a menudo se presenta en familias, algunas personas pueden no tener antecedentes familiares. Se conocen tres tipos de AEH, según el tipo de defecto genético y su efecto sobre una proteína que circula por la sangre, denominada inhibidor de la C1 esterasa (C1-INH). Una persona puede tener niveles bajos de C1-INH en el organismo (AEH tipo I), C1-INH de funcionamiento deficiente (AEH tipo II) o AEH con C1-INH de funcionamiento normal (nC1-INH o AEH tipo III). El último tipo es extremadamente raro. Los tres tipos producen los mismos síntomas clínicos de hinchazón localizada.

El C1-INH regula un proceso en el organismo que controla la producción de una sustancia inflamatoria denominada bradicinina. La sobreproducción de bradicinina provoca hinchazón e inflamación en personas con AEH.

El principio activo de ANDEMBRY, garadacimab, bloquea la actividad de una proteína conocida como factor XIIa (FXIIa), que participa en la estimulación de la producción de bradicinina. Al bloquear la actividad del FXIIa, garadacimab reduce el nivel de bradicinina, para prevenir así los ataques de AEH. Algunas subcategorías de AEH con C1-INH normal pueden no responder al tratamiento con garadacimab. Hable con su médico si tiene alguna preocupación acerca de su medicamento.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar ANDEMBRY

No use ANDEMBRY

Si es alérgico a garadacimab o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones

- Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a usar ANDEMBRY.
- Si tiene una reacción alérgica grave a ANDEMBRY con síntomas como urticaria, opresión en el pecho, dificultad para respirar, sibilancias, hipotensión o anafilaxia, informe a su médico, farmacéutico o enfermero **inmediatamente**.
- Trate una crisis de angioedema hereditario con su medicamento de rescate habitual sin tomar dosis adicionales de ANDEMBRY.

Mantenga un registro

Se recomienda encarecidamente que, cada vez que se administre ANDEMBRY, anote el nombre y el número de lote del medicamento. De este modo mantendrá un registro de los lotes utilizados.

Pruebas analíticas

Informe a su médico si está usando ANDEMBRY antes de realizarse pruebas analíticas para medir la coagulación de su sangre. Esto se debe a que ANDEMBRY puede interferir con algunas pruebas analíticas y dar lugar a resultados inexactos.

Niños y adolescentes

No se recomienda el uso de ANDEMBRY en niños menores de 12 años de edad. Esto se debe a que no se ha estudiado en este grupo de edad.

Otros medicamentos y ANDEMBRY

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

No se conoce que ANDEMBRY afecte a otros medicamentos ni que se vea afectado por otros medicamentos.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar ANDEMBRY. Existe información limitada sobre la seguridad del uso de ANDEMBRY durante el embarazo y la lactancia.

Como medida de precaución, es preferible evitar el uso de ANDEMBRY durante el embarazo. Su médico discutirá con usted los riesgos y beneficios de tomar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

La influencia de este medicamento sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

ANDEMBRY contiene prolina.

Este medicamento contiene 19,3 mg de prolina en cada pluma precargada, equivalente a 16,1 mg/ml. La prolina puede ser perjudicial para los pacientes con hiperprolinemia, una enfermedad genética rara en la que la prolina se acumula en el organismo. Si usted (o su hijo) padece hiperprolinemia, no utilice este medicamento a menos que su médico se lo recomiende.

ANDEMBRY contiene polisorbato 80.

Este medicamento contiene 0,24 mg de polisorbato 80 en cada pluma precargada, lo que equivale a 0,2 mg/ml. Los polisorbatos pueden causar reacciones alérgicas. Informe a su médico si tiene alguna alergia conocida.

3. Cómo usar ANDEMBRY

ANDEMBRY se presenta en una pluma precargada de un solo uso. Su tratamiento comenzará bajo la supervisión y gestión de un profesional sanitario.

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico, farmacéutico o enfermero. En caso de duda o de cualquier otra pregunta sobre el uso de este medicamento, consulte de nuevo a su médico, farmacéutico o enfermero.

Cuánto ANDEMBRY usar

La dosis recomendada de ANDEMBRY es una dosis de carga inicial de 400 mg administrada en dos inyecciones de 200 mg el primer día de tratamiento, seguida de una dosis mensual de 200 mg.

Cómo inyectar ANDEMBRY

Puede autoadministrarse ANDEMBRY o un cuidador puede administrárselo. En ambos casos, usted o su cuidador deben leer y seguir atentamente las instrucciones de la sección 7, “Instrucciones de uso”.

- ANDEMBRY se administra de forma SC bajo la piel (“inyección subcutánea”) en la barriga (abdomen), el muslo o la parte superior del brazo.
- Un médico, farmacéutico o enfermero debe mostrarle cómo administrar ANDEMBRY correctamente antes de usarlo por primera vez. No se autoadministre ni permita que un cuidador le administre hasta no haber recibido formación sobre cómo inyectar el medicamento.
- Use cada pluma precargada solo una vez.
- Si la pluma no funciona como está previsto, informe a su médico, farmacéutico o enfermero lo antes posible.
- Se recomienda rotar entre lugares de inyección.

Si usa más ANDEMBRY del que debe

Informe a su médico, farmacéutico o enfermero si usa demasiado ANDEMBRY.

Si olvidó usar ANDEMBRY

Si olvida una dosis de ANDEMBRY, adminístrese su dosis lo antes posible. Si no está seguro de cuándo inyectar ANDEMBRY después de una dosis olvidada, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.

Si interrumpe el tratamiento con ANDEMBRY

Es importante que siga administrándose ANDEMBRY según las indicaciones de su médico, incluso si se siente mejor.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Informe a su médico, farmacéutico o enfermero si nota alguno de los siguientes efectos secundarios.

Frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas):

- Reacciones en el lugar de inyección que incluyen enrojecimiento, hematomas, picor y urticaria
- Cefalea
- Dolor abdominal

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- Reacciones alérgicas

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto secundario, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del **sistema nacional de notificación incluido en el [Apéndice V](#)**. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de ANDEMBRY

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No use este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja externa y en la etiqueta después de EXP. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar en el frigorífico (entre 2 °C - 8 °C). No congelar. Conservar la pluma precargada en el embalaje exterior para protegerla de la luz.

