

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

▼ Tähän lääkevalmisteeseen kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti turvallisuutta koskevaa uutta tietoa. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan epäillyistä lääkkeen haittavaikutuksista. Ks. kohdasta 4.8, miten haittavaikutuksista ilmoitetaan.

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

ANDEMBRY 200 mg injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku
ANDEMBRY 200 mg injektioneste, liuos, esitäytetty kynä

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

ANDEMBRY 200 mg injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku

Yksi esitäytetty ruisku sisältää 200 mg garadasimabia* 1,2 ml:ssa liuosta.

ANDEMBRY 200 mg injektioneste, liuos, esitäytetty kynä

Yksi esitäytetty kynä sisältää 200 mg garadasimabia* 1,2 ml:ssa liuosta.

*Garadasimabi on täysin ihmisperäinen IgG4:n monoklonaalinen vasta-aine, joka tuotetaan yhdistelmä-DNA-tekniikalla kiinanhamsterin munasarjasoluissa.

Apuaineet, joiden vaikutus tunnetaan

Yksi esitäytetty ruisku/kynä sisältää 19,3 mg proliinia ja 0,24 mg polysorbaattia 80.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, liuos.

Liuos on hieman opalisoiva tai kirkas, ruskehtavankeltainen tai keltainen neste.

Liuoksen pH on noin 6,1 ja sen osmolaalisuus on noin 470 mOsm/kg.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

ANDEMBRY on tarkoitettu aikuisille ja vähintään 12-vuotiaille nuorille potilaille perinnöllisestä angioödeemasta aiheutuvien toistuvien kohtausten (HAE-kohtausten) rutiiniluonteiseen ennaltaehkäisyyn.

4.2 Annostus ja antotapa

Hoito tällä lääkevalmisteella pitää aloittaa HAE-potilaiden hoitoon perehtyneen terveydenhuollon ammattilaisen valvonnassa.

Annostus

Suosittelun ANDEMBRY-annos aikuisille ja vähintään 12-vuotiaille lapsille on ensivaiheen 400 mg:n latausannos, joka annetaan ensimmäisenä hoitopäivänä ihon alle kahtena 200 mg:n injektiona, minkä jälkeen annetaan kuukausittain 200 mg:n annos.

Hoidon lopettamista on harkittava, jos HAE-potilaan C1-INH-pitoisuus (nC1-INH) on normaali eivätkä kohtaukset ole vähentyneet riittävästi 3 kuukauden hoidon jälkeen (ks. kohta 4.4 ja 5.1).

ANDEMBRY-valmistetta ei ole tarkoitettu akuuttien HAE-kohtausten hoitoon (ks. kohta 4.4).

Ottamatta jääneet annokset

Jos ANDEMBRY-annos jää ottamatta, potilasta pitää kehottaa ottamaan annos mahdollisimman pian.

Erityiset potilasryhmät

Iäkkäät potilaat

Yli 65-vuotiaiden potilaiden annosta ei tarvitse muuttaa (ks. kohta 5.2).

Munuaisten ja maksan vajaatoiminta

Munuaisten tai maksan vajaatoimintaa sairastavien potilaiden annosta ei tarvitse muuttaa (ks. kohta 5.2).

Pediatriset potilaat

Garadasimabin turvallisuutta ja tehoa alle 12 vuoden ikäisten lasten hoidossa ei ole varmistettu. Tietoja ei ole saatavilla.

Antotapa

ANDEMBRY on tarkoitettu annettavaksi vain ihon alle.

Kukin ANDEMBRY-yksikkö (esitäytetty ruisku tai esitäytetty kynä) on tarkoitettu vain kertakäyttöön (ks. kohta 6.6).

Injektiot pitää rajoittaa seuraaviin injektiokohtiin: vatsa, reidet ja olkavarret (ks. kohta 5.2). Injektiokohtia suositellaan vaihtelevaan.

Potilas voi injisoida ANDEMBRY-valmisteen itse tai sen voi injisoida häntä hoitava henkilö vasta sen jälkeen, kun terveydenhuollon ammattilainen on antanut opastuksen ihon alle annettavien injektioiden antotekniikkaan.

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Jäljitettävyyden

Biologisten lääkevalmisteiden jäljitettävyyden parantamiseksi on annetun valmisteen nimi ja eränumero dokumentoitava selkeästi.

Yliherkkyysoireet

Yliherkkyysoireita on havaittu (ks. kohta 4.8). Jos ilmaantuu vaikea-asteisia yliherkkyysoireita, mukaan lukien anafylaksia, garadasimabin anto pitää välittömästi keskeyttää ja asianmukainen hoito pitää aloittaa.

Yleistä

ANDEMBRY-valmiste ei ole tarkoitettu akuuttien HAE-kohtausten hoitoon. HAE-läpilyöntikohtauksen ilmetessä on aloitettava yksilöllinen hoito hyväksytyllä kohtauslääkevalmisteella.

Garadasimabin käytöstä HAE-potilaille, joiden C1-INH-pitoisuus on normaali, on vähän tietoja saatavissa (ks. kohta 5.1).

Jotkut HAE:n alatyypit, joissa C1-INH-aktiivisuus on normaali, eivät välttämättä reagoi garadasimabihoitoon sellaisten vaihtoehtoisten reittien vuoksi, joissa ei ole FXII:n aktivaatiota. Geenitestaus, jos sellainen on saatavissa, suositellaan tekemään voimassa olevien HAE-ohjeistojen mukaisesti, ja hoito suositellaan lopettamaan, jos kliinistä vastetta ei havaita (ks. kohdat 4.2 ja 5.1).

Hyttymiskokeiden häiriintyminen

ANDEMBRY voi pidentää aktivoitua partiaalista tromboplastiiniaikaa (APTT) garadasimabin ja APTT-määrittelyn välisen yhteisvaikutuksen vuoksi. Aktivoidun partiaalisen tromboplastiiniajan (APTT) pidentymä voi vaihdella lääkkeitä ja muiden parametrien mukaan, kuten FXII-pitoisuudessa esiintyvän luonnollisen vaihtelun ja muiden hyttymistekijöiden mukaan. APTT-laboratoriokokeissa käytetyt reagenssit käynnistävät sisäisen hyttymistien aktivoimalla kontaktijärjestelmän FXII:n, joten ANDEMBRY-valmisteen plasman FXIIa:ta estävä vaikutus voi tässä määrittelyssä pidentää APTT:tä.

