

I LISA
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

▼ Sellele ravimile kohaldatakse täiendavat järelevalvet, mis võimaldab kiiresti tuvastada uut ohutusteavet. Tervishoiutöötajatel palutakse teatada kõigist võimalikest kõrvaltoimetest. Kõrvaltoimetest teatamise kohta vt lõik 4.8.

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

ANDEMBRY 200 mg süstelahus süstlis
ANDEMBRY 200 mg süstelahus pen-süstlis

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

ANDEMBRY 200 mg süstelahus süstlis

Üks süstel sisaldab 200 mg garadatsimabi* 1,2 ml lahuses.

ANDEMBRY 200 mg süstelahus pen-süstlis

Üks pen-süstel sisaldab 200 mg garadatsimabi* 1,2 ml lahuses.

*Garadatsimab on täielikult inimese IgG4 monoklonaalne antikeha, mis on toodetud hiina hamstri munasarja (CHO) rakkudes rekombinantse DNA tehnoloogia abil.

Teadaolevat toimet omavad abiained

Üks süstel/pen-süstel sisaldab 19,3 mg proliini ja 0,24 mg polüsorbaat 80-t.

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Süstelahus

Lahus on kergelt pärlelav kuni selge, pruunikas-kollakas kuni kollakas vedelik.

Lahuse pH on ligikaudu 6,1 ja osmolaalsus ligikaudu 470 mOsm/kg.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

ANDEMBRY on näidustatud päriliku angioödeemi korduvate hoogude rutiinseks ennetamiseks täiskasvanutel ja noorukitel alates 12 aasta vanusest.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Ravi selle ravimpreparaadiga tohib alustada üksnes päriliku angioödeemi (*hereditary angioedema*, HAE) ravis kogenud tervishoiutöötaja järelevalve all.

Annustamine

Soovitatav ANDEMBRY annus täiskasvanutel ja lastel alates 12 aasta vanusest, on esialgne küllastusannus 400 mg manustatuna subkutaanselt kahe 200 mg süstena ravi esimesel päeval, millele järgneb kord kuus 200 mg manustatav annus.

Kaaluda tuleb ravi katkestamist patsientidel, kelle haigushoogude arv ei ole pärast 3-kuulist ravi piisavalt vähenenud, eelkõige tavalise C1-INH (nC1-INH) HAE alatüübi puhul (vt lõigud 4.4 ja 5.1).

ANDEMBRY ei ole ette nähtud ägedate HAE hoogude raviks (vt lõik 4.4).

Annuse vahelejäämine

ANDEMBRY annuse vahelejäämisel tuleb patsienti juhendada seda manustama niipea kui võimalik.

Eirirühmad

Eakad

Üle 65-aastastel patsientidel ei ole vaja annust kohandada (vt lõik 5.2).

Neeru- ja maksafunktsiooni kahjustus

Neeru- või maksafunktsiooni kahjustusega patsientidel ei ole vaja annust kohandada (vt lõik 5.2).

Lapsed

Garadatsimabi ohutus ja efektiivsus alla 12 aastatel lastel ei ole tõestatud. Andmed puuduvad.

Manustamisviis

ANDEMBRY on ette nähtud ainult subkutaanseks manustamiseks.

Üks ANDEMBRY ühik (süstel või pen-süstel) on ette nähtud ainult ühekordseks kasutamiseks (vt lõik 6.6).

Süstimisel tuleb piirduda soovitatud süstekohtadega: kõht, reied ja õlavarte välisküljed (vt lõik 5.2.). Soovitatav on süstekohti vahetada.

Patsient või tema hooldaja võib ANDEMBRY't ise manustada vaid pärast subkutaanse süstimistehnika alase väljaõppe saamist tervishoiutöötajalt.

4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus toimeaine või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiainete suhtes.

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Jälgitavus

Bioloogiliste ravimpreparaatide jälgitavuse parandamiseks tuleb manustatava ravimi nimi ja partii number selgelt dokumenteerida.

Ülitundlikkusreaktsioonid

Ülitundlikkusreaktsioone ei ole täheldatud (vt lõik 4.8). Raske ülitundlikkusreaktsiooni, sealhulgas anafülaksia, sümptomite tekkimisel tuleb garadatsimabi manustamine kohe lõpetada ning alustada ravi sobivate ravimitega.

Üldine

ANDEMBRY ei ole ette nähtud päriliku angioödeemi ägedate hoogude raviks. Kui HAE hoog siiski aset leiab, tuleb alustada individuaalset ravi heakskiidetud päästva ravimiga.

Garadatsimabi kasutamise kohta normaalne C1-esteraasiga päriliku angioödeemiga patsientidel on andmed piiratud (vt lõik 5.1).

Mõned nC1-INH-HAE alamkategooriad ei pruugi reageerida ravile garadatsimabiga alternatiivsete radade tõttu, mis ei hõlma FXII aktivatsiooni. Soovitav on teha geneetiline testimine vastavalt kehtivatele HAE juhiste, kui need on olemas, ning katkestada ravi juhul, kui kliinilist ravivastust ei täheldata (vt lõigud 4.2 ja 5.1).

Koostoime koagulatsioonianalüüsiga

ANDEMBRY võib pikendada aktiveeritud osalist tromboplastiini aega (aPTT), põhjuseks garadatsimabi koostoime aPTT analüüsiga. aPTT pikenemise ulatus võib olla varieeruv sõltuvalt ravimi plasma kontsentratsioonist ja täiendavatest parameetritest, nagu FXII taseme loomulik varieerumine ja teistest hüübimisfaktoritest. aPTT laboratoorses analüüsis kasutatavad reagentid käivitavad sisemise koagulatsiooni FXII aktiveerimise kaudu kontaktsüsteemis, mistõttu plasma FXIIa inhibeerimine ANDEMBRY poolt võib selles analüüsis aPTT-d pikendada.

Abiained

Ravim sisaldab 19,3 mg proliini süstlis/pen-süstlis, mis vastab 16,1 mg/ml-le. Proliin võib olla kahjulik patsientidele, kellel on hüperprolineemia, mis on haruldane geneetiline häire, mille korral proliin kuhjub organismis.

Ravim sisaldab 0,24 mg polüsorbaat 80-t süstlis/pen-süstlis, mis vastab 0,2 mg/ml-le. Polüsorbaadid võivad põhjustada allergilisi reaktsioone.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Spetsiaalseid ravimite koostoimete uuringuid ei ole inimestel läbi viidud. Garadatsimabi on uuritud ainult monoterapias ja mitte kombinatsioonis teiste ravimitega, mis on näidustatud HAE pikaajaliseks profülaktikaks. Valuvaigistavate, antibakteriaalsete, antihistamiinide, põletikuvastaste ja reumavastaste ravimite kasutamine ei mõjutanud garadatsimabi farmakokineetikat. HAE hoogude korral ei mõjutanud päästeravimite, näiteks vereplasma toodete ja rekombinantse C1-esteraasi inhibiitori või ikatibanti kasutamine garadatsimabi farmakokineetikat.

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Rasedus

Garadatsimabi kasutamise kohta rasedatel andmed puuduvad või on piiratud hulgal. Monoklonaalsed antikehad, nagu garadatsimab, läbivad platsentat peamiselt raseduse kolmandal trimestril; seetõttu on võimalikud toimed lootele tõenäoliselt suuremad raseduse kolmandal trimestril. Tiinetel küülikutel läbi viidud sünnieelses ja -järgses arenguuringus ei ilmnunud tõendeid areneva loote kahjustamise kohta (vt lõik 5.3). Ettevaatusabinõuna on parem vältida garadatsimabi kasutamist raseduse ajal.

Imetamine

Ei ole teada kas garadatsimab eritub rinnapiima. On teada, et inimese IgG-d erituvad rinnapiima esimestel päevadel pärast sündi ja alanevad madalatele kontsentratsioonideni varsti pärast seda. Järelikult võib IgG antikehade ülekandumine vastsündinutele piima kaudu toimuda esimese paari

päeva jooksul. Selle lühikese perioodi vältel ei saa välistada riski rinnaga toidetavale lapsele. Hiljem võib garadatsimabi kliinilise vajaduse korral imetamise ajal kasutada.

Fertiilsus

Garadatsimabi toimet inimese fertiilsusele ei ole hinnatud. Garadatsimab ei mõjutanud isaste ega emaste küülikute viljakust.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

ANDEMBRY ei mõjuta või mõjutab ebaoluliselt autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimet.

4.8 Kõrvaltoimed

Ohutusprofiili kokkuvõte

Kõige sagedamini täheldatud ANDEMBRY kõrvaltoimed olid süstekoha reaktsioonid, sh erüteem süstekohal, verevalum süstekohal, süstekoha sügelus ja urtikaaria, peavalu ning kõhuvalu.

Kõrvaltoimete koonddtabel

Kõrvaltoimete esinemissagedus on tabelis 1 määratletud järgmiselt: väga sage ($\geq 1/10$); sage ($\geq 1/100$ kuni $< 1/10$); aeg-ajalt ($\geq 1/1000$ kuni $< 1/100$); harv ($\geq 1/10\,000$ kuni $< 1/1000$); väga harv ($< 1/10\,000$); teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel).

Tabel 1: ANDEMBRY kliinilistes uuringutes esinenud ja turuletulekujärgselt täheldatud kõrvaltoimed

Organsüsteemi klass	Kõrvaltoime	Esinemissagedus
Immuunsüsteemi häired	Ülitundlikkus*	Teadmata
Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid	Süstekoha reaktsioonid**	Sage
Närvisüsteemi häired	Peavalu	Sage
Seedetrakti häired	Kõhuvalu	Sage

* Täheldatud ainult turuletulekujärgselt

** Süstekoha reaktsioonid sh erüteem, verevalum, sügelus ja süstekoha urtikaaria

Lapsed

ANDEMBRY ohutust hinnati 11 uuritavast vanuses 12 kuni alla 18 aasta koosnevas alamrühmas. Täiskasvanute ja laste üldises ohutusprofiilis erinevusi ei täheldatud.

Võimalikest kõrvaltoimetest teatamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teatada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse kõigist võimalikest kõrvaltoimetest teatada riikliku teavitamissüsteemi (vt [V lisa](#)) kaudu.

4.9 Üleannustamine

Teave üleannustamise potentsiaalsete tunnuste ja sümptomite tuvastamiseks ei ole kättesaadav.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: päriliku angioödeemi raviks kasutatavad ained, ATC kood: B06AC07.

Toimemehhanism

Garadatsimab on täielikult inimese IgG4/lamba rekombinantne monoklonaalne antikeha, mis seondub aktiveeritud XII faktori (FXIIa ja β FXIIa) katalüütilise domeeniga ning inhibeerib selle katalüütilist aktiivsust. FXIIa kui esimese kontaktüsteemis aktiveeritava faktori inhibeerimine hoiab ära HAE hoo, blokeerides prekallikreiini aktivatsiooni kallikreiiniks ja bradükiniini moodustumise, mis on HAE hoogude korral seotud põletiku ning tursega.

Farmakodünaamilised omadused

FXIIa vahendatud kallikreiini aktiivsuse kontsentratsioonist sõltuvat inhibeerimist näidati HAE-ga patsientidel pärast ANDEMBRY subkutaanset manustamist üks kord kuus.

Kliiniline tõhusus ja ohutus

VANGUARD-i keskne uuring

ANDEMBRY efektiivsust päriliku angioödeemi korduvate hoogude rutiinsel ennetamisel I või II tüüpi HAE-ga täiskasvanutel ning 12-aastastel ja vanematel noorukitel uuriti 3. faasi mitmekeskuselises randomiseeritud topeltpimedas platseebokontrolliga paralleelrühmadega uuringus.

Uuring hõlmas 64 12-aastast ja vanemat patsienti, sealhulgas 58 täiskasvanut ning kuus last, kellel esines kuni 2-kuulise sissejuhatava perioodi jooksul vähemalt kaks haigushoogu. Patsiendid jaotati 6-kuuliseks raviperioodiks kahte paralleelsesse ravirühma vahekorras 3 : 2 (garadatsimab 200 mg kuus pärast algset 400 mg küllastusannust või vastavas mahus platseebot). Enne uuringusse sisenemist pidid patsiendid katkestama HAE muu profülaktilise ravi. Kõigil patsientidel lubati uuringu ajal kasutada HAE hoogude raviks vajaduspõhiseid ravimeid.

Kokku oli 87,5% patsientidel I tüüpi HAE. HAE esines perekondlikus anamneesis 89,1%-l patsientidest, kõriturse hoo anamneesis 59,4%-l patsientidest ja 32,8% patsientidest said eelnevat profülaktilist HAE ravi. Uuringu sissejuhataval perioodil täheldati hoogude esinemissagedust ≥ 3 hoogu kuus 59,4%-l patsientidest. Keskmine hoogude arvu algtaase kuus oli ANDEMBRY rühmas 3,07 ja platseebo rühmas 2,52.

Esmane efektiivsuse tulemusnäitaja oli HAE hoogude ajanormaliseeritud arv päevast 1...6-kuulise raviperioodi lõpuni. Peamised teised tulemusnäitajad olid: HAE hoogude keskmise ajanormaliseeritud arvu vähenemise protsent, subjektide arv, kes olid hoovabad alates päevast 1 kuni esimese 3 kuu lõpuni, SGART-i kohaselt hea või suurepärase ravivastusega subjektide protsent-päevast 1 kuni 6-kuulise raviperioodi lõpuni.

Tabel 2. Peamiste esmaste ja teiseste efektiivsusmeetmete tulemused (ITT analüüsikomplekt)

	ANDEMBRY 200 mg (N = 39)	Platseebo (N = 25)
Hinnatavate patsientide arv, n	39	24 ^a
Esmane tulemusnäitaja		

HAE hoogude ajanormaliseeritud arv päevast 1...182	63	264
Keskmine (95% CI)	0,27 (0,05; 0,49)	2,01 (1,44; 2,57)
P-väärtus*	< 0,001	
Kohandatud LS-keskmine (95% CI)	0,22 (0,11; 0,47)	2,07 (1,49; 2,87)
Teisesed tulemusnäitajad		
HAE hoogude ajanormaliseeritud arvu protsent platseebo suhtes^c		
Keskmine (95% CI)	86,51 (57,84; 95,68)	
P-väärtus*	< 0,001	
Subjektide protsent (arv), kes olid hoovabad alates päevast 1...3. kuu lõpuni	71,79 (28)	8,33 (2)
P-väärtus*	< 0,001	
Subjektide protsent (arv), kellel oli SGART-i kohaselt 182. päeval hea või suurepärane ravivastus	82 (31)	8 (33)
P-väärtus*	< 0,001	

HAE – pärilik angioödeem; ITT (*intent to treat*) – ravikavatus; N – patsientide arv ITT analüüsikomplektis; LS (*least squares*) – vähimruudud; CI (*confidence interval*) – usaldusvahemik; SGART (*Subjects Global Assessment of Response to Therapy*) – subjektide ravivastuse globaalne hindamine

^a Ühe patsiendi raviperiood kestis alla 30 päeva ja seetõttu ei kaasatud teda analüüsi

^b Pärast algtaseme hoogude sageduse kohandamist

^c Selle tulemusnäitaja vähenemise mediaanprotsent oli 100

* Hierarhiline analüüsimetod kontrollib üldist alfataset 5% (kahepoolne)

Täiendavad mittehierarhiliselt analüüsitud teisesed tulemusnäitajad päevast 1...182. päevani olid vajaduspõhist ravi nõudvate HAE hoogude keskmine (mediaanne) ajanormaliseeritud arv 0,23 (0,0) ANDEMBRY-ga ravitud subjektidel võrreldes 1,86-ga (1,35) platseebo rühmas ja mõõdukate kuni raskete HAE hoogude keskmine (mediaanne) ajanormaliseeritud arv 0,13 (0,0) ANDEMBRY-ga ravitud subjektidel võrreldes 1,35-ga (0,83) platseebo rühmas.

Angioödeemi elukvaliteedi küsimustiku (*Angioedema Quality of Life Questionnaire*, AE-QoL) üldiste ja valdkonna (toimimine, väsimus/meeleolu, hirm/häbi ja toitumine) skooride uurimuslik tulemus võrreldes platseeboga 182. päeval (**tabel 3**) näitas paranemist ANDEMBRY-ga ravitud patsientidel. AE-QoL-i kuuepunktiline vähenemine on määratletud kui minimaalne kliiniliselt oluline erinevus (*minimal clinically important difference*, MCID). 88%-l patsientidest, keda raviti ANDEMBRY-ga, täheldati MCID-st suuremaid muutusi võrreldes algtasemega.

Tabel 3. AE-QoL-i üldise skoori ja valdkondade skooride muutus algtasemest 182. päevaks (ITT analüüsikomplekt)^a

AE-QoL-i üldise skoori ja valdkondade skooride muutus algtasemest 182. ^b päevaks, keskmine (SD)	ANDEMBRY 200 mg (N = 39)	Platseebo (N = 25)
Analüüsi kaasatud patsiendid, n	33	20
Üldskoor	-26,5 (17,9)	-2,2 (19,1)

Toimimine	-35,8 (23,2)	1,9 (29,6)
Väsimus/meeleolu	-21,1 (22,9)	-5,8 (27,1)
Hirmud/häbi	-28,0 (24,1)	-2,5 (18,6)
Toitumine	-16,7 (23,3)	-0,6 (16,5)

ITT = ravikavatsus; N = patsientide arv ITT analüüsikomplektis; SD (*standard deviation*) = standardhälve.