La pluma precargada podrá conservarse a temperatura ambiente (hasta 25 °C) durante un único período de hasta 2 meses, pero no más allá de la fecha de caducidad.

No vuelva a almacenar ANDEMBRY en el frigorífico después de haberlo conservado a temperatura ambiente.

No use este medicamento si observa signos de deterioro como partículas o cambio de color de la solución.

Los medicamentos no se deben desechar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de ANDEMBRY

- El principio activo es garadacimab. Cada pluma precargada contiene 200 mg de garadacimab en 1,2 ml de solución.
- Los demás componentes son histidina, monohidrocloreto de arginina, prolina, polisorbato 80 y agua para preparaciones inyectables; ver sección 2 “ANDEMBRY contiene prolina y polisorbato 80”.

Aspecto de ANDEMBRY y contenido del envase

ANDEMBRY se presenta como una solución inyectable de color amarillo pardo a amarillo, ligeramente opalescente a transparente, en una pluma precargada.

ANDEMBRY se presenta en envases individuales que contienen una pluma precargada de 1,2 ml y en envases múltiples de 3 estuches, cada uno de los cuales contiene 1 pluma precargada.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

CSL Behring GmbH
Emil-von-Behring-Strasse 76
D-35041 Marburgo
Alemania

Puede solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

België/Belgique/Belgien

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

България

МагнаФарм България ЕАД
Тел: +359 2 810 3949

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

Lietuva

CentralPharma Communications UAB
Tel: +370 5 243 0444

Luxembourg/Luxemburg

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

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

CentralPharma Communications OÜ
Tel: +3726015540

Ελλάδα

CSL Behring ΕΠΕ
Τηλ: +30 210 7255 660

España

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

Francia

CSL Behring SA
Tél: +33 1 53 58 54 00

Hrvatska

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

Ireland

CSL Behring GmbH
Tel: +49 6190 75 84700

Ísland

CSL Behring AB
Sími: +46 8 544 966 70

Italia

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

Κύπρος

CSL Behring ΕΠΕ
Τηλ: +30 210 7255 660

Latvija

CentralPharma Communications SIA
Tel: +371 6 7450497

CSL Behring AB
Tlf: +46 8 544 966 70

Österreich

CSL Behring GmbH
Tel: +43 1 80101 1040

Polska

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

Portugal

CSL Behring Lda
Tel: +351 21 782 62 30

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

CSL Behring AB
Tel: +46 8 544 966 70

Fecha de la última revisión de este prospecto:

Otras fuentes de información

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos: <https://www.ema.europa.eu>. También existen enlaces a otras páginas web sobre enfermedades raras y medicamentos huérfanos.

7. Instrucciones de uso

ANDEMBRY solución inyectable en pluma precargada uso subcutáneo

Importante:

Esta pluma precargada funciona de manera diferente a otros dispositivos de administración subcutáneo. Lea detenidamente las instrucciones de uso antes de usarlo y cada vez que reciba una nueva pluma precargada, ya que puede haber información actualizada. Esta información no reemplaza la consulta con su profesional sanitario sobre su enfermedad o tratamiento.

En pacientes adolescentes, ANDEMBRY debe administrarse bajo la supervisión de un adulto. **Asegúrese de haber recibido formación por parte de su profesional sanitario antes de usar esta pluma precargada por primera vez.**

Partes de la pluma (ver figura A):

Continúe con las siguientes secciones para preparar y realizar la inyección.

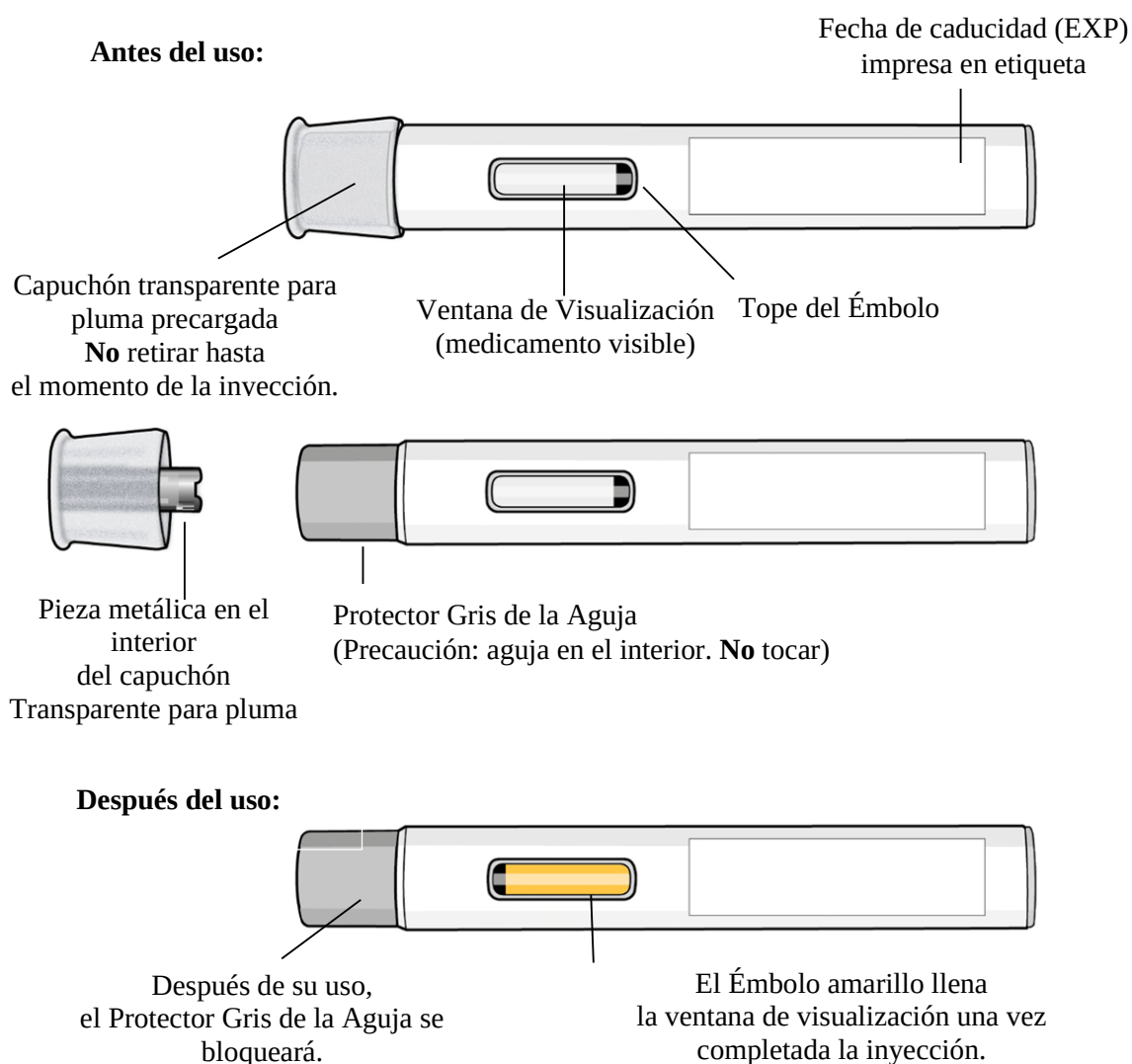


Figura A

Lea la siguiente información de seguridad:

- Mantenga la pluma precargada en su caja de cartón original hasta su uso, para protegerla de la luz.
- **No** retire el capuchón transparente para pluma recargada hasta el momento de la inyección.

- **No** vuelva a colocar el capuchón transparente de la pluma precargada después de retirarlo, ya que podría iniciar la inyección y provocar lesiones.
- La pluma precargada contiene 1 dosis y es para un solo uso. **No** reutilice la misma jeringa precargada.
- **No** use la pluma precargada si se ha superado la fecha de caducidad.
- La pluma precargada es solo para inyección subcutánea (debajo de la piel).
- **No** use la pluma precargada si parece dañada, tiene grietas, pierde medicamento o se ha caído. En estos casos deseche la pluma precargada tal como se describe en el **paso 11** y use una nueva.
- **No** administre el medicamento a través de la ropa.
- **No** toque ni intente quitar el protector gris de la aguja en ningún momento.
- **Mantener ANDEMBRY fuera de la vista y del alcance de los niños.**

Póngase en contacto con el profesional sanitario que lo atiende si le surge alguna pregunta.

¿Cómo debo conservar ANDEMBRY?

- Conserve ANDEMBRY pluma precargada en frigorífico, entre 2 °C y 8 °C, en su caja original hasta su uso, para protegerlo de la luz.
- **No** congelar. Si la pluma precargada se ha congelado, **no la use** incluso si está descongelada.
- Saque la pluma precargada del frigorífico 30 minutos antes de su uso, para dejar así que alcance la temperatura ambiente.

Conservación alternativa (temperatura ambiente):

- En caso necesario, por ejemplo, cuando viaje, la pluma precargada podrá conservarse a temperatura ambiente (hasta 25 °C) durante un único período de hasta 2 meses, pero no más allá de la fecha de caducidad.
- Si decide conservar la pluma precargada a temperatura ambiente:
 - En el espacio provisto en la caja de cartón, escriba la fecha en la que sacó por primera vez la pluma precargada del frigorífico para ayudarle a llevar un registro de cuánto tiempo ha estado conservada a temperatura ambiente.
 - **No** vuelva a refrigerar la pluma precargada después de que haya alcanzado la temperatura ambiente.
 - Deseche la pluma precargada si se ha conservado a temperatura ambiente durante más de 2 meses (ver **paso 11. Eliminación de la pluma precargada**).

Suministros necesarios para la inyección con pluma precargada (ver figura B):

Incluida en la caja de cartón:

- 1 pluma precargada de una sola dosis

Suministros necesarios, pero no incluidos en la caja de cartón:

- 1 toallita con alcohol
- 1 torunda de algodón o una gasa
- 1 contenedor de objetos punzantes o resistente a la punción para su eliminación (ver el **paso 11. Eliminación de la pluma precargada**).