Apuaineet

Tämä lääkevalmiste sisältää 19,3 mg proliinia per esitäytetty ruisku/kynä, mikä vastaa 16,1 mg:aa/ml. Proliini voi olla haitallista, jos sinulla on hyperprolinemia, harvinainen perinnöllinen sairaus, jossa proliinia kertyy elimistöön.

Tämä lääkevalmiste sisältää 0,24 mg polysorbaattia 80 per esitäytetty ruisku/kynä, mikä vastaa 0,2 mg:aa/ml. Polysorbaatit saattavat aiheuttaa allergisia reaktioita.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Ihmisillä ei ole tehty varsinaisia yhteisvaikutustutkimuksia. Garadasimabia on tutkittu vain monoterapiana eikä sitä ole tutkittu yhdistelmänä muiden HAE:n pitkäaikaiseen ennaltaehkäisyyn tarkoitettujen valmisteiden kanssa. Analgeeteilla, bakteerilääkkeillä, antihistamiineilla, anti-inflammatorisilla ja reumalääkkeillä ei ollut vaikutusta garadasimabin farmakokinetiikkaan. Kohtauslääkkeiden, kuten plasmasta valmistettujen ja rekombinanttien proteiini-C1-estäjien tai ikatibantin, käyttö HAE-läpilyöntikohtausten hoitoon ei vaikuttanut garadasimabin farmakokinetiikkaan.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Raskaus

Garadasimabin käytöstä raskaana oleville naisille ei ole olemassa tietoja tai on vain vähän tietoja. Monoklonaaliset vasta-aineet, kuten garadasimabi, kulkeutuvat istukan läpi pääasiassa kolmannen raskauskolmanneksen aikana, joten sikiölle aiheutuvat mahdolliset vaikutukset ovat todennäköisesti suurempia kolmannen raskauskolmanneksen aikana. Pre- ja postnataalista kehitystä koskenut tutkimus

tehtiin tiineillä kaniineilla eikä siinä havaittu haittaa kehittyvälle sikiölle (ks. kohta 5.3). Varmuuden vuoksi garadasimabin käyttöä on suositeltavaa välttää raskauden aikana.

Imetys

Ei tiedetä, erittykö garadasimabi ihmisillä äidinmaitoon. Ihmisen immunoglobuliinin G (IgG) tiedetään erittyvän äidinmaitoon muutaman synnytyksen jälkeisen päivän ajan, minkä jälkeen pitoisuudet pian pienenevät pieniksi. Siten IgG-vasta-aineita voi siirtyä vastasyntyneeseen maidon välityksellä muutaman ensimmäisen päivän aikana. Imetettyyn vauvaan kohdistuvia riskejä tänä lyhyenä ajanjaksona ei voida sulkea pois. Garadasimabia voidaan myöhemmin käyttää imetyksen aikana, jos se on kliinisesti tarpeen.

Hedelmällisyys

Vaikutusta hedelmällisyyteen ei ole arvioitu ihmisillä. Garadasimabi ei vaikuttanut uros- eikä naaraskaniinien hedelmällisyyteen (ks. kohta 5.3).

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn

ANDEMBRY-valmisteella ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn.

4.8 Haittavaikutukset

Turvallisuusprofiilin yhteenveto

Yleisimmät ANDEMBRY-valmisteeseen liittyneet havaitut haittavaikutukset olivat injektiokohdan reaktiot, mukaan lukien injektiokohdan eryteema, injektiokohdan mustelma, injektiokohdan kutina ja injektiokohdan urtikaria, päänsärky ja vatsakipu.

Haittavaikutustaulukko

Taulukossa 1 lueteltujen haittavaikutusten yleisyydet luokitellaan seuraavan esitystavan mukaisesti: hyvin yleinen ($\geq 1/10$), yleinen ($\geq 1/100$, $< 1/10$), melko harvinainen ($\geq 1/1\,000$, $< 1/100$), harvinainen ($\geq 1/10\,000$, $< 1/1\,000$), hyvin harvinainen ($< 1/10\,000$), tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä yleisyyden arviointiin).

Taulukko 1. Kliinisissä ANDEMBRY-tutkimuksissa ja valmisteen markkinoille tulon jälkeisessä seurannassa havaitut haittavaikutukset

Elinjärjestelmäluokka	Haittavaikutus	Esiintyvyys
Immuunijärjestelmä	Yliherkkyys*	Tuntematon
Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat	Injektiokohdat reaktiot**	Yleinen
Hermosto	Päänsärky	Yleinen
Ruoansulatuselimistö	Vatsakipu	Yleinen

* Havaittu vain valmisteen markkinoille tulon jälkeisessä seurannassa.

** Injektiokohdan reaktioita ovat mm. eryteema, mustelmat, kutina ja injektiokohdan nokkosihottuma.

Pediatriset potilaat

ANDEMBRY-valmisteen turvallisuutta arvioitiin 11 tutkittavan alaryhmässä, jossa tutkittavat olivat 12 – < 18 vuoden ikäisiä. Kokonaisturvallisuusprofiilissa ei havaittu eroja aikuisten ja lasten välillä.

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haittatasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden tutkimuskeskusta pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta.

4.9 Yliannostus

Yliannoksen mahdollisten oireiden ja löydösten tunnistamiseksi ei ole tietoja saatavilla.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Perinnöllisen angioödeeman hoitoon tarkoitetut lääkkeet, ATC-koodi: B06AC07

Vaikutusmekanismi

Garadasimabi on täysin ihmisperäisen IgG4/lambdan rekombinantti monoklonaalinen vasta-aine, joka sitoutuu aktivoituneeseen hyttymistekijä XII:n (FXIIa ja β FXIIa) katalyyttiseen domeeniin ja estää sen katalyyttistä aktiivisuutta. Kontaktijärjestelmässä ensimmäisenä aktivoituvan tekijän eli FXIIa:n estyminen estää HAE-kohtauksia salpaamalla prekallikreiinin aktivaation kallikreiiniksi ja bradykiniinin muodostumisen, joka liittyy HAE-kohtauksissa inflammaatioon ja turvotukseen.