^a Angioödeemi elukvaliteedile vastavad ainult patsiendid vanuses ≥ 18 aastat.

^b Väiksem AE-QoL-i skoor viitab suuremale paranemisele

Ohutus- ja efektiivsusprofiil 12-aastastel ning vanematel lastel (n = 6) oli kooskõlas kogu populatsiooni omaga.

VANGUARD-i avatud jätku-uuring

Patsiendid, kes lõpetasid VANGUARD-i (n = 57), viidi lisaks II faasi uuringu patsientidele (n = 35) üle VANGUARD-i avatud jätku-uuringusse, kuhu kaasati ka 69 uut patsienti. Alates ravi algusest kuni 16,7 kuuni (mediaanne ekspositsiooni kestus 9,49 kuud) ei avaldunud 96/161 (59,6%) patsiendil haigushoogu. Ohutus- ja efektiivsusprofiil 12-aastastel ning vanematel noorukitel (n = 10) oli kooskõlas kogu populatsiooni omaga.

Tavaline C1-INH HAE populatsioon

Tavaline C1-INH HAE hõlmab teadaolevate või teadmata mutatsioonidega patsiente. Garadatsimabi ohutust ja efektiivsust hinnati kuuel teadaolevate mutatsioonidega patsiendil: HAE-FXII (n = 3) või HAE-PLG (n = 3) II faasi uuringus 2001.

Kolme uuringusse kaasatud geneetiliselt kinnitatud HAE-FXII patsiendi hulgast loobus üks raviperioodi teisel kuul efektiivsuse puudumise tõttu pärast seda, kui üldine haigushoo sagedus vähenes 4,35 hoolt 3,51 hooni kuus ja rasked haigushoosid vähenesid 1,09 hoolt 0,58 hooni kuus. Ülejäänud kaks patsienti lõpetasid esialgse 12-nädalase raviperioodi, kelle hulgast ühel ilmnis hoogude sageduse vähenemine 3,24 hoolt 0,36 hooni kuus ja teine muutus hoovabaks võrreldes algse hoogude sagedusega 3,20 hoogu kuus. Mõlemad patsiendid jätkasid garadatsimabiga teisel raviperioodil veel 20 ja 17 kuud, misjärel mõlemad patsiendid liikusid III faasi jätku-uuringusse, said veel 18 kuud garadatsimabi ja jäid hoovabaks.

Lisaks lõpetasid kolm HAE-PLG-ga patsienti algse 12-nädalase raviperioodi ega jätkanud ravi jätkuperioodil. Üks patsient teatas raviperioodi jooksul oma igakuise üldise hoogude sageduse vähenemisest 1,75-ni ja raskete hoogude sageduse vähenemisest 0,35-ni võrreldes vastavalt 3,20 ja 1,60-ga sissejuhataval perioodil. Ülejäänud kaks patsienti teatasid oma igakuise hoogude sageduse suurenemisest raviperioodi jooksul 6,8 ja 3,17-ni võrreldes vastavalt 2,28 ja 1,45-ga sissejuhataval perioodil. Ühtegi teatatud hoogu ei klassifitseeritud raskeks hoo.

Üldiselt oli garadatsimabi ohutusprofiil nC1-INH-ga patsientidel sarnane sellega, mida täheldati HAE-C1-INH-ga patsientidel.

Immunogeensus

Ravi ANDEMBRY-ga on seostatud väikese tiitriga ravist tulenevate ravimivastaste antikehade (*anti-drug antibodies*, ADA) tekkega 2,9%-l (5/172) ravitud subjektidest. Nendel subjektidel registreeritud ADA väikese tiitri tõttu ei olnud võimalik tuvastada neutraliseerivaid antikehi. Kuigi ADA kliinilist tähtsust ei suudetud täielikult kindlaks teha, näitavad olemasolevad andmed, et ADA esinemisel ei olnud nähtavat mõju ohutusele ega efektiivsusele.

Lapsed

Euroopa Ravimiamet on peatanud kohustuse esitada ANDEMBRY-ga läbi viidud uuringute tulemused laste ühe või mõne alarühma kohta päriliku angioödeemi hoogude ennetamisel (vt lõik 4.2 teave kasutamise kohta lastel).

5.2 Farmakokineetilised omadused

Kesktes uuringus *VANGUARD* saavutati 200 mg iga kuu subkutaanselt ravi saanud patsientidel keskmine (SD) kõveraalne pindala annustamisintervalli raames tasakaaluolekus ($AUC_{\tau,ss}$), maksimaalsel tasakaalukontsentratsioonil ($C_{\max,ss}$) ja minimaalsel tasakaalukontsentratsioonil ($C_{\min,ss}$) vastavalt kas 10300 (3380) µg tunnis/ml, 21,2 (6,58) µg/ml ja 9,30 (3,73) µg/ml. Garadatsimabi tasakaaluoleku ekspositsioon saavutati pärast 400 mg küllastusannuse (kaks 200 mg annust) esialgset subkutaanset manustamist.

Imendumine

Pärast subkutaanset manustamist on aeg maksimaalse kontsentratsioonini ligikaudu 6 päeva. Subkutaanse süste koht (reis, õlavars või kõht) garadatsimabi imendumist ei mõjutanud. Garadatsimabi imendumise kiirus oli 0,00824/tunnis. HAE patsientidel oli garadatsimabi keskmine absoluutne biosaadavus populatsiooni farmakokineetika analüüsi põhjal 39,5%.

Jaotumine

Garadatsimabi keskmine (SD) jaotusruumala HAE-patsientidel on 7,42 liitrit (4,20). Garadatsimab on monoklonaalne antikeha, mis ei seonu eeldatavalt plasmavalkudega.

Biotransformatsioon

Sarnaselt teistele monoklonaalstele antikehadele, laguneb eeldatavasti garadatsimab ensümaatilise proteolüüsi teel väikesteks peptiidideks ja aminohapeteks. Seetõttu ei ole spetsiifilisi ainevahetuse uuringuid garadatsimabiga läbi viidud.

Eritumine

Garadatsimabi keskmine (SD) kliirens on 0,0217 l/tunnis (0,00793) ja terminaalne eliminatsiooni poolestusaeg ligikaudu 19 päeva.

Patsientide erirühmad

Spetsiaalseid uuringuid garadatsimabi farmakokineetika hindamiseks patsientide erirühmades, sh soo, vanuse, raseduse või neeru-või maksakahjustuse alusel, ei ole läbi viidud.

Populatsiooni farmakokineetilises analüüsis ei ilmnenud pärast kehakaalu (43,3...153 kg) korrigeerimist sool, vanusel (12...73 aastat), rassil ega etnilisel kuuluvusel mingit mõju garadatsimabi kliirensile ega jaotusruumalale.

Kuigi kehakaal leiti olevat oluline ühismuutuja, mis kirjeldab kliirensi ja jaotusruumala variatiivsust, puudub kliiniliselt oluline erinevus ning annuse kohandamine ei ole soovitatav.

Neeru- ja maksakahjustus

Kuna IgG monoklonaalsed antikehad elimineeruvad peamiselt rakusisese katabolismi teel, ei mõjuta neeru- või maksakahjustus eeldatavalt garadatsimabi kliirensit.

Populatsiooni farmakokineetilise analüüsi põhjal ei avaldanud maksakahjustus mõju garadatsimabi farmakokineetikale.

Populatsiooni farmakokineetilise analüüsi põhjal ei avaldanud neerukahjustus (hinnanguline GFR: ≥ 90 ml/min [normaalne, N=149], 60 kuni < 90 ml/min [kerge, N=22], ja 30 kuni < 60 ml/min [keskmine, N=1]) mõju garadatsimabi farmakokineetikale.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Farmakoloogilise ohutuse ja korduva annuse toksilisuse mittekliinilised uuringud ei ole näidanud kahjulikku toimet inimesele.

Reproduktsoonitoksilisus

Puudus mõju isaste ja emaste küülikute viljakusele arvestades suguküpsete küülikute paaritumise, viljakuse, viljakuse indeksi, emasloomade reproduktiivnäitajate, embrüo ellujäämise ega sperma hinnangute ebasoodsate leidude puudumine suguküpsetel küülikutel, kes said intravenoosselt garadatsimabi üks kord iga kolme päeva järel, mille tulemuseks oli ligikaudu 83 ja 103 korda suurem ekspositsioon (AUC põhjal) vastavalt emastel ja isastel loomadel inimesel soovitatava annuse 200 mg üks kord kuus subkutaanse manustamise korral.

Pre- ja postnataalse arengu uuringus manustati tiinetele küülikutele garadatsimabi üks kord iga viie päeva järel alates pesastumisest kuni võõrutamiseni. Kuni kuue kuu vanustel küülikutel ei esinenud garadatsimabiga seotud toksilisust emasloomadel ega järglastel, kes said subkutaanselt garadatsimabi, mille tulemuseks oli ligikaudu 53-kordne kliiniline ekspositsioon (AUC põhjal) inimese soovitatava annuse 200 mg üks kord kuus subkutaanse manustamise korral.

Garadatsimab läbis küülikutel platsentat. Garadatsimabi subkutaansel manustamisel, mis vastab ligikaudu 53-kordsele kliinilisele ekspositsioonile (AUC põhjal) inimese soovitatava annuse 200 mg üks kord kuus subkutaanse manustamise korral, oli 29. tiinuspäeval loote plasmakontsentratsioon 40,8% ema kontsentratsioonist.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Histidiin
Arginiinvesinikkloriid
Proliin
Polüsorbaat 80 (E433)
Süstevesi

6.2 Sobimatus

Ei kohaldata.

6.3 Kõlblikkusaeg

3 aastat.

ANDEMBRY't võib hoida toatemperatuuril (kuni 25 °C) ühe kahekuulise perioodi jooksul, kuid mitte pärast kõlblikkusaja möödumist.

6.4 Säilitamise eritingimused

Hoida külmkapis (2 °C...8 °C).

Mitte lasta külmuda.

Hoida süstlit või pen-süstlit välispakendis, valguse eest kaitstult.

Pärast toatemperatuuril hoidmist ei tohi ANDEMBRY't külmkappi tagasi panna.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

ANDEMBRY 200 mg süstelahus süstlis

1,2 ml lahust eeltäidetud klaassüstlis (I tüüpi klaas) bromobutüülkorgiga, 27G x 1/2 5B spetsiaalse õhukese seinaga (STW) nõelaga, mis on kokku pandud pikendatud sõrmetoe ja nõela ohutusseadmega.

ANDEMBRY on saadaval üksikpakendis, mis sisaldab ühte kokku pandud süstlit ja mitmikpakendites, milles on 3 (kolm ühte süstlit sisaldavat pakendit) kokku pandud süstlit.

ANDEMBRY 200 mg süstelahus pen-süstlis

1,2 ml lahust eeltäidetud klaassüstlis (I tüüpi klaas) bromobutüülkorgiga, 27G x 1/2 5B spetsiaalse õhukese seinaga (STW) nõelaga. Iga süstel on kokku pandud pen-seadmega.

ANDEMBRY on saadaval üksikpakendis, mis sisaldab ühte kokkupandud pen-süstlit ja mitmikpakendites, milles on 3 (kolm ühte pen-süstlit sisaldavat pakendit) pen-süstlit.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks ja käsitlemiseks

Enne kasutamist tuleb ANDEMBRY lahuse välimus üle vaadata seda õrnalt keerates. Lahus peab olema kergelt pärlendav kuni selge, pruunikas-kollakas kuni kollakas. Lahuseid, mis on värvi muutnud või sisaldavad tahkeid osakesi, ei tohi kasutada.

Mitte loksutada.

Manustamisetapid

ANDEMBRY 200 mg süstelahus süstlis

Pärast süstli koos nõela ohutusseadmega külmikust välja võtmist oodake enne süstimist 30 minutit, et lahus soojeneks toatemperatuurini. Süstige ANDEMBRY't subkutaanselt kõhtu, reide või õlavarde (vt lõik 4.2).

Iga süstel koos nõela ohutusseadmega on ainult ühekordseks kasutamiseks. Visake süstel koos nõela ohutusseadmega pärast süstimist teravate esemete konteinerisse või torkekindlasse anumasse.

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

ANDEMBRY 200 mg süstelahus pen-süstlis

Pärast pen-süstli külmikust välja võtmist oodake enne süstimist 30 minutit, et lahus soojeneks toatemperatuurini. Süstige ANDEMBRY't subkutaanselt kõhtu, reide või õlavarde (vt lõik 4.2).

Pen-süstliga süstimiseks võib kuluda kuni 15 sekundit.

Kuulake esimest „klõpsu“ (see annab märku süstimise algusest ja kollane kolb hakkab mööda vaateakent liikuma). Jätkake vajutamist ja jälgige, kuidas kollane kolb liigub allapoole ja täidab vaateakna. Kostub teine „klõps“ ja vaateaken on täiesti kollane. Oodake veel 5 sekundit, et veenduda, et kogu annus on manustatud.

Iga pen-süstel on ainult ühekordseks kasutamiseks. Visake pen-süstel pärast süstimist teravate esemete konteinerisse või torkekindlasse anumasse.

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

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

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

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

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 10. veebruar 2025

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Täpne teave selle ravimpreparaadi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel:
<https://www.ema.europa.eu>.

II LISA

- A. BIOLOOGILISE TOIMEAINE TOOTJA JA
RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST
VASTUTAV TOOTJA**
- B. HANKE- JA KASUTUSTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**
- C. MÜÜGILOA MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED**
- D. RAVIMPREPARAADI OHUTU JA EFEKTIIVSE
KASUTAMISE TINGIMUSED JA PIIRANGUD**

A. BIOLOOGILISE TOIMEAINE TOOTJA JA RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAV TOOTJA

Biooloogilise toimeaine tootja nimi ja aadress

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

Ravimipartii kasutamiseks vabastamise eest vastutava tootja nimi ja aadress

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

B. HANKE- JA KASUTUSTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD

Piiratud tingimustel väljastatav retseptiravim (vt I Lisa: Ravimi omaduste kokkuvõte, lõik 4.2).

C. MÜÜGILOA MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED

• Perioodilised ohutusaruanded

Nõuded asjaomase ravimi perioodiliste ohutusaruannete esitamiseks on sätestatud direktiivi 2001/83/EÜ artikli 107c punkti 7 kohaselt liidu kontrollpäevade loetelus (EURD loetelu) ja iga hilisem uuendus avaldatakse Euroopa ravimite veebiportaalis.

Müügiloa hoidja peab esitama asjaomase ravimi esimese perioodilise ohutusaruande 6 kuu jooksul pärast müügiloa saamist.

D. RAVIMPREPARAADI OHUTU JA EFEKTIIVSE KASUTAMISE TINGIMUSED JA PIIRANGUD

• Riskijuhtimiskava

Müügiloa hoidja peab nõutavad ravimiohutuse toimingud ja sekkumismeetmed läbi viima vastavalt müügiloa taotluse moodulis 1.8.2 esitatud kokkulepitud riskijuhtimiskavale ja mis tahes järgmistele ajakohastatud riskijuhtimiskavadele.

Ajakohastatud riskijuhtimiskava tuleb esitada:

- Euroopa Raviameti nõudel;
- kui muudetakse riskijuhtimissüsteemi, eriti kui saadakse uut teavet, mis võib oluliselt mõjutada riski/kasu suhet, või kui saavutatakse oluline (ravimiohutuse või riski minimeerimise) eesmärk.

III LISA
PAKENDI MÄRGISTUS JA INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**KARP - ÜSIKPAKEND****1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

ANDEMBRY 200 mg süstelahus süstlis
garadatsimab

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks süstel sisaldab 200 mg garadatsimabi 1,2 ml lahuses.

3. ABIAINED

Histidiin, arginiinvesinikkloriid, proliin, polüsorbaat 80, süstevesi. Lisateabe saamiseks vaadake pakendi infolehte.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süstelahus

1 süstel

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Mitte loksutada.
Ainult ühekordseks kasutamiseks.
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.
Subkutaanne.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)**8. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida külmkapis. Mitte lasta külmuda.

Võib hoida toatemperatuuril (kuni 25 °C) ühe kahekuulise perioodi jooksul.
Külmkapist välja võtmise kuupäev:_____

Pärast toatemperatuuril hoidmist ei tohi külmkappi tagasi panna.
Hoida süstlit välispakendis, valguse eest kaitstult.

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST
TEKKINUD JÄÄTME MATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

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

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/24/1885/001

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

ANDEMBRY 200 mg

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötkood

Lisatud on 2D-vöötkood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC
SN
NN

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**VÄLISKARP (MITMIKPAKEND - SINISE RAAMIGA)****1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

ANDEMBRY 200 mg süstelahus süstlis
garadatsimab

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks süstel sisaldab 200 mg garadatsimabi 1,2 ml lahuses.

3. ABIAINED

Histidiin, arginiinvesinikkloriid, proliin, polüsorbaat 80, süstevesi. Lisateabe saamiseks vaadake infolehte.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS**Süstelahus**

3 (3 ühte süstlit sisaldavat pakendit) süstlit

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Mitte loksutada.
Ainult ühekordseks kasutamiseks.
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.
Subkutaanne.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)**8. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida külmkapis. Mitte lasta külmuda.

Võib hoida toatemperatuuril (kuni 25 °C) ühe kahekuulise perioodi jooksul.
Külmkapist välja võtmise kuupäev:_____

Pärast toatemperatuuril hoidmist ei tohi külmkappi tagasi panna.
Hoida süstlit välispakendis, valguse eest kaitstult.