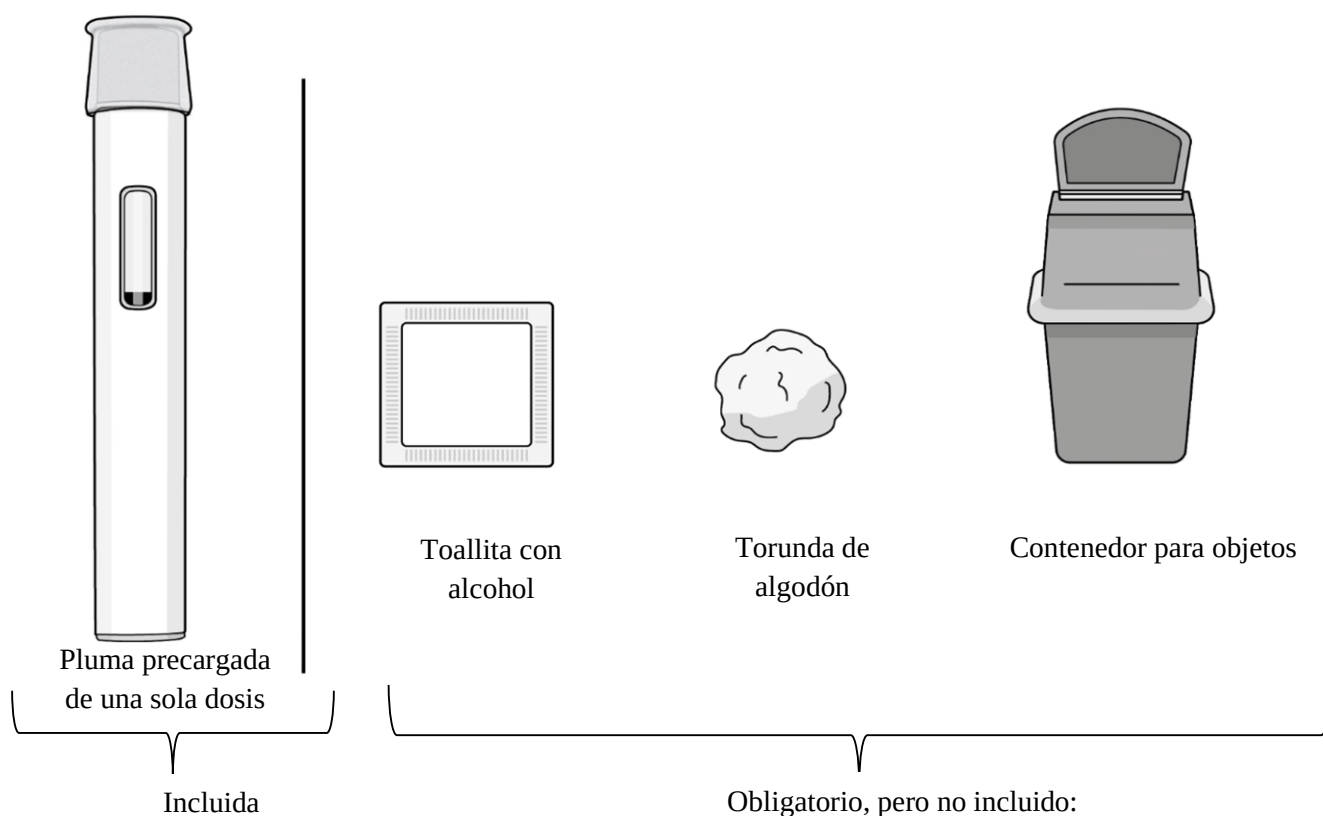


Figura B

Preparación para la administración

No retire el capuchón transparente para pluma recargada hasta justo antes de la administración.

Paso 1. Deje que la pluma precargada alcance la temperatura ambiente.

- Retire la pluma precargada de la caja de cartón y colóquela sobre una superficie plana y limpia.
- Espere **30 minutos** a que el medicamento alcance la temperatura ambiente si se ha conservado en el frigorífico (ver **figura C**).
- Inyectarse el medicamento frío podría provocarle molestias.
- **No** intente acelerar el proceso de calentamiento de ninguna manera. Por ejemplo, **no** lo caliente en el microondas, en agua caliente ni lo deje expuesto a la luz solar directa.

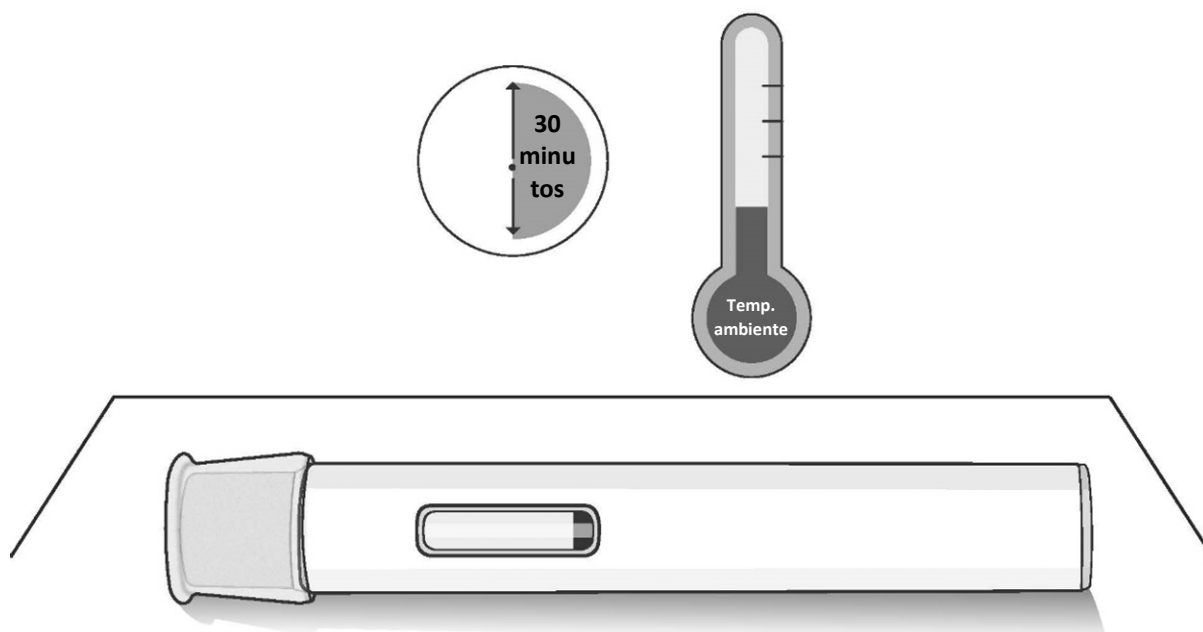


Figura C

Paso 2. Compruebe la fecha de caducidad

- Compruebe la fecha de caducidad que figura en la etiqueta de la pluma precargada (ver **figura D**).
- **No use** la pluma precargada si se ha superado la fecha de caducidad.
- **No use** la pluma precargada si se ha conservado a temperatura ambiente durante más de 2 meses.
- Si se ha superado la fecha de caducidad o si se ha conservado a temperatura ambiente durante más de 2 meses, deseche la pluma precargada de forma segura y coja una nueva (ver **paso 11. Eliminación de la pluma precargada**).