Farmakodynaamiset vaikutukset

Kallikreiinin FXIIa-välitteisen aktiivisuuden osoitettiin estyneen pitoisuusriippuvaisesti, kun ANDEMBRY-valmistetta oli annettu HAE-potilaille ihon alle kerran kuukaudessa.

Kliininen teho ja turvallisuus

VANGUARD-pivotaalitutkimus

ANDEMBRY-valmisteen tehoa perinnöllisen angioödeeman toistuvien kohtausten rutiiniluonteiseen ennaltaehkäisemiseen aikuisilla ja vähintään 12-vuotiailla nuorilla potilailla, joilla oli tyyppin I tai II HAE, tutkittiin vaiheen 3, satunnaistetussa, kaksoissokkoutetussa, lumekontrolloidussa, rinnakkaisryhmillä tehdyssä monikeskustutkimuksessa.

Tutkimuksessa oli mukana 64 iältään vähintään 12-vuotiaasta potilasta, mukaan lukien 58 aikuista ja 6 pediatria potilasta, joilla oli vähintään kaksi kohtausta enimmillään 2 kuukautta kestäneen aloitusvaiheen (run-in period) aikana. Potilaat satunnaistettiin kahteen rinnakkaiseen hoitoryhmään suhteessa 3:2 (ensivaiheen 400 mg:n latausannoksen jälkeen 200 mg garadasimabia kuukausittain tai tilavuutta vastaavaa lumevalmistetta) 6 kuukauden hoitajakson ajaksi. Potilaiden piti ennen tutkimukseen mukaan tuloa lopettaa muiden ennaltaehkäisevien HAE-hoitojen käyttö. Kaikkien potilaiden oli tutkimuksen aikana sallittua käyttää HAE-kohtauksiin tarvittaessa käytettäviä lääkkeitä.

Yhteensä 87,5 %:lla potilaista oli tyyppin I HAE. 89,1 % raportoi HAE:n osalta positiivisen sukuanamneesin, 59,4 % potilaista raportoi anamneesissa kurkunpään turvotuskohtauksia ja 32,8 %

käytti aiempaa ennaltaehkäisevää HAE-hoitoa. Tutkimuksen aloitusjakson (run-in period) aikana kaikkiaan 59,4 %:lla potilaista havaittiin kohtaustiheydeksi ≥ 3 kohtausta/kuukausi. Lähtötilanteessa kohtausten keskimääräinen lukumäärä kuukaudessa oli ANDEMBRY-ryhmässä 3,07 verrattuna 2,52 kohtaukseen lumeryhmässä.

Ensisijainen tehon päätetapahtuma oli ajan suhteen normalisoitu HAE-kohtausten lukumäärä päivästä 1 alkaen 6 kuukauden hoitojakson loppuun mennessä. Keskeiset toissijaiset päätetapahtumat olivat HAE-kohtausten ajan suhteen normalisoidun lukumäärän keskiarvon prosentuaalinen vähenemä, kohtauksettomien tutkittavien lukumäärä päivästä 1 alkaen ensimmäisten 3 kuukauden loppuun mennessä ja niiden tutkittavien prosenttiosuus, joilla SGART-arvioon perustuva vaste oli hyvä tai erinomainen päivästä 1 alkaen 6 kuukauden hoitojakson loppuun saakka.

Taulukko 2. Keskeisten ensisijaisten ja toissijaisten tehoa koskevien mittarien tulokset (hoitoaikeen mukainen [ITT] analyysitietue)

	ANDEMBRY 200 mg (N = 39)	Lumelääke (N = 25)
Arvioitavissa olleiden potilaiden lukumäärä, n	39	24 ^a
Ensisijainen päätetapahtuma		
HAE-kohtausten kokonaislukumäärä päivinä 1–182	63	264
HAE-kohtausten ajan suhteen normalisoitu lukumäärä päivinä 1–182		
Keskiarvo (95 %:n luottamusväli)	0,27 (0,05–0,49)	2,01 (1,44–2,57)
p-arvo*	< 0,001	
Vakioitu pienimmän neliösumman keskiarvo ^b (95 %:n luottamusväli)	0,22 (0,11–0,47)	2,07 (1,49–2,87)
Toissijaiset päätetapahtumat		
HAE-kohtausten ajan suhteen normalisoidun lukumäärän prosentuaalinen vähenemä lumelääkkeeseen verrattuna ^c		
Keskiarvo (95 %:n luottamusväli)	86,51 (57,84–95,68)	
p-arvo*	< 0,001	
Kohtauksettomien tutkittavien prosenttiosuus (lukumäärä) päivästä 1 kuukauden 3 loppuun saakka	71,79 (28)	8,33 (2)
p-arvo*	< 0,001	
SGART-arvion perusteella hyvän tai erinomaisen vasteen saaneiden tutkittavien prosenttiosuus (lukumäärä) päivän 182 aikapisteessä	82 (31)	33 (8)
p-arvo*	< 0,001	

HAE – hereditaarinen angioödeema; ITT – hoitoaikeen mukainen (intention to treat); N – potilaiden lukumäärä hoitoaikeen mukaisessa analyysitietueessa; LS – pienin neliösumma; SGART – tutkittavien yleisarvio hoitovasteesta (Subjects Global Assessment of Response to Therapy)

^a Yhden potilaan hoitojakso oli alle 30 päivää, joten häntä ei sisällytetty analyysiin.

^b Lähtötilanteen kohtaismäärällä vakioituna.

^c Tämän päätetapahtuman prosentuaalisen vähenemän mediaani oli 100.