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST
TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

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

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/24/1885/002

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

15. KASUTUSJUHEND

N/A

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

ANDEMBRY 200 mg

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötkood

Lisatud on 2D-vöötkood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC
SN
NN

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**VAHEKARP (MITMIKPAKEND - SINISE RAAMITA)****1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

ANDEMBRY 200 mg süstelahus süstlis
garadatsimab

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks süstel sisaldab 200 mg garadatsimabi 1,2 ml lahuses.

3. ABIAINED

Histidiin, arginiinvesinikkloriid, proliin, polüsorbaat 80, süstevesi. Lisateabe saamiseks vaadake infolehte.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süstelahus

1 süstel

Mitmikpakendi osa, mida ei tohi müüda eraldi.

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Mitte loksutada.
Ainult ühekordseks kasutamiseks.
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.
Subkutaanne.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)**8. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida külmkapis. Mitte lasta külmuda.

Võib hoida toatemperatuuril (kuni 25 °C) ühe kahekuulise perioodi jooksul.

Külmkapist välja võtmise kuupäev:_____

Pärast toatemperatuuril hoidmist ei tohi külmkappi tagasi panna.

Hoida välispakendis, valguse eest kaitstult.

10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

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

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/24/1885/001

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**15. KASUTUSJUHEND****16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

ANDEMBRY 200 mg

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötkood**18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED**

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

SÜSTLI ETIKETT

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE(D)

ANDEMBRY 200 mg
süstelahus
garadatsimab
s.c.

2. MANUSTAMISVIIS

3. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Lot

5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI

1,2 ml

6. MUU

CSL Behring GmbH

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**VÄLISKARP - ÜKSIKPAKEND****1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

ANDEMBRY 200 mg süstelahus pen-süstlis
garadatsimab

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks pen-süstel sisaldab 200 mg garadatsimabi 1,2 ml lahuses.

3. ABIAINED

Histidiin, arginiinvesinikkloriid, proliin, polüsorbaat 80, süstevesi. Lisateabe saamiseks vaadake infolehte.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süstelahus

1 pen-süstel

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Mitte loksutada.
Ainult ühekordseks kasutamiseks.
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.
Subkutaanne.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)**8. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida külmkapis. Mitte lasta külmuda.

Hoida pen-süstlit välispakendis, valguse eest kaitstult.
Võib hoida toatemperatuuril (kuni 25 °C) ühe kahekuulise perioodi jooksul.

Külmkapist välja võtmise kuupäev:_____

Pärast toatemperatuuril hoidmist ei tohi külmkappi tagasi panna.

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST
TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

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

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/24/1885/003

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

ANDEMBRY 200 mg

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötkood

Lisatud on 2D-vöötkood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC
SN
NN

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**VÄLISKARP (MITMIKPAKEND - SINISE RAAMIGA)****1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

ANDEMBRY 200 mg süstelahus pen-süstlis
garadatsimab

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks pen-süstel sisaldab 200 mg garadatsimabi 1,2 ml lahuses.

3. ABIAINED

Histidiin, arginiinvesinikkloriid, proliin, polüsorbaat 80, süstevesi. Lisateabe saamiseks vaadake infolehte.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süstelahus

3 (3 ühte pen-süstlit sisaldavat pakendit) pen süstlit

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Mitte loksutada.
Ainult ühekordseks kasutamiseks.
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.
Subkutaanne.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)**8. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida külmkapis. Mitte lasta külmuda.

Hoida pen-süstlit välispakendis, valguse eest kaitstult.
Võib hoida toatemperatuuril (kuni 25 °C) ühe kahekuulise perioodi jooksul.

Külmkapist välja võtmise kuupäev:_____

Pärast toatemperatuuril hoidmist ei tohi külmkappi tagasi panna.

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST
TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

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

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/24/1885/004

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

ANDEMBRY 200 mg

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötкод

Lisatud on 2D-vöötкод, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC
SN
NN

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**VAHEKARP (MITMIKPAKEND - SINISE RAAMITA)****1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

ANDEMBRY 200 mg süstelahus pen-süstlis
garadatsimab

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks pen-süstel sisaldab 200 mg garadatsimabi 1,2 ml lahuses.

3. ABIAINED

Histidiin, arginiinvesinikkloriid, proliin, polüsorbaat 80, süstevesi. Lisateabe saamiseks vaadake infolehte.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süstelahus

1 pen-süstel

Mitmikpakendi osa, mida ei tohi müüda eraldi.

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Mitte loksutada.
Ainult ühekordseks kasutamiseks.
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.
Subkutaanne.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)**8. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida külmkapis. Mitte lasta külmuda.

Hoida pen-süstlit välispakendis, valguse eest kaitstult.

Võib hoida toatemperatuuril (kuni 25 °C) ühe kahekuulise perioodi jooksul.

Külmkapist välja võtmise kuupäev:_____

Pärast toatemperatuuril hoidmist ei tohi külmkappi tagasi panna.

10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

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

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/24/1885/003

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**15. KASUTUSJUHEND****16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

ANDEMBRY 200 mg

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötkood**18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED**

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

PEN-SÜSTLI ETIKETT

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE(D)

ANDEMBRY 200 mg
süstelahus
garadatsimab
s.c.

2. MANUSTAMISVIIS

3. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Lot

5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI

1,2 ml

6. MUU

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

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

B. PAKENDI INFOLEHT

Pakendi infoleht: teave kasutajale

ANDEMBRY 200 mg süstelahus süstlis garadatsimab

▼ Sellele ravimile kohaldatakse täiendavat järelevalvet, mis võimaldab kiiresti tuvastada uut ohutusteavet. Te saate sellele kaasa aidata, teatades ravimi kõigist võimalikest kõrvaltoimetest. Kõrvaltoimetest teatamise kohta vt lõik 4.

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on ANDEMBRY ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne ANDEMBRY kasutamist
3. Kuidas ANDEMBRY't kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas ANDEMBRY't säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave
7. Kasutusjuhend

1. Mis ravim on ANDEMBRY ja milleks seda kasutatakse

ANDEMBRY sisaldab toimeainet garadatsimab.

ANDEMBRY on ravim, mida kasutatakse päriliku angioödeemi hoogude ärahoidmiseks patsientidele alates 12 aasta vanusest.

Pärilik angioödeem (*hereditary angioedema*, HAE) on seisund, mis põhjustab keha erinevates osades korduvaid kiire turse episoodi, mida nimetatakse HAE hoogudeks. Tursed võivad tekkida:

- labakätes ja labajalgades,
- näol, silmalaugudel, huultel või keelel,
- neelus ja kõris, mis võib põhjustada hingamisraskusi,
- suguelundites,
- maos ja soolestikus

HAE hood võivad olla valulikud ja halvavad. Teie kõri või neelu mõjutavad hood võivad olla ohtlikud või isegi eluohtlikud.

HAE on pärilik haigus, kuid mõnedel inimestel ei pea haigust eelnevalt suguvõsas olema. On teada HAE kolm tüüpi, mis põhinevad geneetilise defekti tüübil ja selle mõjul teie veres ringlevale valgule, mida nimetatakse C1 esteraasi inhibiitoriks (C1-INH). Inimesel võib kehas olla madal C1-INH tase (I tüüpi HAE), puuduliku talitlusega C1-INH (II tüüpi HAE) või normaalse talitlusega C1-INH (nC1-INH või III tüüpi HAE). Viimast tüüpi esineb äärmiselt harva. Kõik kolm tüüpi põhjustavad samasuguseid paikse turse kliinilisi sümptomeid.

C1-INH reguleerib kehas protsessi, mis kontrollib põletikulise aine, bradükiniini, tootmist. Bradükiniini ületootmine põhjustab HAE-ga inimestel turset ja põletikku.

ANDEMBRY toimeaine garadatsimab blokeerib XIIa faktori (FXIIa) nimelise valgu aktiivsust, mis on seotud bradükiniini tootmise stimuleerimisega. FXIIa aktiivsust blokeerides vähendab garadatsimab bradükiniini taset, hoides seeläbi ära HAE hood. Mõned tavalise C1-INH HAE alamkategoriad ei pruugi alluda ravile garadatsimabiga. Rääkige oma arstiga, kui teil on oma ravimi osas muresid.

2. Mida on vaja teada enne ANDEMBRY kasutamist

ANDEMBRY't ei tohi kasutada

- kui olete garadatsimabi või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

- Enne ANDEMBRY kasutamist pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.
- Kui teil tekib tugev allergiline reaktsioon ANDEMBRY vastu koos selliste sümptomitega nagu lööve, pigistustunne rindkeres, hingamisraskus, vilistav hingamine, madal vererõhk või anafülaksia, rääkige sellest **kohe** oma arstile, apteekrile või meditsiiniõele.
- Ravige HAE hoogu oma tavalise päästeravimiga, võtmata täiendavaid annuseid ANDEMBRY't.

Arvestuse pidamine

Tungivalt on soovitatav iga kord, kui teie saate ANDEMBRY annuse, kirjutada üles ravimi nimi ja partii number. See on vajalik kasutatud partiide üle arvestuse pidamiseks.

Laboratoorsed analüüsid

Öelge oma arstile, et kasutate ANDEMBRY't, enne kui teile tehakse analüüse vere hüübimise määramiseks. See on vajalik, sest ANDEMBRY sisaldumine veres võib mõningaid laborianalüüse mõjutada ja anda ebatäpseid tulemusi.

Lapsed ja noorukid

ANDEMBRY't ei soovitata alla 12-aastastele lastele. Seda ei ole selles vanuserühmas uuritud.

Muud ravimid ja ANDEMBRY

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate või olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.

ANDEMBRY ei mõjuta teadaolevalt teisi ravimeid ning teised ravimid ei mõjuta seda.

Rasedus ja imetamine

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne ANDEMBRY kasutamist nõu oma arsti või apteekriga. ANDEMBRY ohutuse kohta raseduse ja rinnaga toitmise ajal on andmed piiratud. Ettevaatusabinõuna on eelistatav ANDEMBRY kasutamist raseduse ajal vältida. Teie arst räägib teiega selle ravimi manustamisega seotud riskidest ja kasulikkusest.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Ravim ei mõjuta või mõjutab ebaoluliselt autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimet.

ANDEMBRY sisaldab proliini

Ravim sisaldab 19,3 mg proliini süstlis, mis vastab 16,1 mg/ml-le. Proliin võib olla kahjulik patsientidele, kellel on hüperprolineemia, mis on haruldane geneetiline häire, mille korral proliin kuhjub organismis. Kui teil (või teie lapsel) on hüperprolineemia, ärge kasutage seda ravimit, kui arst ei ole teisiti soovitanud.

ANDEMBRY sisaldab polüsorbaat 80-t

Ravim sisaldab 0,24 mg polüsorbaat 80-t süstlis, mis vastab 0,2 mg/ml-le. Polüsorbaadid võivad põhjustada allergilisi reaktsioone. Teavitage oma arsti, kui teil on teadaolevaid allergiaid.

3. Kuidas ANDEMBRY't kasutada

ANDEMBRY tarnitakse ühekordselt kasutatavates süstlites koos nõela ohutusseadmega. Teie ravi alustamine ja läbiviimine toimub tervishoiutöötaja juhtimisel.

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu on kirjeldatud selles infolehes või nagu arst, apteeker või meditsiiniõde on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel või kui teil on selle ravimi kasutamise kohta lisaküsimusi, pidage nõu tema arsti, apteekri või meditsiiniõega.

Kui palju ANDEMBRY't kasutada

Soovitav ANDEMBRY annus on esialgne küllastusannus 400 mg manustatuna kahe 200 mg süstena ravi esimesel päeval, millele järgneb üks 200 mg süst kuus.

Kuidas ANDEMBRY't süstida

Kui te süstite ANDEMBRY't ise või kui teie hooldaja süstib seda, peate teie või teie hooldaja hoolikalt läbi lugema juhised lõigus 7, „Kasutusjuhend“, ja neid järgima.

- ANDEMBRY on ette nähtud süstimiseks naha alla („subkutaanne süst“) kõhu, reie või õlavarre piirkonda
- Süsti võite teha ise või võib teha teie hooldaja
- Arst, apteeker või meditsiiniõde peab teile näitama kuidas ANDEMBRY't õigesti süstida enne kui te seda esmakordselt kasutate. Ärge süstige ennast ega kedagi teist enne kui te olete saanud ravimi süstimiseks väljaõpet.
- Kasutage igat süstlit ainult üks kord.
- Kui süstel koos nõela ohutusseadmega ei tööta ettenähtud viisil, rääkige sellest võimalikult kiiresti oma arstile, apteekrile või meditsiiniõele.
- Süstige ravim igal süstimiskorral erinevasse kohta.

Kui te võtate ANDEMBRY't rohkem, kui ette nähtud

Rääkige arstile, apteekrite või meditsiiniõele kui te võtsite ANDEMBRY't rohkem, kui ette nähtud.

Kui te unustate ANDEMBRY't võtta

Kui ANDEMBRY annus jääb vahele, siis süstige annus niipea kui võimalik. Kui te ei ole kindel, millal ANDEMBRY't pärast vahelejäanud annust süstida, siis küsige arstilt, apteekrilt või meditsiiniõelt.

Kui te lõpetate ANDEMBRY kasutamise

On oluline, et te jätkaksite ANDEMBRY süstimist vastavalt arsti juhistele, isegi kui tunnete end paremini.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Kui teie märkate mõnda järgmistest kõrvaltoimetest, teavitage sellest kohe arsti, apteekrit või meditsiiniõde.

Sage (võib esineda kuni 1 inimesel 10-st)

- süstekoha reaktsioonid sh punetus, verevalum, sügelus ja urtikaaria;
- peavalu;
- kõhuvalu.

Esinemissagedus teadmata (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)

- allergilised reaktsioonid.

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada riikliku teavitussüsteemi (vt [V lisa](#)) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas ANDEMBRY't säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud välispakendil ja etiketil pärast „EXP“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoida külmkapis (2 °C...8 °C). Mitte lasta külmuda. Hoida süstel välispakendis, valguse eest kaitstult.

Süstlit võib hoida temperatuuril kuni 25 °C ühe kahekuulise perioodi jooksul, kuid mitte pärast kõlblikkusaja möödumist.

Pärast toatemperatuuril hoidmist ei tohi ANDEMBRY't külmkappi tagasi panna.

Ärge kasutage seda ravimit, kui täheldate nähtavaid halvenemismärke, näiteks tahkeid osakesi süstelahuses või süstelahuse värvuse muutumist.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida ANDEMBRY sisaldab

- Toimeaine on garadatsimab. Üks süstel sisaldab 200 mg garadatsimabi 1,2 ml lahuses.
- Teised koostisosad on histidiin, arginiinvesinikkloriid, proliin, polüsorbaat 80 ja süstevesi - vt lõik 2 „ANDEMBRY sisaldab proliini ja polüsorbaat 80-t“.

Kuidas ANDEMBRY välja näeb ja pakendi sisu

ANDEMBRY on kergelt pärlendav kuni selge, pruunikas-kollakas kuni kollakas süstelahus süstlis.

ANDEMBRY on saadaval üksikpakendis, mis sisaldab ühte süstlit ja mitmikpakendis, mis sisaldab 3 karp, iga karp sisaldab ühte süstlit.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloo hoidja ja tootja

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

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloo hoidja kohaliku esindaja poole:

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

France

CSL Behring SA
Tél: +33 1 53 58 54 00

Portugal

CSL Behring Lda
Tel: +351 21 782 62 30

Hrvatska

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

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 EΠΕ
Τηλ: +30 210 7255 660

Latvija

CentralPharma Communications SIA
Tel: +371 6 7450497

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

Infoleht on viimati uuendatud**Muud teabeallikad**

Täpne teave selle ravimi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel: <https://www.ema.europa.eu>.
Samuti on seal viited teistele kodulehtedele harvaesinevate haiguste ja ravi kohta.