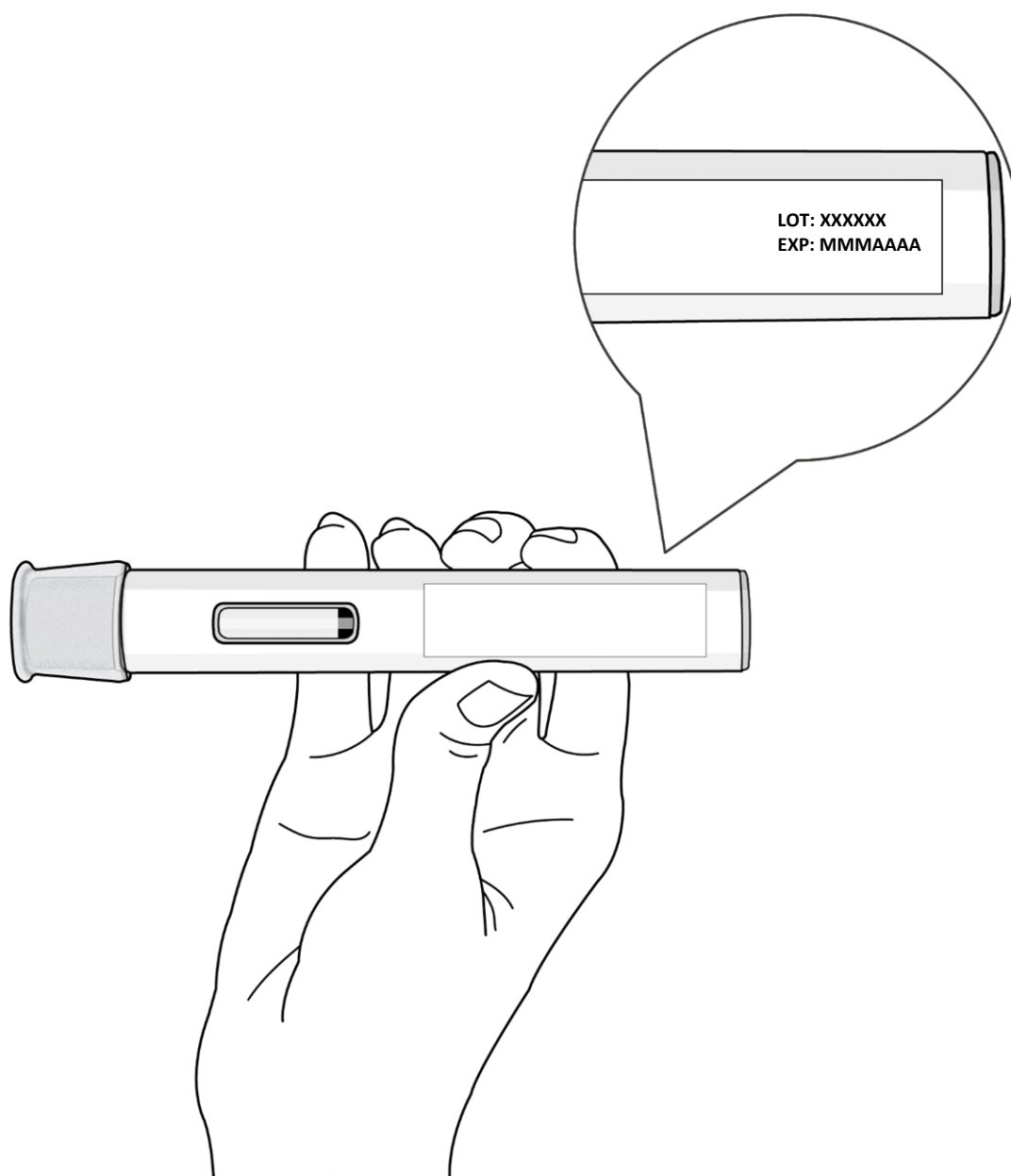


Figura D

Paso 3. Inspeccione la pluma precargada y el medicamento

- **Compruebe** que la pluma precargada **no esté dañada**.
- **Inspeccione el medicamento** mediante la ventana de visualización de la pluma precargada (ver **figura E**).
- Es normal ver burbujas de aire, **no** intente eliminarlas.
- El medicamento debe ser de color amarillo parduzco a amarillo y puede parecer ligeramente opalescente a transparente.
- **No use** la pluma precargada, deséchela de forma segura y coja una nueva (ver **paso 11. Eliminación de la pluma precargada**) en caso de que:
 - El medicamento está descolorido o contenga partículas.
 - La pluma precargada parezca dañada o presente grietas.
 - La pluma precargada presente fugas.
 - La pluma precargada se haya caído sobre una superficie dura, incluso si no parece dañada.

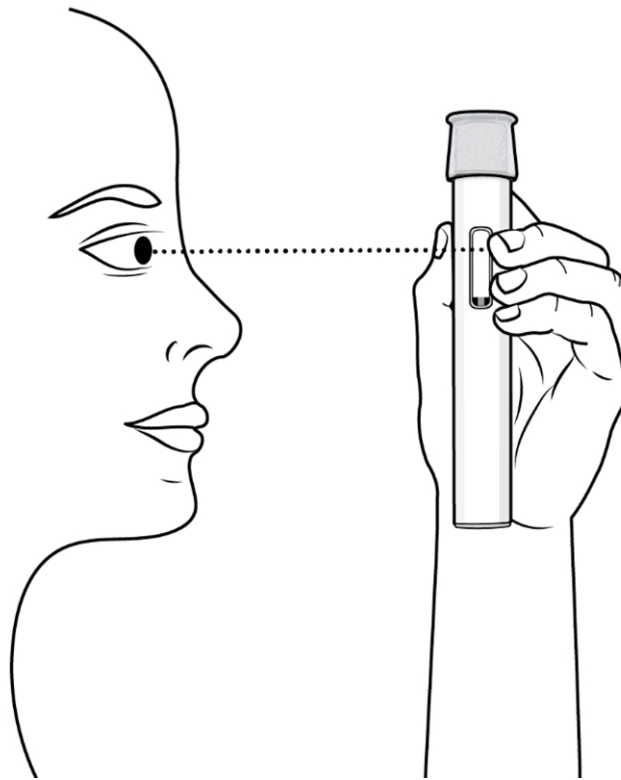


Figura E

Elija y prepare un lugar de inyección

Paso 4. Lávese las manos.

- Lávese las manos con agua y jabón o use una solución desinfectante (ver **figura F**).