* 5 %:n kokonaisalfatasoa (2-suuntainen) säätelee hierarkkinen testimenetelmä.

Muut ei-hierarkkisesti testatut toissijaiset päätetapahtumat päivinä 1–182 olivat seuraavat: tarvittaessa käytettävää hoitoa vaatineiden HAE-kohtausten ajan suhteen normalisoidun lukumäärän keskiarvo (mediaani), joka oli ANDEMBRY-hoitoa saaneilla tutkittavilla 0,23 (0,0) verrattuna 1,86:een (1,35) lumeryhmässä, ja keskivaikeiden tai vaikeiden HAE-kohtausten ajan suhteen normalisoidun lukumäärän keskiarvo (mediaani), joka oli ANDEMBRY-hoitoa saaneilla tutkittavilla 0,13 (0,0) verrattuna 1,35:een (0,83) lumeryhmässä.

Eksploratiivisen päätetapahtuman eli AE-QoL (Angioedema Quality of Life Questionnaire) -elämänlaatukyselyn kokonaispisteiden ja osa-alueiden (toimintakyky, uupumus/mieliala, pelko/häpeä ja ravitsemus) pisteiden todettiin parantuneen ANDEMBRY-hoitoa saaneilla potilailla päivän 182 aikapisteessä lumevalmisteseen verrattuna (**taulukko 3**). AE-QoL-pisteiden kuuden pisteen vähenemä on määritelty pienimmäksi kliinisesti tärkeäksi eroksi (minimal clinically important difference, MCID). 88 %:lla ANDEMBRY-hoitoa saaneista potilaista havaittiin suurempi muutos lähtötilanteesta kuin pienin kliinisesti tärkeä ero.

Taulukko 3. AE-QoL-kokonaispisteiden ja osa-alueiden pisteiden muutos lähtötilanteesta päivään 182 (hoitoaikeen mukainen analyysitietue)^a

AE-QoL-kokonaispisteiden ja osa-alueiden pisteiden muutos lähtötilanteesta päivään 182 ^b , keskiarvo (keskihajonta)	ANDEMBRY 200 mg (N = 39)	Lumelääke (N = 25)
Analyysiin mukaan otettuja potilaita, n	33	20
Kokonaispisteet	-26,5 (17,9)	-2,2 (19,1)
Toimintakyky	-35,8 (23,2)	1,9 (29,6)
Uupumus/mieliala	-21,1 (22,9)	-5,8 (27,1)
Pelot/häpeä	-28,0 (24,1)	-2,5 (18,6)
Ravitsemus:	-16,7 (23,3)	-0,6 (16,5)

N = hoitoaikeen mukaisen analyysitietueen potilaiden lukumäärä.

^a AE-QoL-elämänlaatukyselyyn vastasivat vain ≥ 18 -vuotiaat potilaat.

^b Pienemmät AE-QoL-pisteet tarkoittavat tilanteen suurempaa paranemista.

Tehoprofiili oli vähintään 12-vuotiailla pediatriisilla potilailla (n = 6) yhdenmukainen koko potilasjoukon turvallisuus- ja tehoprofiilin kanssa.

Avoim VANGUARD-jatkotutkimus

Potilaat, jotka olivat mukana VANGUARD-tutkimuksessa sen päättymiseen saakka (n = 57), sekä potilaat vaiheen 2 tutkimuksesta (n = 35) siirtyivät avoimeen VANGUARD-jatkotutkimukseen, johon otettiin mukaan myös 69 uutta potilasta. 96 potilasta 161 potilaasta (59,6 %) säilyi kohtauksettoman hoidon alusta 16,7 kuukauden (altistuksen keston mediaani 9,49 kuukautta) ajan. Vähintään 12-vuotiaiden nuorten potilaiden (n = 10) turvallisuus- ja tehoprofiili oli yhdenmukainen koko potilasjoukon turvallisuus- ja tehoprofiilin kanssa.

HAE-potilaat, joiden C1-INH-pitoisuus on normaali

HAE-potilaisiin, joilla C1-INH-pitoisuus on normaali, kuuluu potilaita, joiden mutaatiot tunnetaan tai ei tunneta. Garadasimabin turvallisuutta ja tehoa arvioitiin 6 potilaalla, joilla oli tunnettuja mutaatioita: HAE-FXII (n = 3) tai HAE-PLG (plasminogeeni) (n = 3) tutkimuksen 2001 vaiheessa 2.

Niistä kolmesta tutkimukseen mukaan otetusta potilaasta, joilla oli geneettisesti varmistettu HAE-FXII, yksi vetäytyi tutkimuksesta toisen kuukauden hoitojakson aikana tehon puuttumisen vuoksi, kun

kohtausten kokonaismäärä oli vähentynyt 4,35 kohtauksesta kuukaudessa 3,51 kohtaukseen kuukaudessa ja vaikea-asteisten kohtausten määrä oli vähentynyt 1,09 kohtauksesta kuukaudessa 0,58 kohtaukseen kuukaudessa. Kaksi muuta potilasta oli mukana koko alkuvaiheen 12 viikkoa kestäneen hoitojakson ajan, jolloin toisella heistä kohtausten määrä väheni 3,24 kohtauksesta kuukaudessa 0,36 kohtaukseen kuukaudessa ja toisella alkuvaiheen kohtausmäärä oli 3,20 kohtausta kuukaudessa eikä hänellä enää todettu kohtauksia. Nämä kaksi potilasta jatkoivat garadasimabihoitoa toisen hoitojakson 20 kuukauden ja 17 kuukauden keston ajan, minkä jälkeen kumpikin potilaista siirtyi vaiheen 3 tutkimukseen ja sai garadasimabia vielä 18 kuukauden ajan ja pysyivät kohtauksettomina.