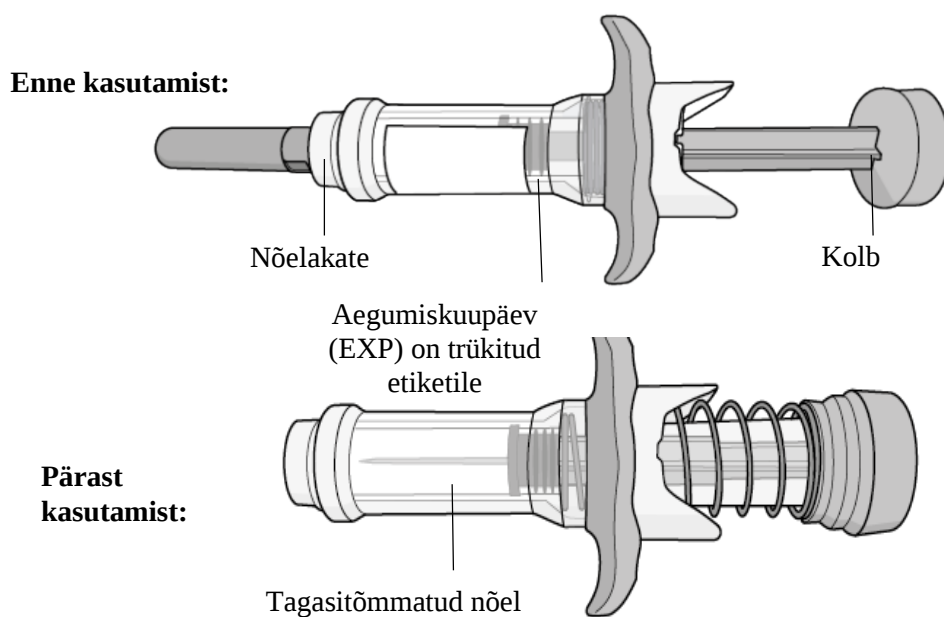
7. Kasutusjuhend

ANDEMBRY süstelahus
süstlis
subkutaanne

Oluline:

See süstel toimib teistest süstimiseadmetest erinevalt. Enne süstli kasutamist lugege hoolikalt kasutusjuhendit ja lugege uuesti iga kord, kui saate uue süstli. Kasutusjuhendis võib olla uut teavet. Kasutusjuhendis olev informatsioon ei asenda tervishoiutöötajaga vestlemist oma tervislikust seisundist või ravist. Noorukitel tuleb ANDEMBRY't manustada täiskasvanu järelevalve all. **Enne süstli esmakordset kasutamist veenduge, et olete saanud tervishoiutöötajalt vajalikud juhised.**

Süstli osad (vt joonis A):



Joonis A

Lugege järgnevat informatsiooni ohutuse kohta:

- Hoidke süstlit kuni kasutamiseni originaalpakendis, et kaitsta seda valguse eest.
- **Ärge** eemaldage nõelakatet enne, kui olete valmis ravimit süstima.
- **Ärge** pange süstlile katet tagasi.
- **Ärge** kasutage sama süstlit uuesti. Süstel sisaldab ühte annust ja on mõeldud ainult ühekordseks kasutamiseks.
- Süstel on mõeldud ainult subkutaanseks (nahaaluseks) süstimiseks.
- **Ärge** kasutage süstlit, kui see näeb välja kahjustatud, sellel on pragusid, lekib ravimit või see on maha kukkunud. Sellistel juhtudel hävitage süstel ja kasutage uut.
- **Ärge** süstige süstlist läbi riiete.
- **Hoida ANDEMBRY't laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.**

Kuidas ma peaksin ANDEMBRY't säilitama?

- Säilitage kuni kasutamiseni külmkapis 2 °C...8 °C juures originaalpakendis, et kaitsta valguse eest.
- **Mitte** lasta külmuda. Kui süstel on külmunud, **ärge** kasutage süstlit isegi siis, kui see on sulatatud.
- Külmkapis hoitud süstlit võib kasutada kuni etiketile märgitud kõlblikkusajani.
- Võtke süstel külmkapist välja 30 minutit enne kasutamist, lastes sellel soojeneda toatemperatuurini.

Alternatiivne säilitamine (toatemperatuuril):

- Vajadusel, näiteks reisides, võib süstlit hoida toatemperatuuril (kuni 25 °C) ühe kahekuulise perioodi jooksul, kuid mitte pärast kõlblikkusaja möödumist.
- Kui te otsustate hoida süstlit toatemperatuuril:
 - Kirjutage karbil olevasse spetsiaalsesse kohta kuupäev, millal te süstli esimest korda külmkapist välja võtsite, et aidata teil meeles pidada, kui kaua seda on toatemperatuuril hoitud.
 - **Ärge** pange süstlit tagasi külmkappi pärast seda, kui see on soojenenud toatemperatuurini.
 - Visake süstel ära kui seda on hoitud toatemperatuuril rohkem kui kaks kuud.

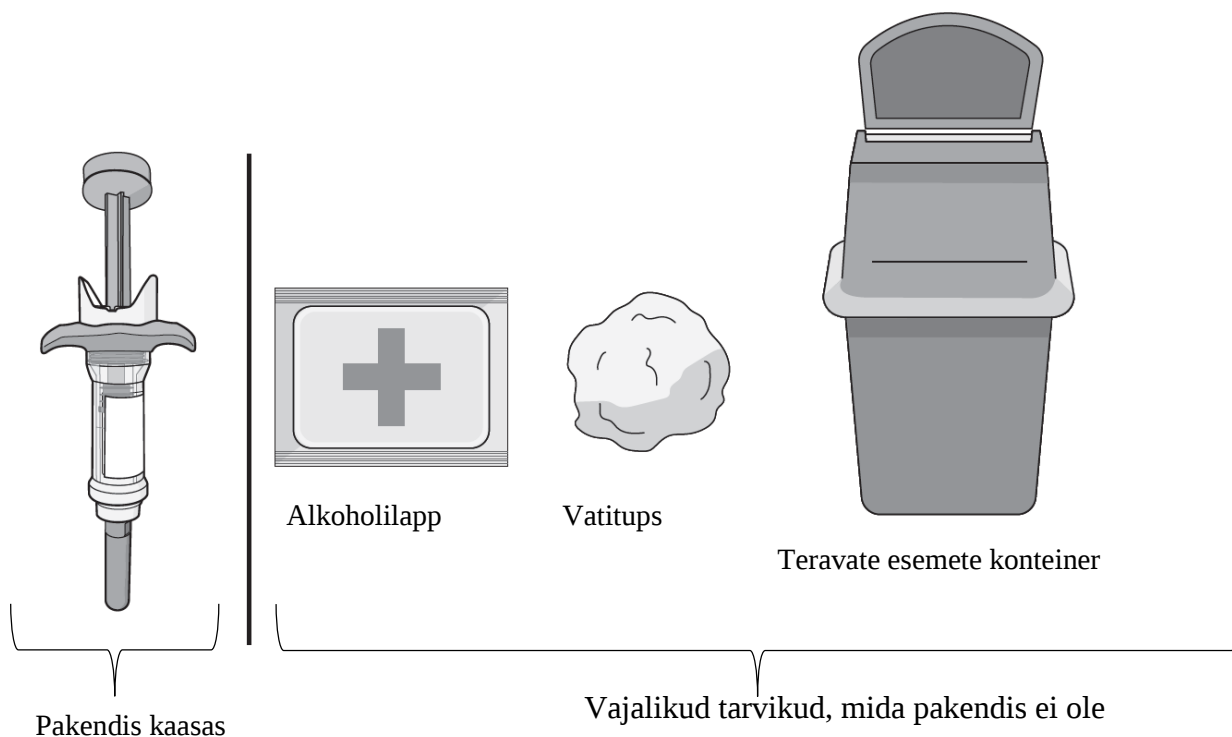
Tarvikud, mis on vajalikud süstliga süstimiseks (vt joonis B):

Pakendis on kaasas:

- 1 süstel

Vajalikud tarvikud, mida pakendis ei ole:

- Alkoholiapp
- Vatitups või marlitampoon
- Teravate esemete konteiner või torkekindel anum (vt **samm 12. Süstli hävitamine**)

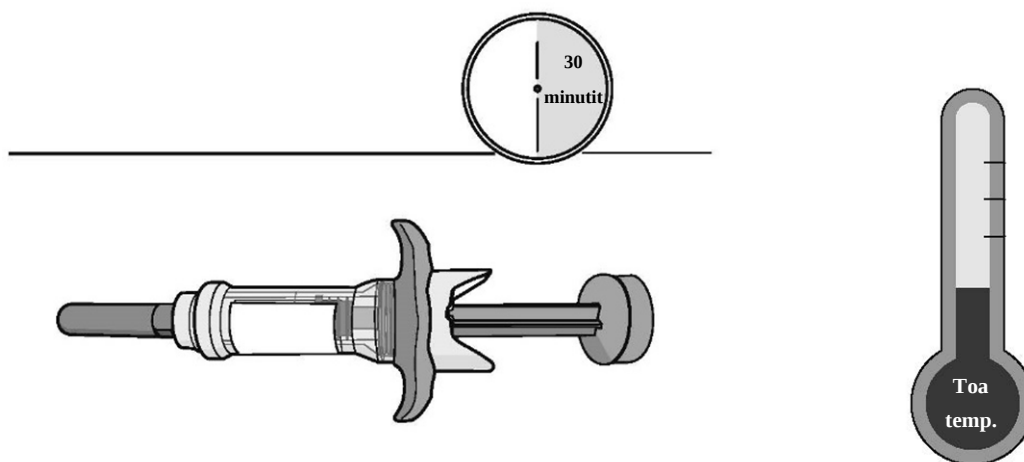


Joonis B

Süstimiseks ettevalmistamine

Samm 1. Laske süstlil soojeneda toatemperatuurini

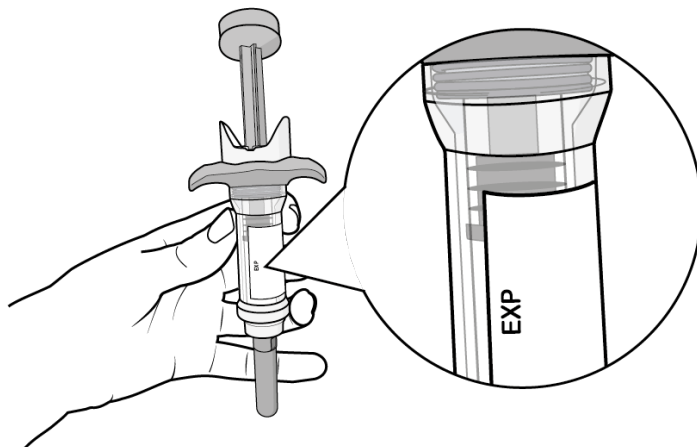
- Eemaldage süstel karbist ja asetage see **puhtale tasasele pinnale**.
- **Ärge** võtke süstlit karbist välja nii, et hoiate seda nõelakattest või kolvist kinni.
- **Ärge** liigutage ega tõmmake kolbi.
- Oodake **30 minutit**, kuni ravim saavutab toatemperatuuri, kui seda on hoitud külmkapis (vt **joonis C**).
- Ravimi süstimine külmkapitemperatuuril võib olla ebamugav.
- **Ärge** proovige soojenemisprotsessi mingil viisil kiirendada. **Ärge** pange süstlit mikrolaineahju, **ärge** valage selle peale kuuma vett ega jätke seda otsese päikesevalguse kätte.



Joonis C

Samm 2. Kontrollige aegumiskuupäeva

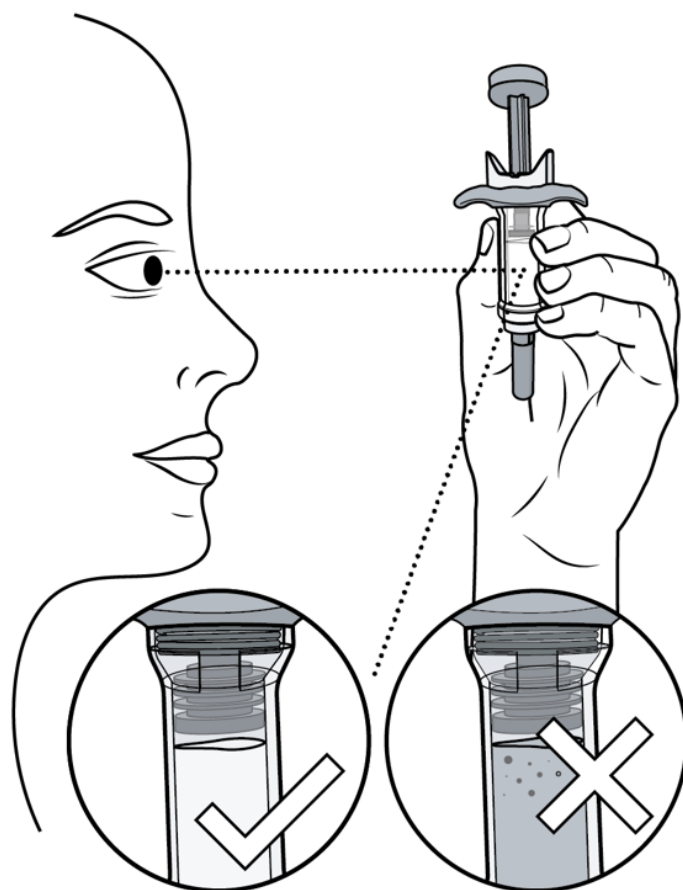
- Kontrollige süstlilt aegumiskuupäeva (vt **joonis D**).
- **Ärge kasutage** süstlit, kui aegumiskuupäev on möödas.
- **Ärge kasutage** süstlit, kui seda on hoitud toatemperatuuril kauem kui kaks kuud.
- Kui aegumiskuupäev on möödas või süstlit on hoitud toatemperatuuril kauem kui kaks kuud, hävitage süstel turvalisel viisil ja võtke uus (vt **samm 12. Süstli hävitamine**).



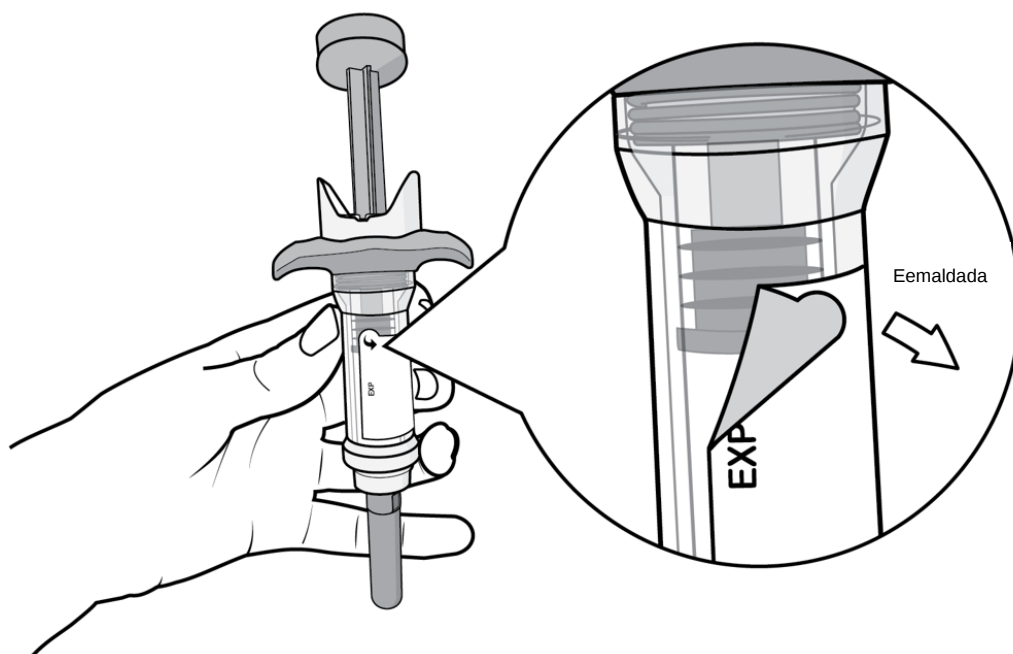
Joonis D

Samm 3. Kontrollige süstlit

- Kontrollige ravimit süstli läbipaistva vaateakna kaudu (vt **joonis E** ja **joonis F**).
- Eemaldage ravimi kontrollimiseks etikett, kui te läbi süstli läbipaistva vaateakna ei näe ravimit piisavalt (vt **joonis F**).
- On normaalne näha õhumulle. **Ärge** proovige neid eemaldada.
- Ravim peab olema kergelt pärlemdav kuni selge, pruunikas-kollakas kuni kollakas vedelik.
- Kui ravim on värvi muutnud või sisaldab tahkeid osakesi (vt **joonis E**), **ei tohi** seda kasutada. Hävitage süstel turvalisel viisil ja võtke uus (vt **samm 12. Süstli hävitamine**).
- Kontrollige süstlit. Kui see näeb välja kahjustatud, sellel on pragusid, lekib ravimit või see on maha kukkunud, hävitage süstel turvalisel viisil ja võtke uus.