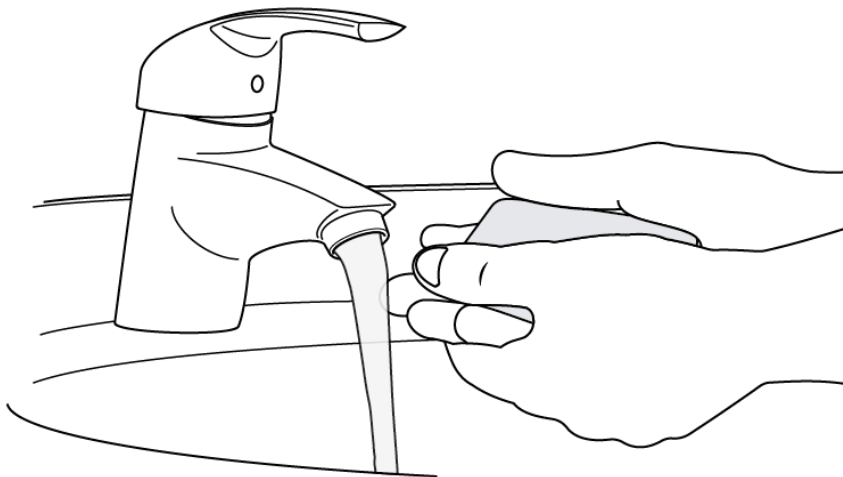


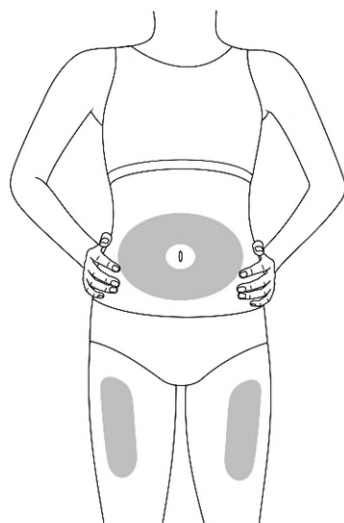
Figura F

Paso 5. Seleccione el lugar de la administración SC

- Inyecte en el **muslo o en el abdomen**, pero manténgase a 2 cm del ombligo (ver **figura G**).
- Si otra persona (cuidador) le administra la inyección, también puede usar la parte superior del brazo. **No** intente inyectarse usted mismo en la parte superior del brazo.
- Cambie (es decir, rote) el lugar con cada inyección. **No inyecte** en la misma zona varias veces si la piel está dañada.
- **No** inyecte en el ombligo, lunares, cicatrices o moretones, o en áreas donde la piel esté sensible, roja, dura o lesionada.

Autoinyección:

zonas de
inyección

**Cuidador:**

lugares de inyección

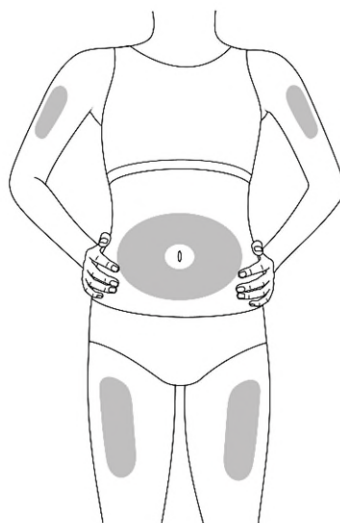


Figura G

Paso 6. Preparación del lugar de inyección

- Limpie el lugar de inyección con una toallita con alcohol (ver **figura H**).
- Deje que la piel se seque al aire.
- **No** vuelva a tocar esta zona antes de la administración.
- **No** abanique ni sople sobre el área de la piel que ha limpiado.

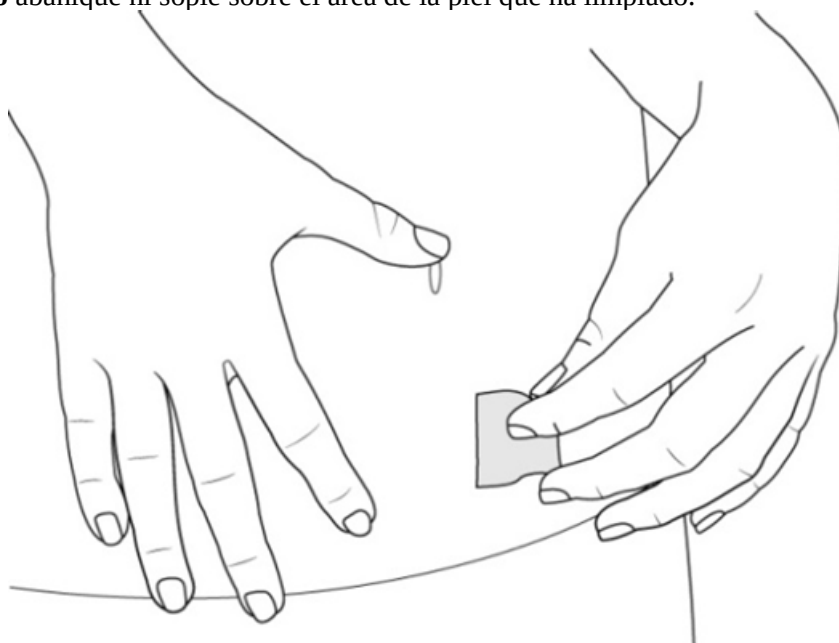


Figura H

Inyección del medicamento con la pluma precargada

**Complete la inyección sin pausas. Lea todos los pasos antes de comenzar.
No retire el capuchón transparente hasta el momento de la inyección.**

Paso 7. Retire el capuchón transparente de la pluma precargada y deséchelo

- Sujete la pluma precargada con una mano y **retire el capuchón transparente de la pluma precargada tirando de él** con la otra mano.
- **No gire el capuchón transparente** (ver **figura I**). Si no puede quitar el capuchón transparente, pida ayuda a un médico o póngase en contacto con su profesional sanitario.
- El capuchón transparente tiene una parte metálica en su interior, esto es normal.
- **No vuelva a colocar el capuchón transparente** después de retirarlo, ya que podría iniciar la inyección y provocar lesiones.
- Deseche el capuchón de la aguja en un contenedor para objetos punzantes o resistente a perforaciones.

Importante:

- **No toque el protector gris de la aguja de la pluma precargada para evitar lesiones.**
- **No apoye la pluma precargada en ninguna superficie después de retirar el capuchón transparente.**