Lisäksi 3 potilasta, joilla oli HAE-PLG, oli mukana alkuvaiheen 12 viikkoa kestäneen hoitojakson ajan, mutta ei jatkanut hoitoa jatkovaiheessa. Yksi potilas raportoi kuukausittaisen kohtausten kokonaismäärän vähentyneen hoitojakson aikana 1,75 kohtaukseen ja vaikea-asteisten kohtausten määrän 0,35 kohtaukseen verrattuna kohtausten kokonaismäärään 3,20 kohtausta ja vaikea-asteisten kohtausten määrään 1,60 kohtausta aloitusjakson aikana. Kaksi muuta potilasta raportoi kuukausittaisen kohtausmäärän lisääntyneen hoitojakson aikana 6,8 kohtaukseen ja 3,17 kohtaukseen verrattuna 2,28 kohtaukseen ja 1,45 kohtaukseen aloitusjakson aikana. Yhtään raportoitua kohtausta ei luokiteltu vaikea-asteiseksi kohtaukseksi.

Garadasimabin turvallisuusprofiili potilailla, joiden C1-INH-pitoisuus on normaali, oli kaiken kaikkiaan samankaltainen kuin havaittu turvallisuusprofiili niillä potilailla, joilla on HAE-C1-INH.

Immunogeenisuus

ANDEMBRY-hoitoon on liittynyt pienten hoidon aikaisten lääkevasta-ainetitterien kehittymistä 2,9 %:lla (5/172) hoitoa saaneista tutkittavista. Koska näillä tutkittavilla todetut lääkevasta-ainetitterit olivat pieniä, neutraloivia vasta-aineita ei voitu havaita. Vaikka lääkevasta-aineiden kliinistä merkitystä ei voitu täysin varmistaa, saatavissa olevat tiedot kuitenkin osoittavat, että lääkevasta-aineilla ei ollut selkeää vaikutusta turvallisuuteen eikä tehoon.

Pediatriset potilaat

Euroopan lääkevirasto on myöntänyt lykkäyksen velvoitteelle toimittaa tutkimustulokset ANDEMBRY-valmisteen käytöstä hereditaarisesta angioödeemasta aiheutuvien turvotuskohtausten ennaltaehkäisyssä yhdessä tai useammassa pediatrisessa potilasryhmässä (ks. kohdasta 4.2 ohjeet käytöstä pediatristen potilaiden hoidossa).

5.2 Farmakokinetiikka

VANGUARD-pivotaalitutkimuksessa 200 mg:n garadasimabiannoksilla ihon alle kerran kuukaudessa hoitoa saaneilla potilailla todettiin seuraavat keskiarvot (keskihajonnat): vakaan tilan pitoisuus-aikakuvaajan pinta-ala ($AUC_{\text{tau,ss}}$) 10300 (3380) mikrog·h/ml, vakaan tilan huippupitoisuus ($C_{\text{max,ss}}$) 21,2 (6,58) mikrog/ml ja vakaan tilan minimipitoisuus ($C_{\text{min,ss}}$) 9,30 (3,73) mikrog/ml. Vakaan tilan garadasimabialtistus saavutettiin ensivaiheessa ihon alle annetun 400 mg:n latausannoksen (kaksi 200 mg:n annosta) jälkeen.

Imeytyminen

Huippupitoisuuteen kuluva aika ihon alle antamisen jälkeen on noin 6 vuorokautta. Ihon alle annettavan injektion antokohta (reisi, käsivarsi tai vatsa) ei vaikuttanut garadasimabin imeytymiseen. Garadasimabin imeytymisnopeus oli 0,00824/h. Garadasimabin absoluuttisen biologisen hyötöosuuden keskiarvo HAE-potilailla oli populaatiofarmakokineettisen analyysin perusteella 39,5 %.

Jakautuminen

Garadasimabin näennäinen jakautumistilavuuden keskiarvo (keskihajonta) HAE-potilailla oli 7,42 litraa (4,20). Garadasimabi on monoklonaalinen vasta-aine eikä se oletettavasti sitoudu plasman proteiineihin.

Biotransformaatio

Garadasimabi hajoaa oletettavasti muiden monoklonaalisten vasta-aineiden tavoin entsymaattisen proteolyysin kautta pieniksi peptideiksi ja aminohapoiksi. Sen vuoksi garadasimabilla ei tehty spesifisiä metaboliatutkimuksia.

Eliminaatio

Garadasimabin näennäinen puhdistuman keskiarvo (keskihajonta) oli 0,0217 l/h (0,00793) ja terminaalisen eliminaation puoliintumisaika on noin 19 vuorokautta.

Erityispopulasryhmät

Garadasimabin farmakokinetiikan arvioimiseksi erityispopulasryhmissä, mukaan lukien sukupuoli, ikä, raskaana olevat naiset, ei ole tehty niitä koskevia tutkimuksia.

Populaatiofarmakokineettisessä analyysissä sukupuoli, iällä (12–73 vuotta) tai etnisellä taustalla ei painon perusteella (43,3–153 kg) tehdyn korjauksen jälkeen ollut selvää vaikutusta garadasimabin puhdistumaan tai jakautumistilavuuteen.

Vaikka paino tunnistettiin puhdistuman ja jakautumistilavuuden vaihtelua kuvaavaksi tärkeäksi kovariaatiksi, ero ei ollut kliinisesti oleellinen eikä annoksen muuttamista suositella.

Munuaisten ja maksan vajaatoiminta

Munuaisten tai maksan vajaatoimintaa sairastavilla tutkittavilla ei tehty farmakokinetiikkaa koskevia tutkimuksia.

Monoklonaaliset IgG-vasta-aineet eliminoituvat pääasiassa solunsisäisen katabolian välityksellä eikä munuaisten tai maksan vajaatoiminta siten oletettavasti vaikuta garadasimabin puhdistumaan.

Maksan vajaatoiminnalla ei populaatiofarmakokineettisen analyysin perusteella ollut vaikutusta garadasimabin farmakokinetiikkaan.

Munuaisten vajaatoiminnalla (glomerulusten laskennallinen suodatusnopeus: ≥ 90 ml/min [normaali, N = 149], $60 - < 90$ ml/min [lievä, N = 22] ja $30 - < 60$ ml/min [keskivaikea, N = 1]) ei populaatiofarmakokineettisessä analyysissä ollut vaikutusta garadasimabin farmakokinetiikkaan.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Farmakologista turvallisuutta ja toistuvan altistuksen aiheuttamaa toksisuutta koskevien konventionaalisten tutkimusten tulokset eivät viittaa erityiseen vaaraan ihmisille.