Joonis E

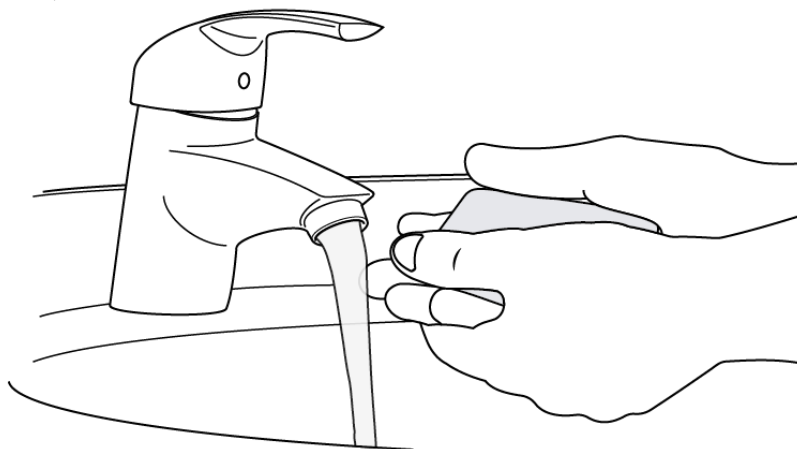


Joonis F

Süstekoha valimine ja ettevalmistamine

Samm 4. Puhastage oma käed

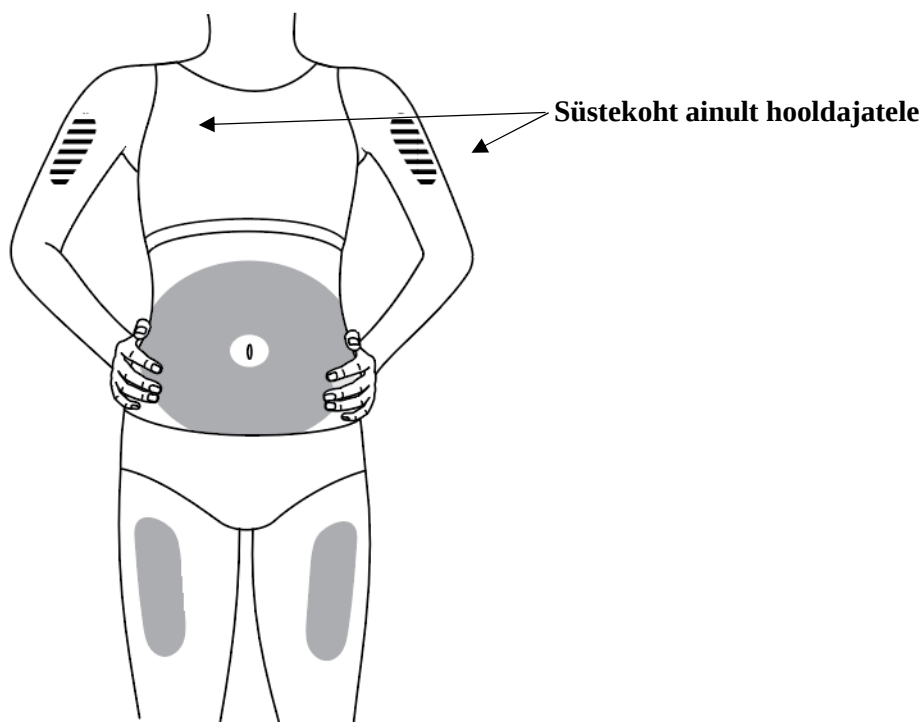
- Peske oma käed korralikult vee ja seebiga või kasutage käte desinfitseerimisvahendit (vt **joonis G**).



Joonis G

Samm 5. Valige süstekoht

- Süstige reide või kõhu piirkonda, kuid hoiduge süstimast lähemale kui 2 cm nabast (vt **joonis H**).
- Kui keegi teine (näiteks hooldaja) teeb teile süsti, siis võib kasutada ka õlavarre piirkonda.
- Soovitav on süstekohti vahetada. **Ärge süstige** samasse kohta korduvalt kui märkate, et nahk on kahjustunud.
- **Ärge** süstige nabasse, sünnimärkidele, armidele ja verevalumitele ega kohtadesse, kus nahk on õrn, punetav, kõva või vigastatud.



Joonis H

Samm 6. Valmistage süstekoht ette

- Puhastage süstekoht alkoholilapiga ringjate liigutustega (vt **joonis I**).
- Laske süstekohal kuivada.
- **Ärge** puudutage puhastatud süstekohta enne süstimist.
- **Ärge** lehvitage ega puhuge puhastatud nahapiirkonnale.



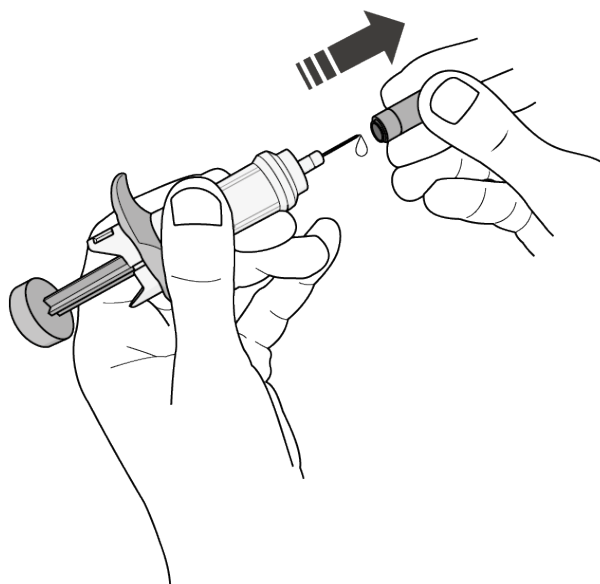
Joonis I

Ravimi süstimine süstliga

Ärge tehke süstimisprotsessis pause. Enne alustamist lugege läbi kõik sammud.

Samm 7. Eemaldage nõelakate ja visake kate ära

- **Ärge** eemaldage nõelakatet enne, kui olete valmis ravimit süstima.
- Hoidke süstlit kinni korpusest nii, et nõel oleks suunatud teist eemale.
- **Tõmmake nõelakate** ühe käega **otse ära**, hoides teise käega süstlist (vt **joonis J**). Kui te ei saa nõelakatet eemaldada, küsige abi hooldajalt või võtke ühendust tervishoiutöötajaga.
- **Ärge** puudutage kolbi ega hoidke nõelakatte eemaldamise ajal sellest kinni.
- **Ärge** pange süstlile nõelakatet tagasi.
- Visake nõelakate teravate esemete konteinerisse või torkekindlasse anumasse.
- Nõela otsas võib näha vedeliku tilka. See on normaalne.
- **Pärast nõelakatte eemaldamist tuleb nõel hoida steriilsena. Ärge puudutage** nõela ega laske sellel pärast nõelakatte eemaldamist puutuda vastu teisi pindasid.

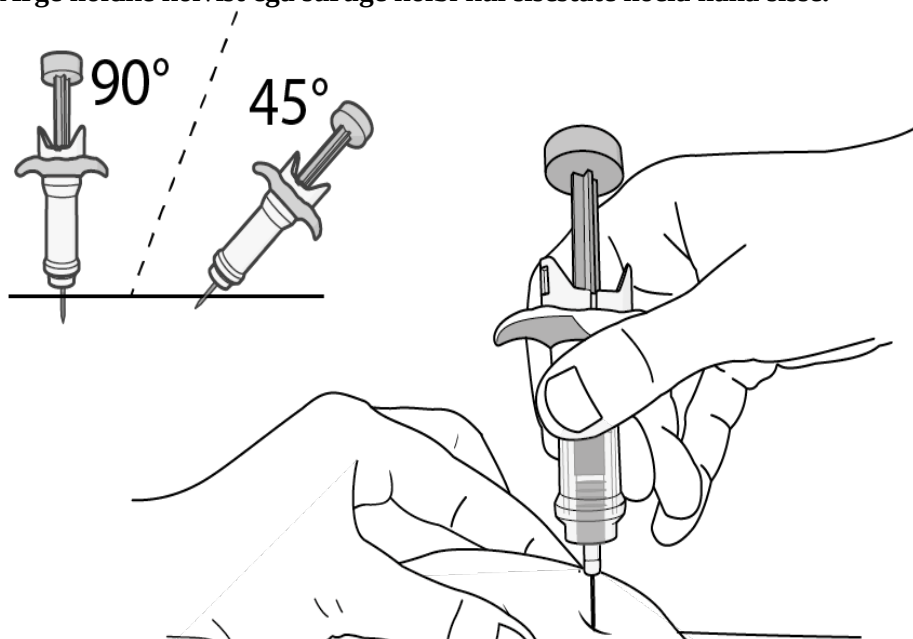


Joonis J

Samm 8. Pigistage nahk kokku ja sisestage nõel

Kohe pärast nõelakatte eemaldamist tehke järjest järgmised toimingud:

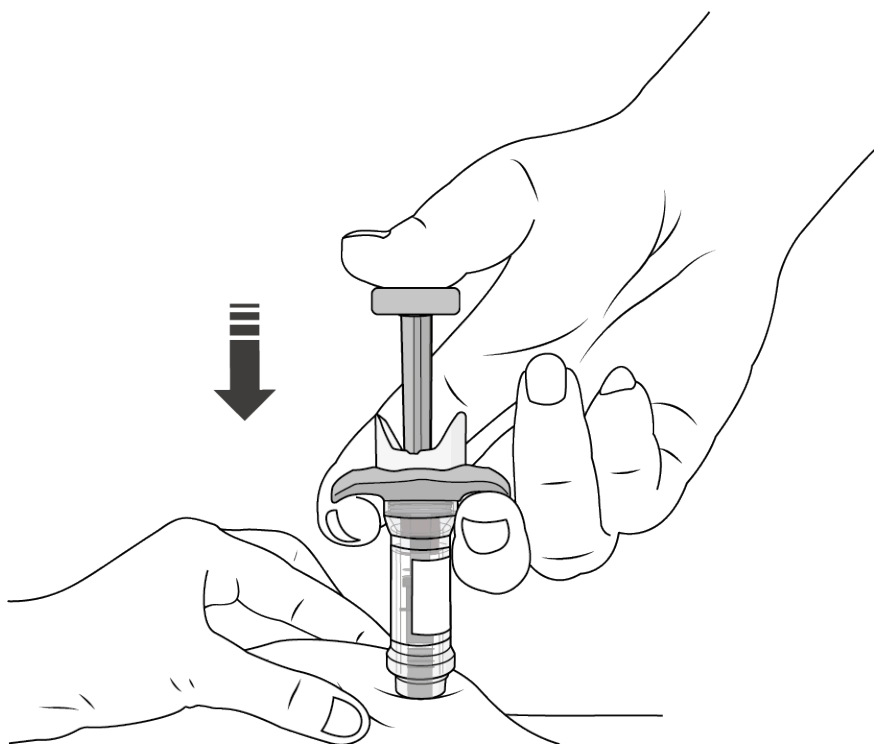
- Pigistage õrnalt puhastatud nahapiirkonda süstekoha ümber ja hoidke seda piirkonda kindlalt, kuni olete süstimise lõpetanud (vt **joonis K**).
- Sisestage nõel kogu ulatuses 45° - 90° nurga all. **Ärge** muutke süstimise ajal nurka. (vt **joonis K**: joonistel on näide süstimisest 90° nurga all).
- **Ärge** hoidke kolvist ega suruge kolbi kui sisestate nõela naha sisse.



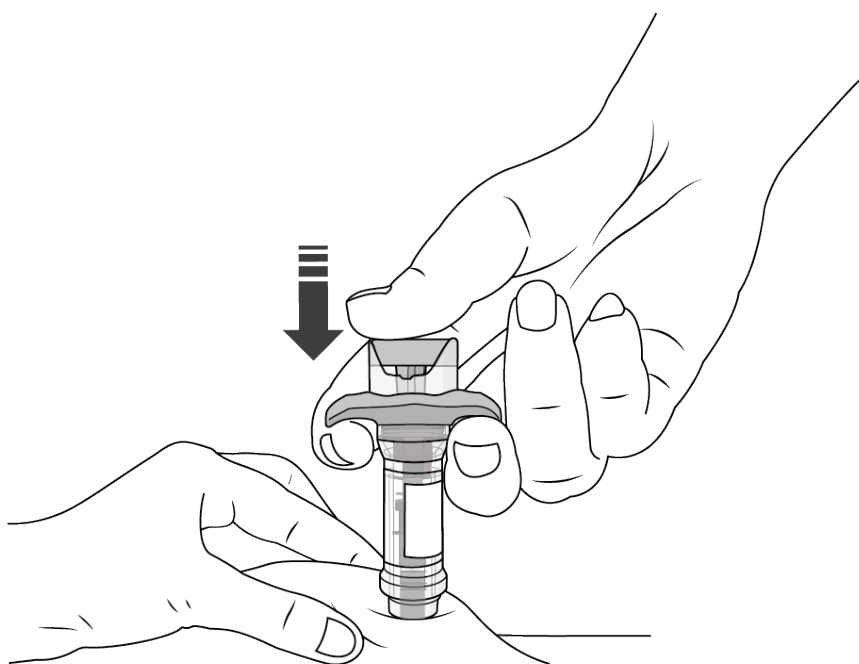
Joonis K

Samm 9. Süstige ravim

- Hoidke süstel paigal ja süstige kogu ravim **surudes kolb kindla käega lõpuni alla** (vt **joonis L**).
- Vajutage kolb lõpuni alla, kuni see peatub, et saada kogu annus. Suruge kindla käega kolbi kuni süstimise lõpuni (vt **joonis M**).



Joonis L

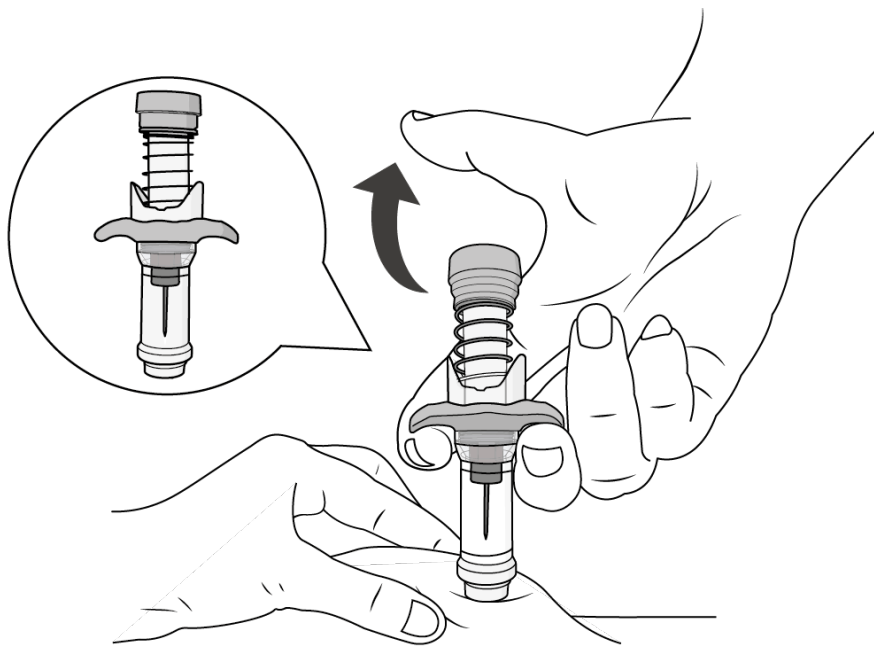


Joonis M

Samm 10. Vabastage kolb

- Kui kolb on täielikult alla surutud ja kogu annus süstitud, eemaldage aeglaselt põial kolvilt enne kui eemaldate nahalt süstli (vt **joonis N**). See paneb nõela süstli sees tagasi tõmbuma.

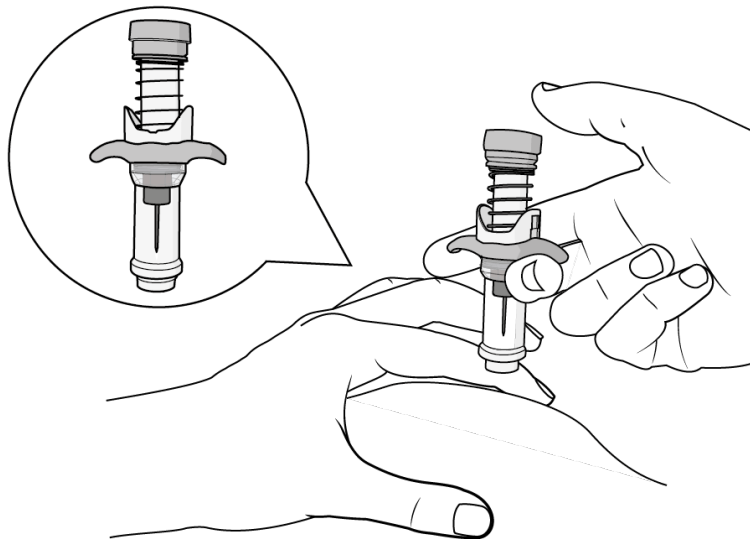
Hoiatus: Ärge eemaldage süstlit nahalt enne pöidla eemaldamist, sest see võib põhjustada nõelatorkevigastuse.



Joonis N

Samm 11. Vabastage nahavolt ja eemaldage süstel

- Vabastage nahavolt ja eemaldage süstel süstekohalt (vt **joonis O**).



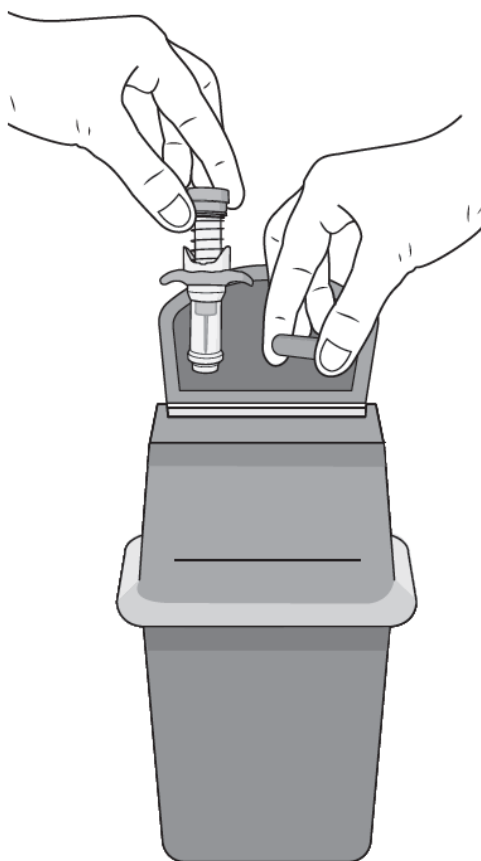
Joonis O

- Kui süstekoht veidi veritseb, võite süstekohale suruda vatitupsu või marlitampooni.
- **Ärge** hõõruge süstekohta.
- Vajadusel võite süstekohale asetada väikese plaastri.