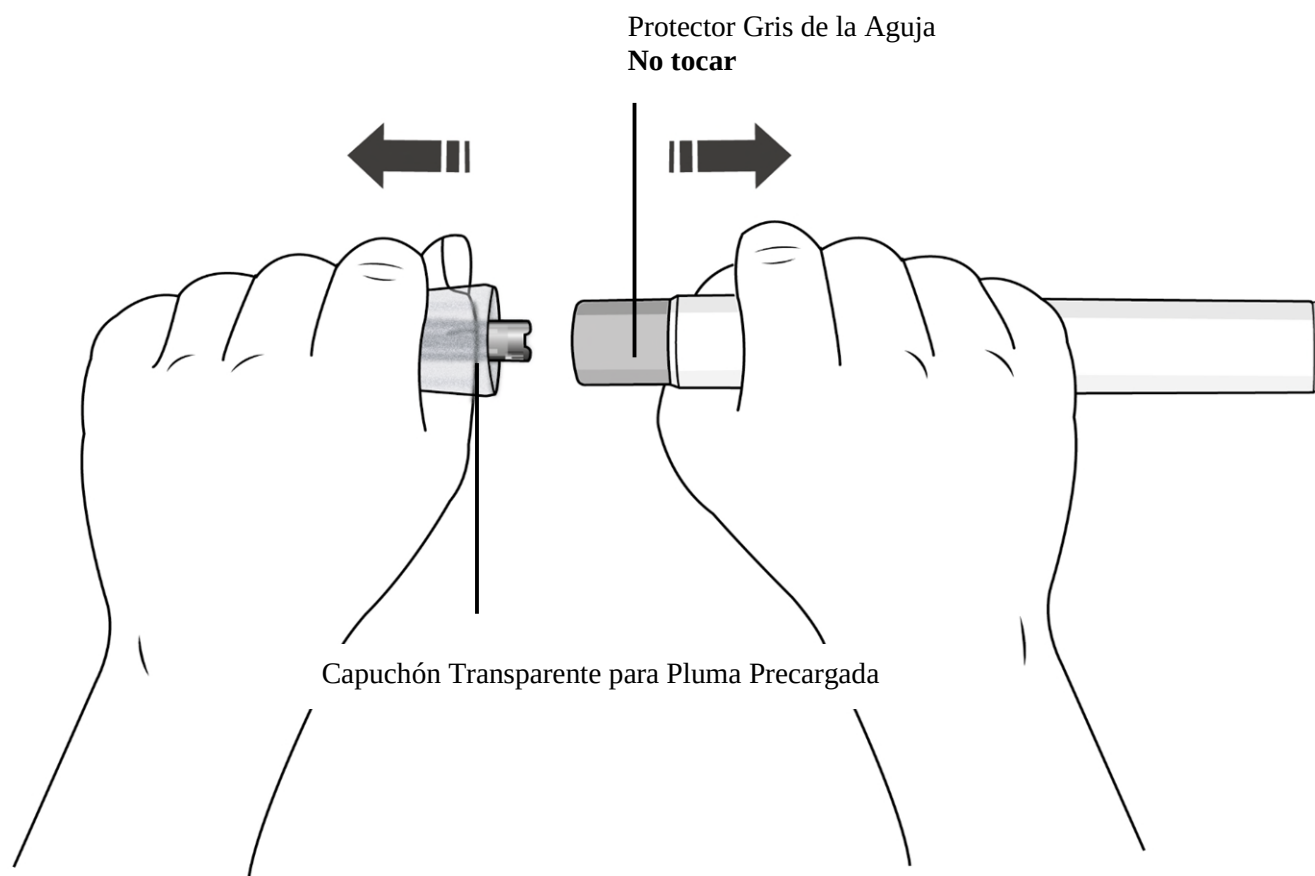


Figura I

Paso 8. Pellizque la piel y coloque la pluma precargada en el lugar de inyección

Inmediatamente después de retirar el capuchón transparente de la pluma recargada, complete los siguientes pasos sin detenerse:

- Pellizque suavemente la zona de piel limpia alrededor del lugar de inyección y sostenga la zona firmemente hasta que se complete la inyección (ver **figura J**).
- Coloque la pluma precargada en un ángulo de 90° sobre el lugar de inyección limpio (ver **figura J**).
- **Asegúrese de poder ver la ventana de visualización.**

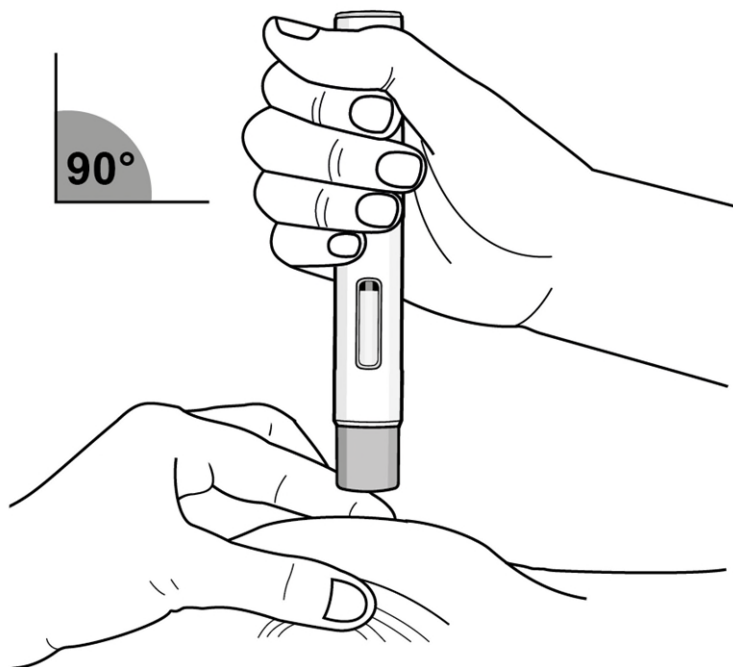


Figura J

Paso 9. Inyección del Medicamento (ver figura K)



Debe leer todo el contenido del paso 9 antes de la administración. La inyección puede tardar hasta 15 segundos.

Para asegurarse de recibir una dosis completa, debe mantener la pluma precargada firmemente presionada contra la piel pellizcada hasta que:

- El émbolo amarillo deje de moverse y llene la ventana de visualización,
- y
- han pasado 5 segundos después del segundo “clic”.

Presione el protector gris de la aguja firmemente contra la piel pellizcada para iniciar la administración y siga presionando hasta completar todos los pasos siguientes.

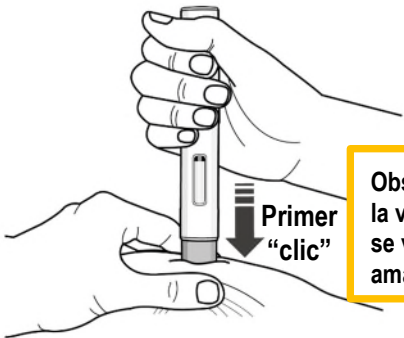
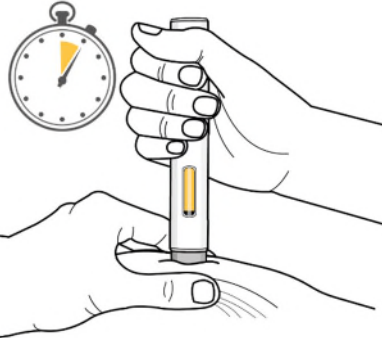
Presione hacia abajo para comenzar	Siga presionando hacia abajo	Siga presionando durante 5 segundos más
		
Presione hacia abajo para iniciar la inyección y espere a escuchar un primer “clic”. • El primer “clic” significa que la inyección ha comenzado. • El émbolo amarillo comenzará a moverse al interior de la ventana de visualización. Siga presionando la pluma precargada hacia abajo.	Mantenga presionada la pluma precargada hacia abajo y observe la ventana de visualización. • La ventana se volverá amarilla y • escuchará un segundo “clic”. Siga presionando la pluma precargada hacia abajo.	Mantenga presionada la pluma precargada hacia abajo durante 5 segundos más para asegurarse de obtener la dosis completa.