Lisäntymistoksisuus

Urosten ja naaraiden hedelmällisyyteen ei aiheutunut vaikutuksia, mikä perustuu siihen, että sukukypsillä kaniineilla, jotka saivat garadasimabia laskimoon joka kolmas päivä, ei havaittu paritteluun, hedelmällisyyteen, hedelmällisyysindekseihin, emon lisääntymisparametreihin, alkion eloonjääntiin tai siemennesteen arviointiin liittyviä haittavaikutuksia. Kaniininaaraille aiheutunut

altistus oli noin 83-kertainen ja kaniiniuroksille noin 103-kertainen (AUC:n perusteella) verrattuna altistukseen ihmiselle suositellusta 200 mg:n annoksesta ihon alle kerran kuukaudessa.

Pre- ja postnataalista kehitystä koskeneessa tutkimuksessa tiineille kaniineille annettiin garadasimabia ihon alle joka viides päivä implantaatiosta alkaen vieroitukseen saakka. Kaniiniemoilla ja -jälkeläisillä kuuden kuukauden ikään mennessä ei ollut garadasimabiin liittyvää toksisuutta, kun ne saivat garadasimabia ihon alle siten, että kliininen altistus (AUC:n perusteella) oli noin 53-kertainen verrattuna altistukseen ihmiselle suositellusta 200 mg:n annoksesta ihon alle kerran kuukaudessa.

Garadasimabi läpäisi kaniinien istukan. Ihon alle annettuna garadasimabi vastaa noin 53-kertaista kliinistä altistusta (AUC:n perusteella) ihon alle kerran kuukaudessa annettuun ihmiselle suositeltuun 200 mg:n annokseen nähden gestaatiopäivänä 29, jolloin pitoisuus sikiön plasmassa oli 40,8 % emolla todetusta pitoisuudesta.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Histidiini
Arginiinimonohydrokloridi
Prolini
Polysorbaatti 80 (E 433)
Injektionesteisiin käytettävä vesi

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen

6.3 Kestoaika

3 vuotta.

ANDEMBRY-valmistetta voidaan säilyttää huoneenlämmössä (enintään 25 °C:ssa) yhden enintään 2 kuukauden pituisen jakson ajan, kuitenkin enintään viimeiseen käyttöpäivämäärään saakka.

6.4 Säilytys

Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C).

Ei saa jäätyä.

Pidä esitäytetty ruisku tai esitäytetty kynä ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

ANDEMBRY-valmistetta ei saa palauttaa jääkaappisäilytykseen sen jälkeen, kun sitä on säilytetty huoneenlämmössä.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko (pakkauskoot)

ANDEMBRY 200 mg injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku

1,2 ml liuosta lasisessa esitäytetyssä ruiskussa (tyypin I lasia), jossa on bromobutyyylitulppa, 27G x ½ 5B erittäin ohutseinäinen (STW) kiinteä neula sekä pitkä sormituki ja neulanpistosuoja.

ANDEMBRY-valmistetta on saatavana yksittäispakkauksina, joissa on yksi käyttövalmis esitäytetty ruisku, sekä kerrannaispakkauksina, jotka sisältävät kolme (kolme yhden ruiskun pakkausta) käyttövalmista esitäytettyä ruiskua.

ANDEMBRY 200 mg injektioneste, liuos, esitäytetty kynä

1,2 ml liuosta lasisessa esitäytetyssä ruiskussa (tyypin I lasia), jossa on bromobutyylytulppa, 27G x ½ 5B erittäin ohutseinäinen (STW) kiinteä neula. Kukin esitäytetty ruisku on sisällytetty kynään.

ANDEMBRY-valmistetta on saatavana yksittäispakkauksina, joissa on yksi käyttövalmis esitäytetty kynä, sekä kerrannaispakkauksina, jotka sisältävät kolme (kolme yhden kynän pakkausta) käyttövalmista esitäytettyä kynää.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

ANDEMBRY-valmisteen ulkonäkö pitää tarkistaa ennen käyttöä silmämääräisesti kääntelemällä esitäytettyä ruiskua tai kynää varovasti. Liuoksen pitää olla on hieman opalisoivaa tai kirkasta, ruskehtavankeltaista tai keltaista. Liuoksia, joissa on värinmuutoksia tai hiukkasia, ei pidä käyttää.

Ei saa ravistaa.

Valmisteluvaiheet

ANDEMBRY 200 mg injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku

Kun neulanpistosuojalla varustettu esitäytetty ruisku on otettu jääkaapista, odota 30 minuuttia ennen injisointia, jotta liuos lämpenee huoneenlämpöiseksi. Injisoi ANDEMBRY ihon alle vatsaan, reiteen tai olkavarteen. Pistoskohtaa suositellaan vaihtelevaan (ks. kohta 4.2).

Jokainen neulanpistosuojalla varustettu esitäytetty ruisku on vain kertakäyttöön. Hävitä neulanpistosuojalla varustettu esitäytetty ruisku injektion jälkeen laittamalla se särmäisjäteastiaan tai suljettuun pistonkestävään jäteastiaan.

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

ANDEMBRY 200 mg injektioneste, liuos, esitäytetty kynä

Kun esitäytetty kynä on otettu jääkaapista, odota 30 minuuttia ennen injisointia, jotta liuos lämpenee huoneenlämpöiseksi. Injisoi ANDEMBRY ihon alle vatsaan, reiteen tai olkavarteen. Pistoskohtaa suositellaan vaihtelevaan (ks. kohta 4.2).

Injisointi esitäytetyllä kynällä vie enimmillään 15 sekuntia.

Kuuntele ensimmäistä naksahdusta (se on merkki injektion alkamisesta, ja keltainen mäntä alkaa liikkua ikkunan eteen). Jatka painamista ja seuraa keltaisen männän liikettä täyttämään koko ikkuna. Kuuluu toinen naksahdus, ja tarkistusikkuna on kokonaan keltainen. Odota vielä 5 sekuntia varmistaaksesi, että olet saanut täyden annoksen.