Hävitamine

Samm 12. Süstli hävitamine

- **Ärge** kasutage sama süstlit uuesti.
- Pärast annuse süstimist visake süstel teravate esemete konteinerisse või torkekindlasse anumasse (vt **joonis P**).



Joonis P

- Kui teil ei ole teravate esemete konteinerit või torkekindlat anumad, võite kasutada oma majapidamises kasutatavat prügikasti, mis on:
 - Valmistatud vastupidavast plastist
 - Suletav tihedalt liibuva, torkekindla kaanega, et hoida teravaid esemeid kindlalt sees
 - Püstiasendis stabiilselt paigal
 - Lekkekindel
 - Nõuetekohaselt märgistatud, et hoiatada konteineris olevate ohtlike jäätmete eest
- Kui teravate esemete konteiner on peaaegu täis, peate järgima kohalikke nõudeid, kuidas teravate esemete konteiner õigesti hävitada. Küsige oma apteekrilt / tervishoiutöötajalt lisateavet teravate esemete konteineri hävitamise kohta.
- **Ärge** visake kasutatud teravate esemete konteinerit olmeprügisse, välja arvatud juhul, kui teie kohalikud nõuded seda lubavad.
- **Ärge** taaskasutage teravate esemete konteinerit.

Samm 13. Järgige oma raviplaani

- Kui arst seda nõuab, registreerige oma süstimine ravipäevikusse, et ravi kulgu jälgida.

Pakendi infoleht: teave kasutajale

ANDEMBRY 200 mg süstelahus pen-süstlis garadatsimab

▼ Sellele ravimile kohaldatakse täiendavat järelevalvet, mis võimaldab kiiresti tuvastada uut ohutusteavet. Te saate sellele kaasa aidata, teatades ravimi kõigist võimalikest kõrvaltoimetest. Kõrvaltoimetest teatamise kohta vt lõik 4.

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on ANDEMBRY ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne ANDEMBRY kasutamist
3. Kuidas ANDEMBRY't kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas ANDEMBRY't säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave
7. Kasutusjuhend

1. Mis ravim on ANDEMBRY ja milleks seda kasutatakse

ANDEMBRY sisaldab toimeainet garadatsimab.

ANDEMBRY on ravim, mida kasutatakse päriliku angioödeemi hoogude ärahoidmiseks patsientidele alates 12 aasta vanusest.

Pärilik angioödeem (*hereditary angioedema*, HAE) on seisund, mis põhjustab keha erinevates osades korduvaid kiire turse episoodide, mida nimetatakse HAE hoogudeks. Tursed võivad tekkida:

- labakätes ja labajalgades,
- näol, silmalaugudel, huultel või keelel,
- neelus ja kõris, mis võib põhjustada hingamisraskusi,
- suguelundites
- maos ja soolestikus

HAE hood võivad olla valulikud ja halvavad. Teie kõri või neelu mõjutavad hood võivad olla ohtlikud või isegi eluohtlikud.

HAE on pärilik haigus, kuid mõnedel inimestel ei pea haigust eelnevalt suguvõsas olema. On teada HAE kolm tüüpi, mis põhinevad geneetilise defekti tüübil ja selle mõjul teie veres ringlevale valgule, mida nimetatakse C1 esteraasi inhibiitoriks (C1-INH). Inimesel võib kehas olla madal C1-INH tase (I tüüpi HAE), puuduliku talitlusega C1-INH (II tüüpi HAE) või normaalse talitlusega C1-INH (nC1-INH või III tüüpi HAE). Viimast tüüpi esineb äärmiselt harva. Kõik kolm tüüpi põhjustavad samasuguseid paikse turse kliinilisi sümptomeid.

C1-INH reguleerib kehas protsessi, mis kontrollib põletikulise aine, bradükiniini, tootmist. Bradükiniini ületootmine põhjustab HAE-ga inimestel turset ja põletikku.

ANDEMBRY toimeaine garadatsimab blokeerib XIIa faktori (FXIIa) nimelise valgu aktiivsust, mis on seotud bradükiniini tootmise stimuleerimisega. FXIIa aktiivsust blokeerides vähendab garadatsimab bradükiniini taset, hoides seeläbi ära HAE hood. Mõned tavalise C1-INH HAE alamkategooriad ei pruugi alluda ravile garadatsimabiga. Rääkige oma arstiga, kui teil on oma ravimi osas muresid.

2. Mida on vaja teada enne ANDEMBRY kasutamist

ANDEMBRY't ei tohi kasutada

- kui olete garadatsimabi või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

- Enne ANDEMBRY kasutamist pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega
- Kui teil tekib tugev allergiline reaktsioon ANDEMBRY vastu koos selliste sümptomitega nagu lööve, pigistustunne rindkeres, hingamisraskus, vilistav hingamine, madal vererõhk või anafülaksia, rääkige sellest **kohe** oma arstile, apteekrile või meditsiiniõele.
- Ravige HAE hoogu oma tavalise päästeravimiga, võtmata täiendavaid annuseid ANDEMBRY't

Arvestuse pidamine

Tungivalt on soovitatav iga kord, kui teie saate ANDEMBRY annuse, kirjutada üles ravimi nimi ja partii number. See on vajalik kasutatud partiide üle arvestuse pidamiseks.

Laboratoorsed analüüsid

Öelge oma arstile, et kasutate ANDEMBRY't, enne kui teile tehakse analüüse vere hüübimise määramiseks. See on vajalik, sest ANDEMBRY sisaldumine veres võib mõningaid laborianalüüse mõjutada ja anda ebatäpseid tulemusi.

Lapsed ja noorukid

ANDEMBRY't ei soovitata alla 12-aastastele lastele. Seda ei ole selles vanuserühmas uuritud.

Muud ravimid ja ANDEMBRY

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate või olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.

ANDEMBRY ei mõjuta teadaolevalt teisi ravimeid ning teised ravimid ei mõjuta seda.

Rasedus ja imetamine

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne ANDEMBRY kasutamist nõu oma arsti või apteekriga. ANDEMBRY ohutuse kohta raseduse ja rinnaga toitmise ajal on andmed piiratud. Ettevaatusabinõuna on eelistatav ANDEMBRY kasutamist raseduse ajal vältida. Teie arst räägib teiega selle ravimi manustamisega seotud riskidest ja kasulikkusest.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Ravim ei mõjuta või mõjutab ebaoluliselt autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimet.

ANDEMBRY sisaldab proliini

Ravim sisaldab 19,3 mg proliini pen-süstlis, mis vastab 16,1 mg/ml-le. Proliin võib olla kahjulik patsientidele, kellel on hüperprolineemia, mis on haruldane geneetiline häire, mille korral proliin kuhjub organismis. Kui teil (või teie lapsel) on hüperprolineemia, ärge kasutage seda ravimit, kui arst ei ole teisiti soovitanud.

ANDEMBRY sisaldab polüsorbaat 80-t

Ravim sisaldab 0,24 mg polüsorbaat 80-t pen-süstlis, mis vastab 0,2 mg/ml-le. Polüsorbaadid võivad põhjustada allergilisi reaktsioone. Teavitage oma arsti, kui teil on teadaolevaid allergiaid.

3. Kuidas ANDEMBRY't kasutada

ANDEMBRY tarnitakse ühekordselt kasutatavates pen-süstlites. Teie ravi alustamine ja läbiviimine toimub tervishoiutöötaja juhtimisel.

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu on kirjeldatud selles infolehes või nagu arst, apteeker või meditsiiniõde on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel või kui teil on selle ravimi kasutamise kohta lisaküsimusi, pidage nõu tema arsti, apteekri või meditsiiniõega.

Kui palju ANDEMBRY't kasutada

Soovitav ANDEMBRY annus on esialgne küllastusannus 400 mg manustatuna kahe 200 mg süstena ravi esimesel päeval, millele järgneb üks 200 mg süst kuus.

Kuidas ANDEMBRY't süstida

Kui te süstite ANDEMBRY't ise või kui teie hooldaja süstib seda, peate teie või teie hooldaja hoolikalt läbi lugema juhised lõigus 7, „Kasutusjuhend“, ja neid järgima.

- ANDEMBRY on ette nähtud süstimiseks naha alla („subkutaanne süst“) kõhu, reie või õlavarre piirkonda.
- Arst, apteeker või meditsiiniõde peab teile näitama kuidas ANDEMBRY't õigesti süstida enne kui te seda esmakordselt kasutate. Ärge süstige ennast ega kedagi teist enne kui te olete saanud ravimi süstimiseks väljaõpet.
- Kasutage igat pen-süstlit ainult üks kord.
- Kui pen-süstel ei tööta ettenähtud viisil, rääkige sellest võimalikult kiiresti oma arstile, apteekrile või meditsiiniõele.
- Süstige ravim igal süstimiskorral erinevasse kohta.

Kui te võtate ANDEMBRY't rohkem, kui ette nähtud

Rääkige arstile, apteekrite või meditsiiniõele kui te võtsite ANDEMBRY't rohkem, kui ette nähtud.

Kui te unustate ANDEMBRY't võtta

Kui ANDEMBRY annus jääb vahele, siis süstige annus niipea kui võimalik. Kui te ei ole kindel, millal ANDEMBRY't pärast vahelejäanud annust süstida, siis küsige arstilt, apteekrilt või meditsiiniõelt.

Kui te lõpetate ANDEMBRY kasutamise

On oluline, et te jätkaksite ANDEMBRY süstimist vastavalt arsti juhistele, isegi kui tunnete end paremini.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Kui teie märkate mõnda järgmistest kõrvaltoimetest, teavitage sellest kohe arsti, apteekrit või meditsiiniõde.

Sage (võib esineda kuni 1 inimesel 10-st)

- süstekoha reaktsioonid sh punetus, verevalum, sügelus ja urtikaaria;
- peavalu;
- kõhuvalu.

Esinemissagedus teadmata (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)

- allergilised reaktsioonid.

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada riikliku teavitussüsteemi (vt [V lisa](#)) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas ANDEMBRY't säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud välispakendil ja etiketil pärast „EXP“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoida külmkapis (2 °C...8 °C). Mitte lasta külmuda. Hoida pen-süstel välispakendis, valguse eest kaitstult.

Pen-süstlit võib hoida temperatuuril kuni 25 °C ühe kahekuulise perioodi jooksul, kuid mitte pärast kõlblikkusaja möödumist.

Pärast toatemperatuuril hoidmist ei tohi ANDEMBRY't külmkappi tagasi panna.

Ärge kasutage seda ravimit, kui täheldate nähtavaid halvenemismärke, näiteks tahkeid osakesi süstelahuses või süstelahuse värvuse muutumist.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida ANDEMBRY sisaldab

- Toimeaine on garadatsimab. Iga pen-süstel sisaldab 200 mg garadatsimabi 1,2 ml lahuses.
- Teised koostisosad on histidiin, arginiinvesinikkloriid, proliin, polüsorbaat 80 ja süstevesi - vt lõik 2 „ANDEMBRY sisaldab proliini ja polüsorbaat 80-t“.

Kuidas ANDEMBRY välja näeb ja pakendi sisu

ANDEMBRY on kergelt pärlelav kuni selge, pruunikas-kollakas kuni kollakas süstelahus pen-süstlis.

ANDEMBRY on saadaval üksikpakendis, mis sisaldab ühte 1,2 ml pen-süstlit ja mitmikpakendis, mis sisaldab 3 karpi, iga karp sisaldab ühte pen-süstlit.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloo hoidja ja tootja

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

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloo hoidja kohaliku esindaja poole:

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

France

Portugal

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 EIIE
Τηλ: +30 210 7255 660

Latvija
CentralPharma Communications SIA
Tel: +371 6 7450497

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

Infoleht on viimati uuendatud

Muud teabeallikad

Täpne teave selle ravimi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel: <https://www.ema.europa.eu>.
Samuti on seal viited teistele kodulehtedele harvaesinevate haiguste ja ravi kohta.

7. Kasutusjuhend

ANDEMBRY süstelahus pen-süstlis subkutaanne

Oluline:

See pen-süstel toimib teistest süstimiseadmetest erinevalt. Enne pen-süstli kasutamist lugege hoolikalt kasutusjuhendit ja lugege uuesti iga kord, kui saate uue pen-süstli. Kasutusjuhendis võib olla uut teavet. Kasutusjuhendis olev informatsioon ei asenda tervishoiutöötajaga vestlemist oma tervislikust seisundist või ravist.

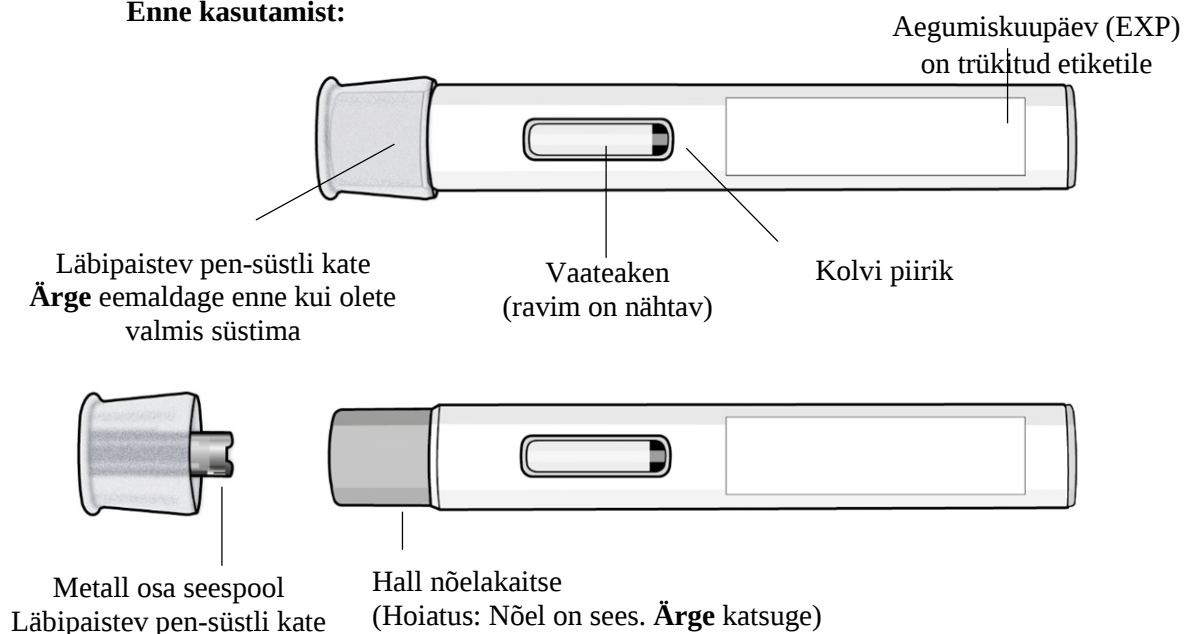
Noorukitel tuleb ANDEMBRY't manustada täiskasvanu järelevalve all.

Enne pen-süstli esmakordset kasutamist veenduge, et olete saanud tervishoiutöötajalt vajalikud juhised.

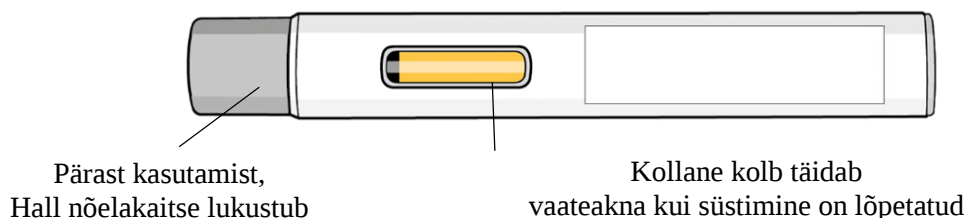
Pen-süstli osad (vt joonis A):

Süstimise ettevalmistamiseks ja süstimiseks lugege järgmisi punkte.

Enne kasutamist:



Pärast kasutamist:



Joonis A

Lugege järgnevat informatsiooni ohutuse kohta:

- Hoidke pen-süstlit kuni kasutamiseni originaalpakendis, et kaitsta seda valguse eest.
- **Ärge** eemaldage läbipaistvat pen-süstli katet enne, kui olete valmis ravimit süstima.
- **Ärge** pange läbipaistvat pen-süstli katet pen-süstlile tagasi peale kui olete selle juba eemaldanud, sest see või käivitada süstimise ja te võite end vigastada.

- Pen-süstel sisaldab ühte annust ja on mõeldud ainult ühekordseks kasutamiseks. **Ärge** kasutage sama pen-süstlit uuesti.
- **Ärge** kasutage pen-süstlit kui selle kõlblikkusaeg on möödas.
- Pen-süstel on mõeldud ainult subkutaanseks (nahaaluseks) süstimiseks.
- **Ärge** kasutage pen-süstlit, kui see on maha kukkunud, näeb välja kahjustatud, sellel on pragusid või lekib ravimit. Sellistel juhtudel hävitage pen-süstel nii nagu on kirjeldatud **samm 11** ja kasutage uut.
- **Ärge** süstige pen-süstlist läbi riiete.
- **Ärge** katsuge või proovige halli nõelakaitset eemaldada.
- **Hoida ANDEMBRY't laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.**

Kui teil on küsimusi, võtke ühendust tervishoiutöötajaga.

Kuidas ma peaksin ANDEMBRY't säilitama?