Figura K

- **No** retire la pluma precargada hasta que el émbolo amarillo deje de moverse y llene completamente la ventana de visualización, y hayan pasado 5 segundos después del segundo “clic”.
- **No retire, incline ni gire la pluma precargada durante la inyección.**

Paso 10. Deje de pellizcar y retire la pluma precargada

- Deje de pellizcar la piel y retire la pluma precargada de la piel con un ángulo de 90° (ver **figura L**).
- A medida que la pluma precargada se levanta de la piel, el protector gris de la aguja volverá a la posición original (antes del uso) y se bloqueará en su posición para cubrir la aguja.

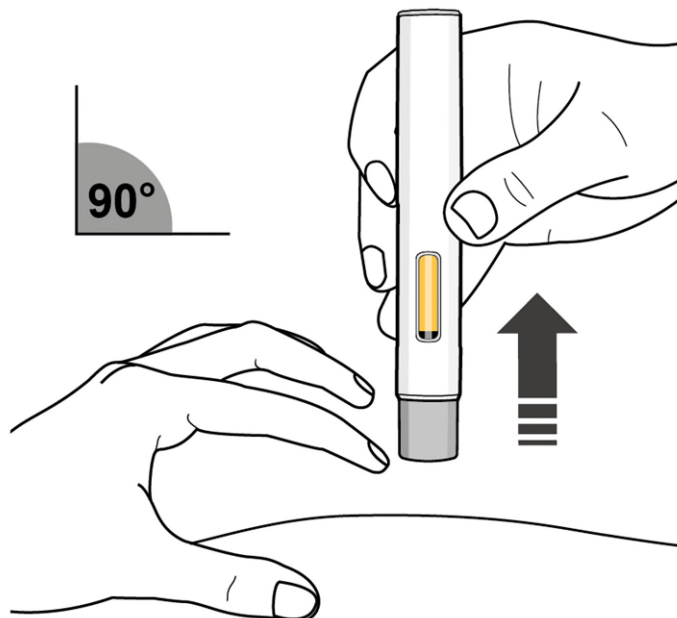


Figura L

Importante: Si cree que no ha recibido la dosis completa, póngase en contacto de inmediato con su prestador de asistencia sanitaria.

- Si hay un poco de sangrado en el lugar de inyección, puede presionar con una torunda de algodón o una gasa sobre la zona de la inyección.
- **No** frote el lugar de inyección.
- Si es necesario, puede cubrir el punto de administración con una pequeña venda adhesiva.

Residuo

Paso 11. Eliminación de la pluma precargada

- **No** reutilice la pluma precargada.
- Después de administrarse la dosis, coloque la pluma precargada en un contenedor para objetos punzantes o en un contenedor resistente a perforaciones cerrado (ver **figura M**).

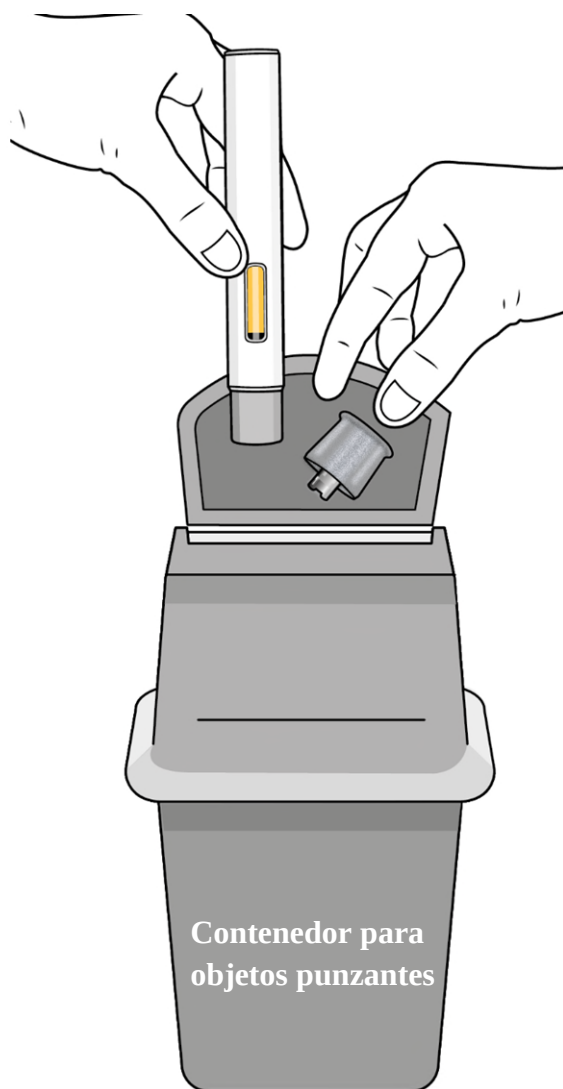


Figura M

- Si no tiene un recipiente para objetos punzantes o un contenedor cerrado resistente a perforaciones, puede utilizar un contenedor doméstico que sea:
 - Fabricado en plástico resistente.
 - Se puede cerrar con una tapa hermética y resistente a perforaciones, sin que las partes afiladas puedan salir.
 - Estable en posición vertical durante el uso
 - Resistente a fugas
 - Debidamente etiquetado para advertir sobre residuos peligrosos dentro del contenedor
- Cuando su contenedor de objetos punzantes esté casi lleno, deberá seguir las pautas locales para saber cuál es la forma correcta de desecharlo. Pregúntele a su farmacéutico o profesional sanitario para obtener más información sobre cómo eliminar su contenedor de objetos punzantes.
- **No** elimine el contenedor de objetos punzantes usados con la basura doméstica a menos que las pautas locales lo permitan.
- **No** recicle su contenedor de objetos punzantes usados.

Paso 12. Seguimiento del tratamiento

- Si su médico lo requiere, registre la administración en un diario para ayudar a realizar un seguimiento de su medicamento.