Jokainen esitäytetty kynä on vain yhtä käyttökertaa varten. Hävitä esitäytetty kynä injektion jälkeen laittamalla se särmäisjäteastiaan tai suljettuun pistonkestävään jäteastiaan.

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

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

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

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

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 10. helmikuuta 2025

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on Euroopan lääkeviraston verkkosivulla
<https://www.ema.europa.eu>.

LIITE II

- A. BIOLOGISEN VAIKUTTAVAN AINEEN VALMISTAJA JA ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA**
- B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET**
- C. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET**
- D. EHDOT TAI RAJOITUKSET, JOTKA KOSKEVAT LÄÄKEVALMISTEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ**

A. BIOLOGISEN VAIKUTTAVAN AINEEN VALMISTAJA JA ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA

Biologisen vaikuttavan aineen valmistajan nimi ja osoite

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

Erän vapauttamisesta vastaavan valmistajan nimi ja osoite

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

B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET

Reseptilääke, jonka määräämiseen liittyy rajoitus (ks. liite I: valmisteyhteenvedon kohta 4.2).

C. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET

- **Määräaikaiset turvallisuuskatsaukset**

Tämän lääkevalmisteen osalta velvoitteet määräaikaisten turvallisuuskatsausten toimittamisesta on määritetty Euroopan unionin viitepäivämäärät (EURD) ja toimittamisvaatimukset sisältävässä luettelossa, josta on säädetty Direktiivin 2001/83/EY 107 c artiklan 7 kohdassa, ja kaikissa luettelon myöhemmissä päivityksissä, jotka on julkaistu Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla.

Myyntiluvan haltijan tulee toimittaa tälle valmisteelle ensimmäinen määräaikainen turvallisuuskatsaus kuuden kuukauden kuluessa myyntiluvan myöntämisestä.

D. EHDOT TAI RAJOITUKSET, JOTKA KOSKEVAT LÄÄKEVALMISTEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ

- **Riskienhallintasuunnitelma (RMP)**

Myyntiluvan haltijan on suoritettava vaaditut lääketurvatoimet ja interventiot myyntiluvan moduulissa 1.8.2 esitetyn sovitun riskienhallintasuunnitelman sekä mahdollisten sovittujen riskienhallintasuunnitelman myöhempien päivitysten mukaisesti.

Päivitetty RMP tulee toimittaa

- Euroopan lääkeviraston pyynnöstä
- kun riskienhallintajärjestelmää muutetaan, varsinkin kun saadaan uutta tietoa, joka saattaa johtaa hyöty-riskiprofiilin merkittävään muutokseen, tai kun on saavutettu tärkeä tavoite (lääketurvatoiminnassa tai riskien minimoinnissa).

LIITE III

MYyntIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT**ULKOPAKKAUS – YKSITTÄISPAKKAUS****1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

ANDEMBRY 200 mg injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku
garadasimabi

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi esitäytetty ruisku sisältää 200 mg garadasimabia 1,2 ml:ssa liuosta.

3. LUETTELO APUAINEISTA

histidiini, arginiinimonohydrokloridi, proliini, polysorbaatti 80, injektionesteisiin käytettävä vesi. Ks. lisätietoja pakkausselosteesta.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektioneste, liuos

1 esitäytetty ruisku

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Ei saa ravistaa.
Vain kertakäyttöön.
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.
Ihon alle.

**6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN
ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN**8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä jääkaapissa. Ei saa jäätymä.

Voidaan säilyttää huoneenlämmössä (enintään 25 °C:ssa) yhden enintään 2 kuukauden pituisen jakson ajan.

Otettu jääkaapista, pvm.: _____

Ei saa palauttaa jääkaappiin huoneenlämpöön lämpenemisen jälkeen.

Pidä esitötetty ruisku ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

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

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/24/1885/001

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

ANDEMBRY 200 mg

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

PC
SN
NN

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT**ULKOPAKKAUS – KERRANNAISPAKKAUS (SISÄLTÄÄ BLUE BOX -TIEDOT)****1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

ANDEMBRY 200 mg injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku
garadasimabi

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi esitäytetty ruisku sisältää 200 mg garadasimabia 1,2 ml:ssa liuosta.

3. LUETTELO APUAINEISTA

histidiini, arginiinimonohydrokloridi, proliini, polysorbaatti 80, injektionesteisiin käytettävä vesi. Ks. lisätietoja pakkausselosteesta.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektioneste, liuos

3 (3 x 1) esitäytettyä ruiskua

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Ei saa ravistaa.
Vain kertakäyttöön.
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.
Ihon alle.

**6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN
ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN**8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä jääkaapissa. Ei saa jäätä.

Voidaan säilyttää huoneenlämmössä (enintään 25 °C:ssa) yhden enintään 2 kuukauden pituisen jakson ajan.

Otettu jääkaapista, pvm.: _____

Ei saa palauttaa jääkaappiin huoneenlämpöön lämpenemisen jälkeen.
Pidä esitetyt ruisku ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN
--

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE
--

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

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/24/1885/002

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU
--

15. KÄYTTÖOHJEET

N/A

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

ANDEMBRY 200 mg

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT
--

PC
SN
NN

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT**VÄLIPAKKAUS – KERRANNAISPAKKAUS (EI BLUE BOX -TIETOJA)****1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

ANDEMBRY 200 mg injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku
garadasimabi

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi esitäytetty ruisku sisältää 200 mg garadasimabia 1,2 ml:ssa liuosta.

3. LUETTELO APUAINEISTA

histidiini, arginiinimonohydrokloridi, proliini, polysorbaatti 80, injektionesteisiin käytettävä vesi. Ks. lisätietoja pakkausselosteesta.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektioneste, liuos

1 esitäytetty ruisku

Kerrannaispakkauksen osa, ei saa myydä erikseen.