- Säilitage kuni kasutamiseni ANDEMBRY pen-süstlit külmkapis 2 °C...8 °C juures originaalpakendis, et kaitsta valguse eest.
- **Mitte** lasta külmuda. Kui pen-süstel on külmunud, **ärge** kasutage pen-süstlit isegi siis, kui see on sulatatud.
- Võtke pen-süstel külmkapist välja 30 minutit enne kasutamist, lastes sellel soojeneda toatemperatuurini.

Alternatiivne säilitamine (toatemperatuuril):

- Vajadusel, näiteks reisides, võib pen-süstlit hoida toatemperatuuril (kuni 25 °C) ühe kahekuulise perioodi jooksul, kuid mitte pärast kõlblikkusaja möödumist.
- Kui te otsustate hoida pen-süstlit toatemperatuuril:
 - Kirjutage karbil olevasse spetsiaalsesse kohta kuupäev, millal te pen-süstli esimest korda külmkapist välja võtsite, et aidata teil meeles pidada, kui kaua seda on toatemperatuuril hoitud.
 - **Ärge** pange pen-süstlit tagasi külmkappi pärast seda, kui see on soojenenud toatemperatuurini.
 - Visake pen-süstel ära kui seda on hoitud toatemperatuuril rohkem kui kaks kuud (vt **samm 11. Pen-süstli hävitamine**).

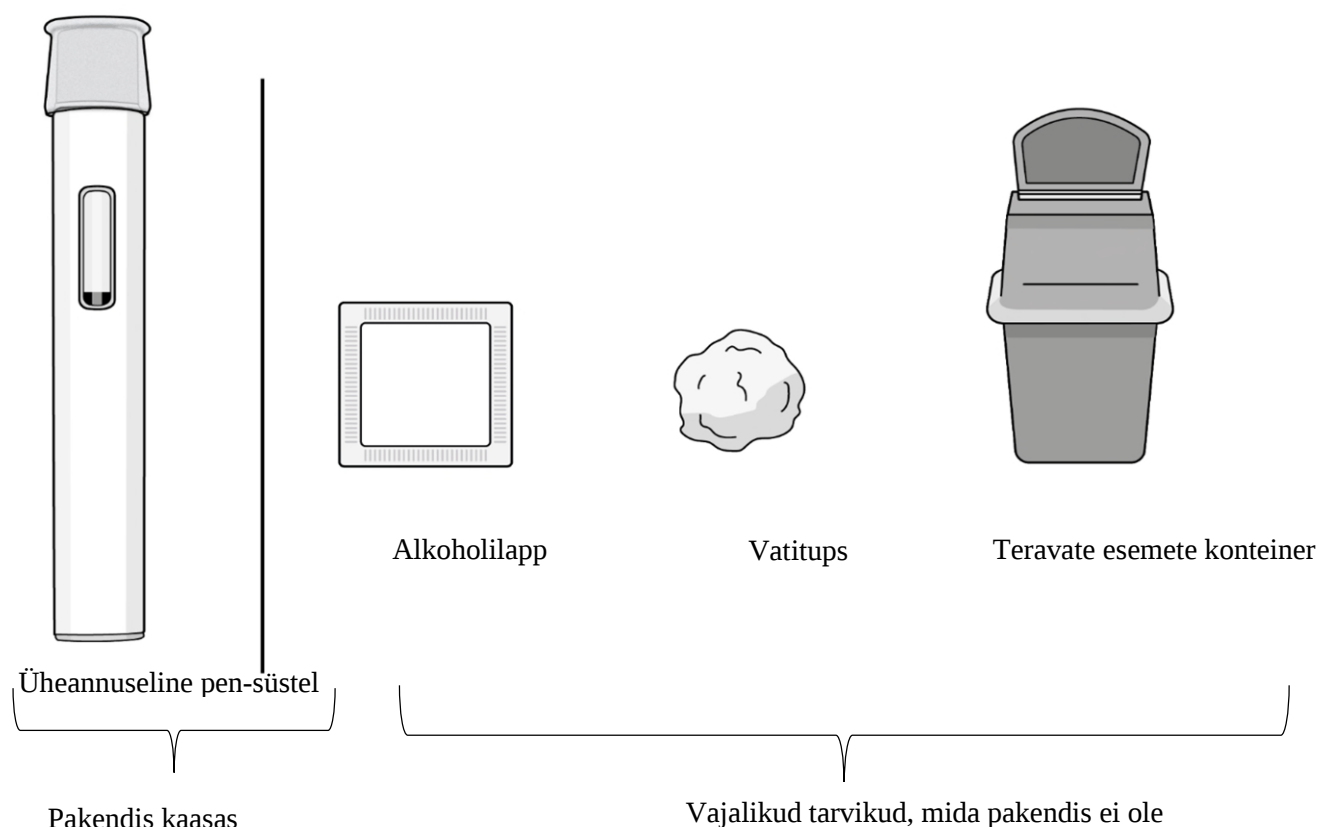
Tarvikud, mis on vajalikud pen-süstliga süstimiseks (vt joonis B):

Pakendis on kaasas:

- 1 üheannuseline pen-süstel

Vajalikud tarvikud, mida pakendis ei ole:

- 1 alkoholilapp
- 1 vatitups või marlitampoon
- 1 teravate esemete konteiner või torkekindel anum (vt **samm 11. Pen-süstli hävitamine**)



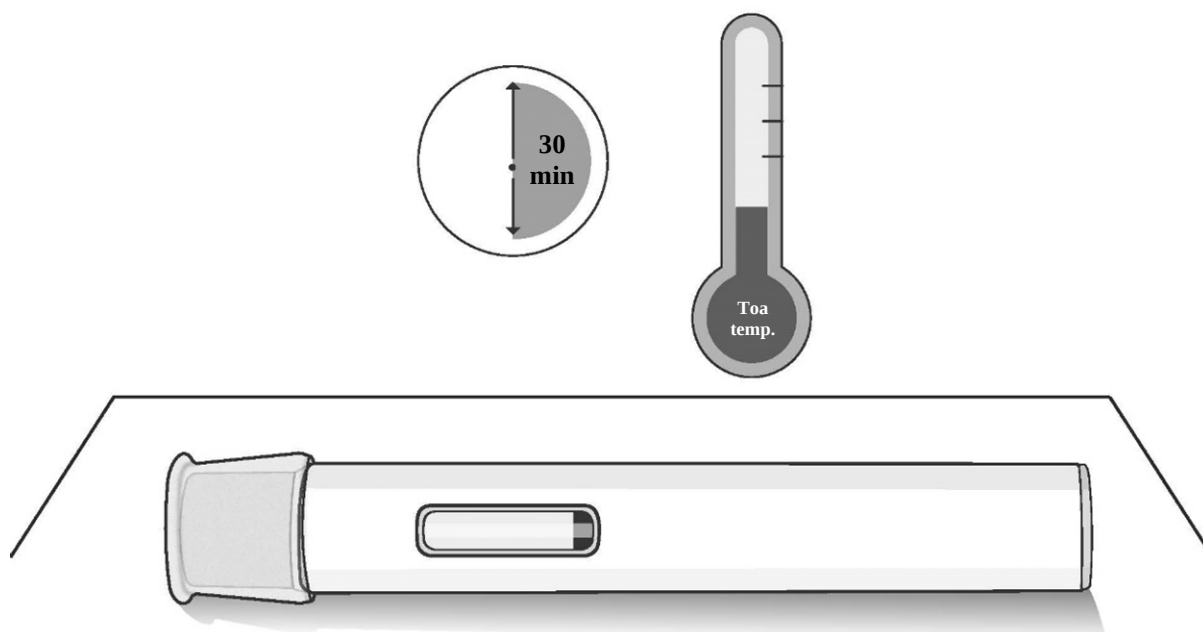
Joonis B

Süstimiseks ettevalmistamine

Ärge eemaldage läbipaistvat pen-süstli katet enne, kui olete valmis ravimit süstima.

Samm 1. Laske pen-süstlil soojeneda toatemperatuurini

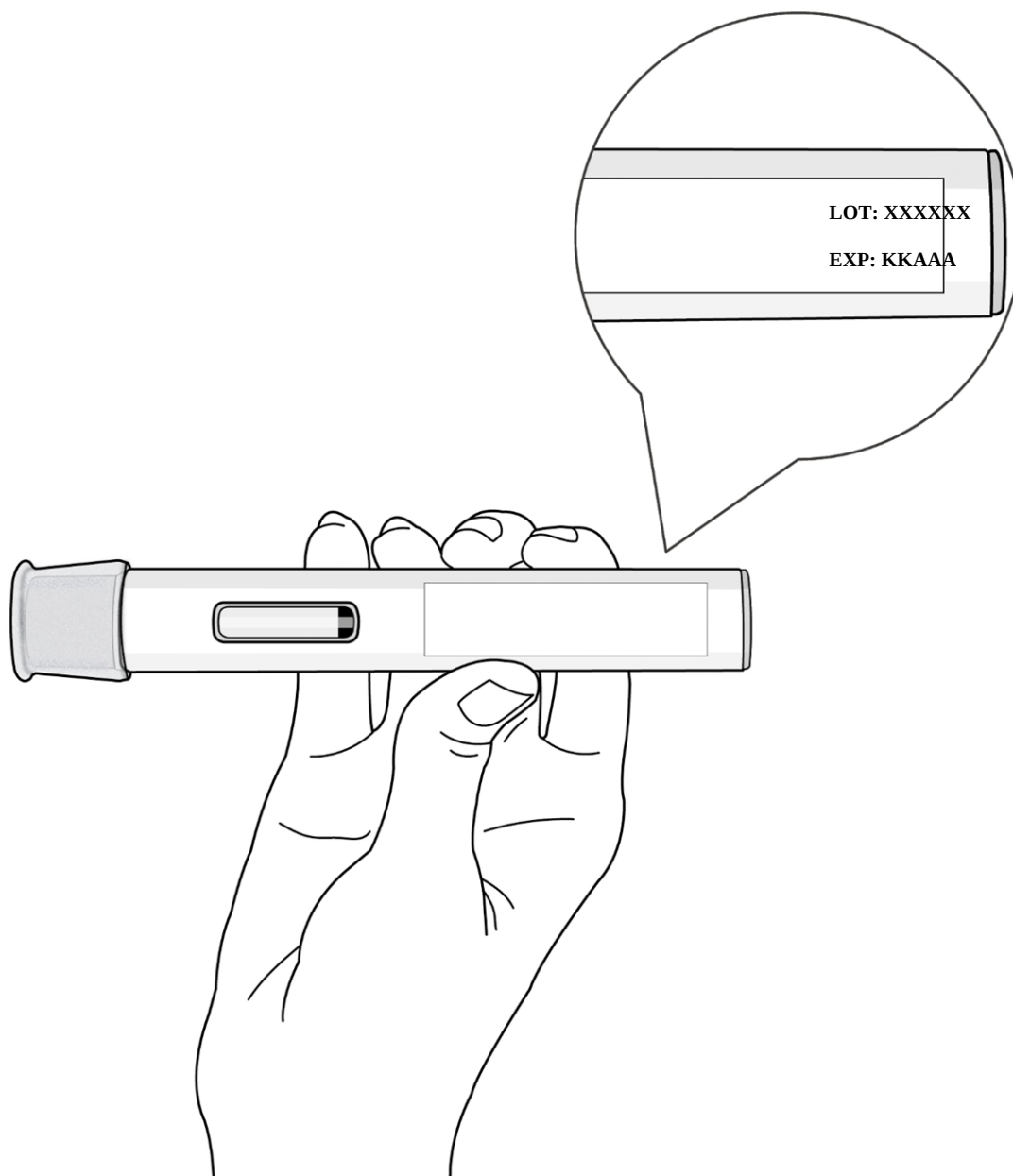
- Eemaldage pen-süstel karbist ja asetage see puhtale tasasele pinnale.
- Oodake **30 minutit**, kuni ravim saavutab toatemperatuuri, kui seda on hoitud külmkapis (vt **joonis C**).
- Ravimi süstimine külmkapitemperatuuril võib olla ebamugav.
- **Ärge** proovige soojenemisprotsessi mingil viisil kiirendada. Näiteks, **ärge** soojendage pen-süstlit mikrolaineahjus, kuumas vees ega jätke seda otsese päikesevalguse kätte.



Joonis C

Samm 2. Kontrollige aegumiskuupäeva

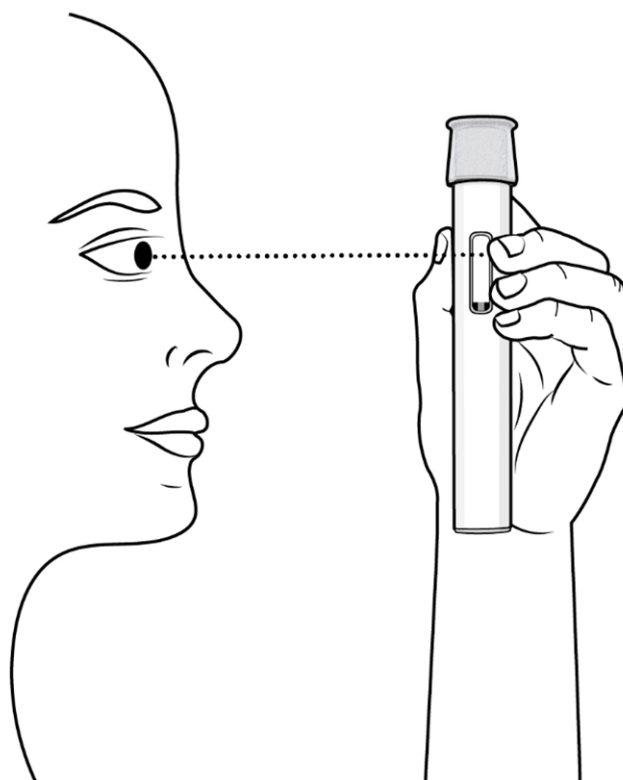
- Kontrollige pen-süstli etiketilt aegumiskuupäeva (vt **joonis D**).
- **Ärge kasutage** pen-süstlit, kui aegumiskuupäev on möödas.
- **Ärge kasutage** pen-süstlit, kui seda on hoitud toatemperatuuril kauem kui kaks kuud.
- Kui aegumiskuupäev on möödas või pen-süstlit on hoitud toatemperatuuril kauem kui kaks kuud, hävitage pen-süstel turvalisel viisil ja võtke uus (vt **samm 11. Pen-süstli hävitamine**).



Joonis D

Samm 3. Kontrollige pen-süstlit ja ravimit

- **Kontrollige** kas pen-süstel ei ole **kahjustunud**.
- **Kontrollige ravimit** pen-süstli läbipaistva vaateakna kaudu (vt **joonis E**).
- On normaalne näha õhumulle, **ärge** proovige neid eemaldada.
- Ravim peab olema kergelt pärlendav kuni selge, pruunikas-kollakas kuni kollakas vedelik.
- **Ärge kasutage** pen-süstlit, hävitage pen-süstel turvalisel viisil ja võtke uus (vt **samm 11. Pen-süstli hävitamine**) juhul kui:
 - Ravim on värvi muutnud või sisaldab tahkeid osakesi
 - Pen-süstel näeb välja kahjustatud või sellel on pragusid
 - Pen-süstlist lekib ravimit
 - Pen-süstel on maha kukkunud kõvale pinnale, isegi kui see ei näi olevat kahjustatud

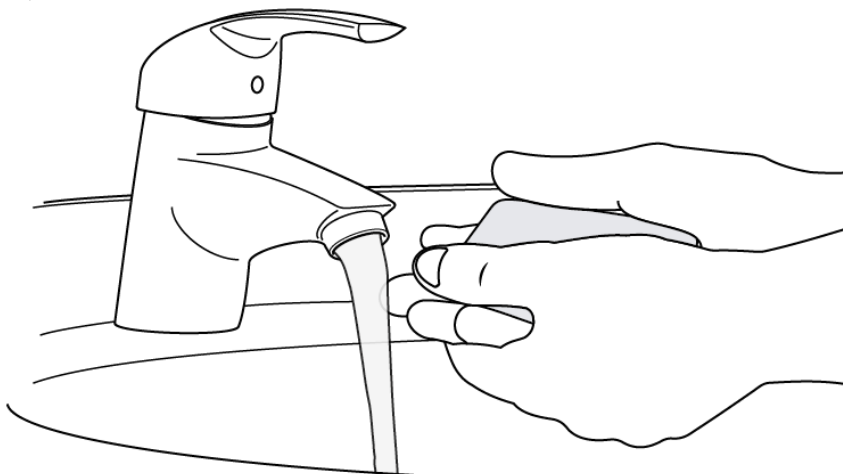


Joonis E

Süstekoha valimine ja ettevalmistamine

Samm 4. Puhastage oma käed

- Peske oma käed korralikult vee ja seebiga või kasutage käte desinfitseerimisvahendit (vt **joonis F**).

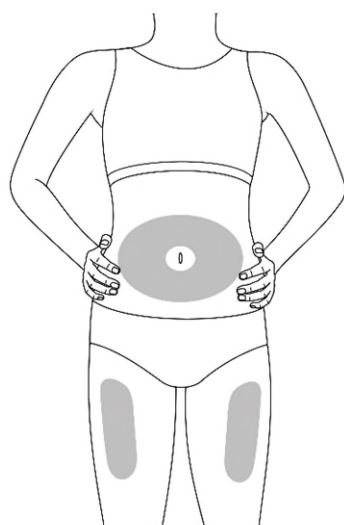


Joonis F

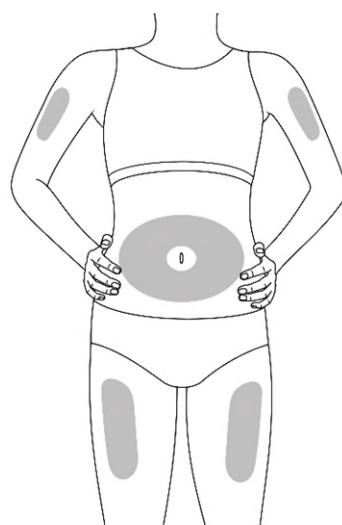
Samm 5. Valige süstekoht

- Süstige **reide või kõhu piirkonda**, kuid hoiduge süstimast lähemal kui 2 cm nabast (vt **joonis G**).
- Kui keegi teine (näiteks hooldaja) teeb teile süsti, siis võib kasutada ka õlavarre piirkonda. **Ärge** ise proovige ennast õlavarre piirkonda süstida.
- Soovitatav on süstekohti igal süstekorral vahetada. **Ärge süstige** samasse kohta korduvalt kui märkate, et nahk on kahjustunud.
- **Ärge** süstige nabasse, sünnimärkidele, armidele ja verevalumitele ega kohtadesse, kus nahk on õrn, punetav, kõva või vigastatud.

Süstekohad
ise süstimiseks



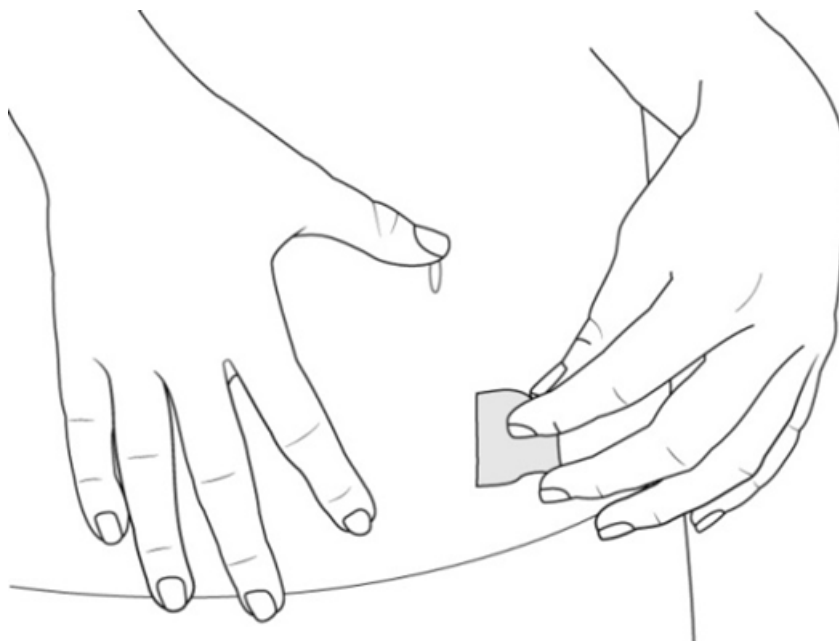
Süstekohad
hooldajatele



Joonis G

Samm 6. Valmistage süstekoht ette

- Puhastage süstekoht alkoholilapiga (vt **joonis H**).
- Laske süstekohal kuivada.
- **Ärge** puudutage puhastatud süstekohta enne süstimist.
- **Ärge** lehvitage ega puhuge puhastatud nahapiirkonnale.



Joonis H

Ravimi süstimine pen-süstliga

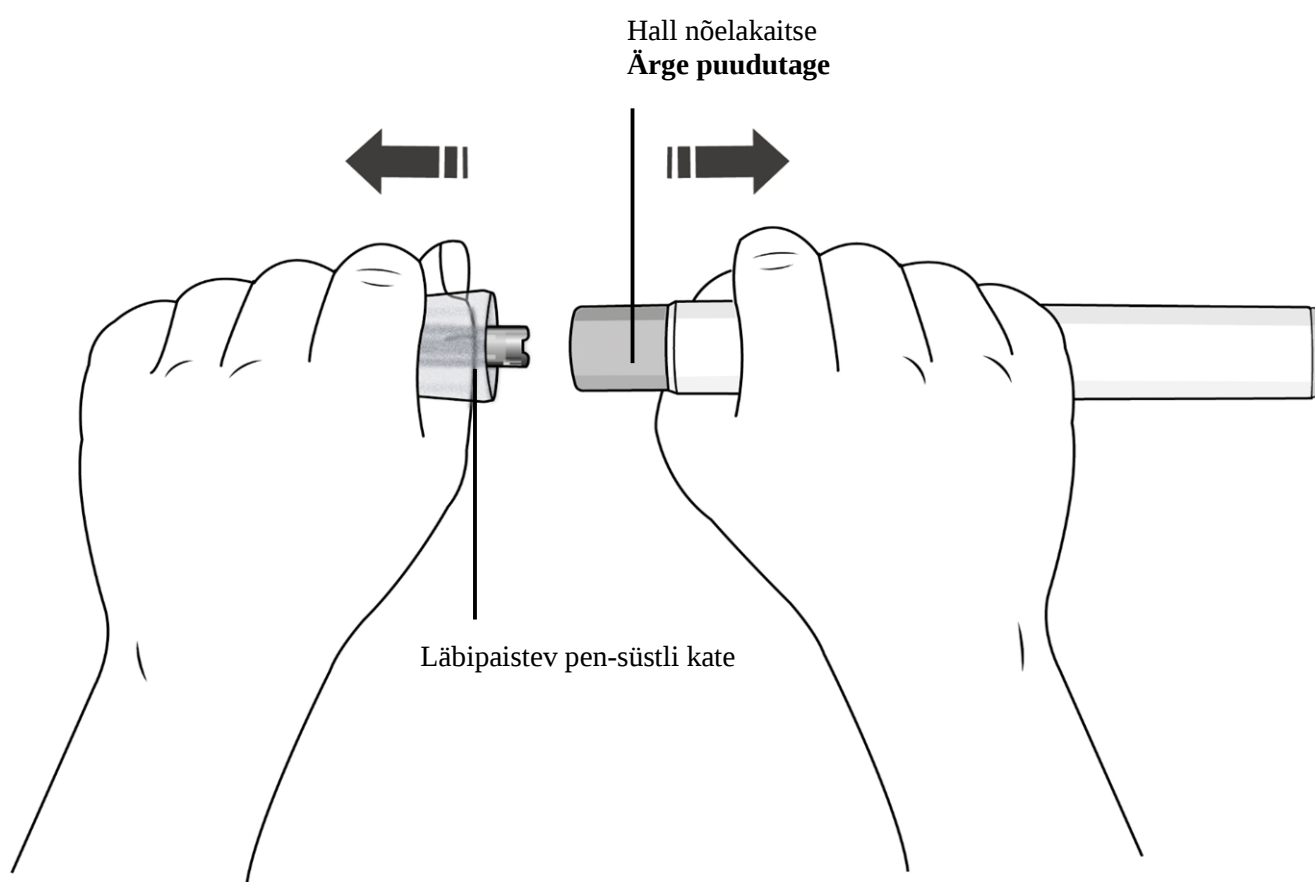
**Ärge tehke süstimisprotsessis pause. Enne alustamist lugege läbi kõik sammud.
Ärge eemaldage läbipaistvat pen-süstli katet enne kui olete valmis süstima.**

Samm 7. Eemaldage läbipaistev pen-süstli kate ja visake kate ära

- Hoidke pen-süstlist ühe käega kinni ning **tõmmake** teise käega **läbipaistev pen-süstli kate otse pealt ära**.
- **Ärge** keerake läbipaistvat katet (vt **joonis I**). Kui te ei saa läbipaistvat katet eemaldada, küsige abi hooldajalt või võtke ühendust tervishoiutöötajaga.
- Läbipaistval kattel on seespool metallosa, see on normaalne.
- **Ärge pange läbipaistvat katet pen-süstli peale tagasi**, sest see võib käivitada süstimise ja teid vigastada.
- Visake läbipaistev kate teravate esemete konteinerisse või torkekindlasse anumasse.

Oluline:

- **Vigastuste vältimiseks ärge puudutage pen-süstli halli nõelakaitset.**
- **Ärge pange** pen-süstlit kusagile pinnale kui olete läbipaistva katte eemaldanud.

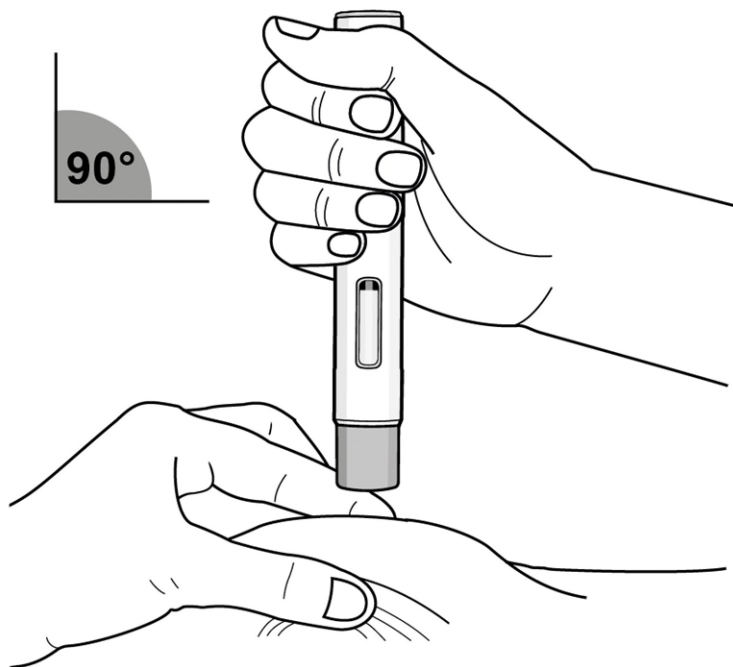


Joonis I

Samm 8. Pigistage nahk kokku ja asetage pen-süstel süstekohale

Kohe pärast läbipaistva pen-süstli katte eemaldamist tehke järjest järgmised toimingud:

- Pigistage õrnalt puhastatud nahapiirkonda süstekoha ümber ja hoidke seda piirkonda kindlalt, kuni olete süstimise lõpetanud (vt **joonis J**).
- Asetage pen-süstel 90° nurga all puhastatud süstekohale (vt **joonis J**).
- **Oluline on, et te näete vaateakent.**



Joonis J

Samm 9. Süstige ravim (vt joonis K)



Lugege läbi kogu Samm 9 juhis enne kui hakkate süstima.

Süstimine võib kesta kuni 15 sekundit.

Tagamaks, et te saate kogu annuse, peate hoidma pen-süstlit tugevasti vastu kokkupigistatud nahka seni, kuni:

- Kollane kolb enam ei liigu ja on täitnud kogu vaateakna, ning
- Teisest „klõpsust“ on möödunud 5 sekundit

Süstimise alustamiseks suruge hall nõelakaitse tugevalt vastu kokkupigistatud nahka ja jätkake surumist, kuni kõik allpool kirjeldatud sammud on lõpetatud.

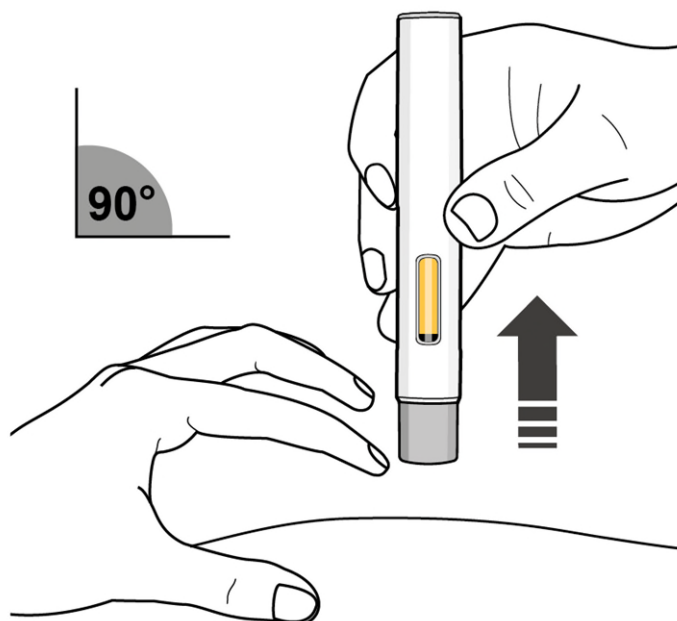
Suruge pen-süstel vastu nahka	Jätkake surumist	Jätkake surumist veel 5 sekundit
Süstimise alustamiseks suruge pen-süstel vastu nahka ja te kuulete esimest 'klõpsu'. • Esimene klõps' tähendab, et süstimine algas. • Kollane kolb liigub vaateaknas. Jätkake pen-süstli surumist.	Jätkake pen-süstli surumist ning jälgige vaateakent. • Vaateaken muutub kollaseks ning • Te kuulete teist 'klõpsu'. Jätkake pen-süstli surumist.	Jätkake pen-süstli surumist veel 5 sekundit tagamaks, et saate kogu annuse.

Joonis K

- Ärge eemaldage pen-süstlit nahalt enne kui kollane kolb enam ei liigu ja on täitnud kogu vaateakna ning teisest 'klõpsust' on möödunud 5 sekundit.
- Ärge eemaldage, kallutage ega pöörake pen-süstlit süstimise ajal.

Samm 10. Vabastage nahavolt ja eemaldage pen-süstel

- Vabastage nahavolt ja eemaldage pen-süstel 90° nurga all nahalt (vt **joonis L**).
- Kui pen-süstel eemaldatakse nahalt, siis hall nõelakaitse nihkub oma algsesse asendisse (nagu enne kasutamist), lukustub ning katab nõela.



Joonis L

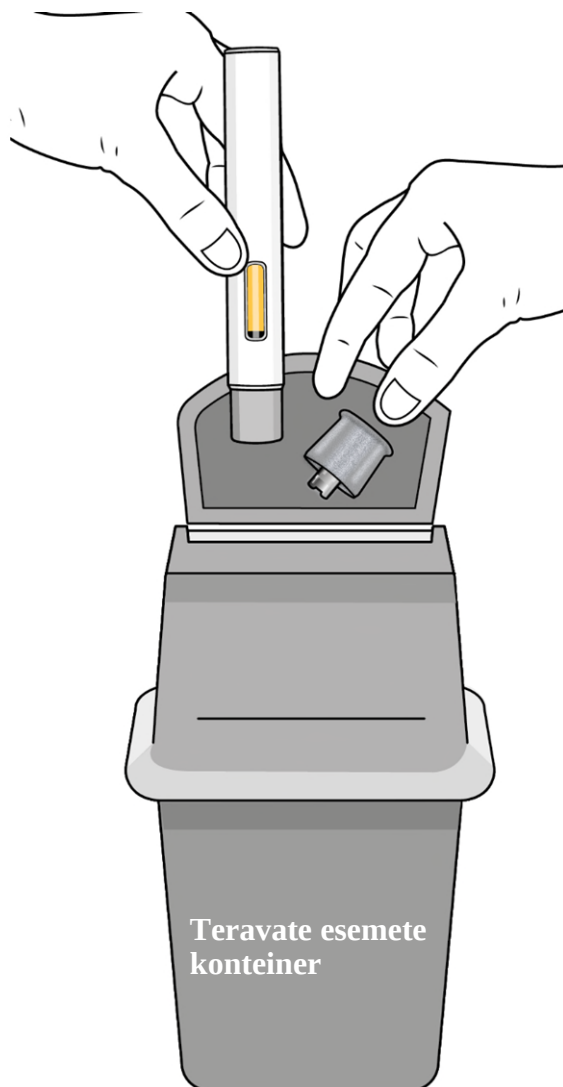
Oluline: Kui arvate, et te ei saanud kogu ravimi annust, võtke kohe ühendust tervishoiutöötajaga.

- Kui süstekoht veidi veritseb, võite süstekohale suruda vatitupsu või marlitampooni.
- **Ärge** hõõruge süstekohta.
- Vajadusel võite süstekohale asetada väikese plaastri

Hävitamine

Samm 11. Pen-süstli hävitamine

- **Ärge** proovige kasutada sama pen-süstlit uuesti.
- Pärast annuse süstimist visake pen-süstel teravate esemete konteinerisse või torkekindlasse anumasse (vt **joonis M**)



Joonis M

- Kui teil ei ole teravate esemete konteinerit või torkekindlat anumad, võite kasutada oma majapidamises kasutatavat prügikasti, mis on:
 - Valmistatud vastupidavast plastist
 - Suletav tihedalt liibuva, torkekindla kaanega, et hoida teravaid esemeid kindlalt sees
 - Püstiasendis stabiilselt paigal
 - Lekkekindel
 - Nõuetekohaselt märgistatud, et hoiatada konteineris olevate ohtlike jäätmete eest
- Kui teravate esemete konteiner on peaaegu täis, peate järgima kohalikke nõudeid, kuidas teravate esemete konteiner õigesti hävitada. Küsige oma apteekrilt / tervishoiutöötajalt lisateavet teravate esemete konteineri hävitamise kohta.
- **Ärge** visake kasutatud teravate esemete konteinerit olmeprügisse, välja arvatud juhul, kui teie kohalikud nõuded seda lubavad.
- **Ärge** taaskasutage teravate esemete konteinerit.

Samm 12. Järgige oma raviplaani

- Kui arst seda nõuab, registreerige oma süstimine ravipäevikusse, et ravi kulgu jälgida.