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Ei saa ravistaa.

Vain kertakäyttöön.

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

Ihon alle.

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN**8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTTEET

Säilytä jääkaapissa. Ei saa jäätyä.

Voidaan säilyttää huoneenlämmössä (enintään 25 °C:ssa) yhden enintään 2 kuukauden pituisen jakson ajan.

Otettu jääkaapista, pvm.: _____

Ei saa palauttaa jääkaappiin huoneenlämpöön lämpenemisen jälkeen.

Pidä esitätetty ruisku ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN**11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

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

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/24/1885/001

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU**15. KÄYTTÖOHJEET****16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA**

ANDEMBRY 200 mg

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIIVAKOODI**18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT**

PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT
ETIKETTI – ESITÄYTETTY RUISKU

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

ANDEMBRY 200 mg
injektioneste, liuos
garadasimabi
s.c.

2. ANTOTAPA

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Lot

5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ

1,2 ml

6. MUUTA

CSL Behring GmbH

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT**ULKOPAKKAUS – YKSITTÄISPAKKAUS****1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

ANDEMBRY 200 mg injektioneste, liuos, esitäytetty kynä
garadasimabi

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi esitäytetty kynä sisältää 200 mg garadasimabia 1,2 ml:ssa liuosta.

3. LUETTELO APUAINEISTA

histidiini, arginiinimonohydrokloridi, proliini, polysorbaatti 80, injektionesteisiin käytettävä vesi. Ks. lisätietoja pakkausselosteesta.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektioneste, liuos

1 esitäytetty kynä

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Ei saa ravistaa.
Vain kertakäyttöön.
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.
Ihon alle.

**6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN
ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN**8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä jääkaapissa. Ei saa jäätä
Pidä esitäytetty kynä ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Voidaan säilyttää huoneenlämmössä (enintään 25 °C:ssa) yhden enintään 2 kuukauden pituisen jakson ajan.

Otettu jääkaapista, pvm.: _____

Ei saa palauttaa jääkaappiin huoneenlämpöön lämpenemisen jälkeen.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

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

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/24/1885/003

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

ANDEMBRY 200 mg

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT
--

PC
SN
NN

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT**ULKOPAKKAUS – KERRANNAISPAKKAUS (SISÄLTÄÄ BLUE BOX -TIEDOT)****1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

ANDEMBRY 200 mg injektioneste, liuos, esitäytetty kynä
garadasimabi

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi esitäytetty kynä sisältää 200 mg garadasimabia 1,2 ml:ssa liuosta.

3. LUETTELO APUAINEISTA

histidiini, arginiinimonohydrokloridi, proliini, polysorbaatti 80, injektionesteisiin käytettävä vesi. Ks. lisätietoja pakkausselosteesta.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektioneste, liuos

3 (3 x 1) esitäytettyä kynää

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Ei saa ravistaa.
Vain kertakäyttöön.
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.
Ihon alle.

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN**8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä jääkaapissa. Ei saa jäätä

Pidä esitetyt kynä ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.
Voidaan säilyttää huoneenlämmössä (enintään 25 °C:ssa) yhden enintään 2 kuukauden pituisen jakson ajan.

Otettu jääkaapista, pvm.: _____

Ei saa palauttaa jääkaappiin huoneenlämpöön lämpenemisen jälkeen.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN
--

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE
--

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

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/24/1885/004

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU
--

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

ANDEMBRY 200 mg

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT
--

PC
SN
NN

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT**VÄLIPAKKAUS – KERRANNAISPAKKAUS (EI BLUE BOX -TIETOJA)****1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

ANDEMBRY 200 mg injektioneste, liuos, esitäytetty kynä
garadasimabi

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi esitäytetty kynä sisältää 200 mg garadasimabia 1,2 ml:ssa liuosta.

3. LUETTELO APUAINEISTA

histidiini, arginiinimonohydrokloridi, proliini, polysorbaatti 80, injektionesteisiin käytettävä vesi. Ks. lisätietoja pakkausselosteesta.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektioneste, liuos

1 esitäytetty kynä

Kerrannaispakkauksen osa, ei saa myydä erikseen.

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Ei saa ravistaa.
Vain kertakäyttöön.
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.
Ihon alle.

**6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN
ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN**8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä jääkaapissa. Ei saa jäättyä.

Pidä esitäytetty kynä ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Voidaan säilyttää huoneenlämmössä (enintään 25 °C:ssa) yhden enintään 2 kuukauden pituisen jakson ajan.

Otettu jääkaapista, pvm.: _____

Ei saa palauttaa jääkaappiin huoneenlämpöön lämpenemisen jälkeen.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN**11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

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

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/24/1885/003

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU**15. KÄYTTÖOHJEET****16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA**

ANDEMBRY 200 mg

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIIVAKOODI**18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT**

PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT
ETIKETTI – ESITÄYTETTY KYNÄ

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

ANDEMBRY 200 mg
injektioneste, liuos
garadasimabi
s.c.

2. ANTOTAPA

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Lot

5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ

1,2 ml

6. MUUTA

Lue pakkausseloste ennen käyttöä

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

B. PAKKAUSSELOSTE

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

ANDEMBRY 200 mg injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku garadasimabi

▼ Tähän lääkevalmisteeseen kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti turvallisuutta koskevaa uutta tietoa. Voit auttaa ilmoittamalla kaikista mahdollisesti saamistasi haittavaikutuksista. Ks. kohdan 4 lopusta, miten haittavaikutuksista ilmoitetaan.

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä ANDEMBRY on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät ANDEMBRY-valmistetta
3. Miten ANDEMBRY-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. ANDEMBRY-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa
7. Käyttöohjeet

1. Mitä ANDEMBRY on ja mihin sitä käytetään

ANDEMBRY-valmisteen sisältämä vaikuttava aine on garadasimabi.

ANDEMBRY on lääke, jota käytetään vähintään 12-vuotiaille perinnöllisestä angioödeemasta (HAE) sairastaville potilaille turvotuskohtausten ennaltaehkäisyyn.

HAE on sairaus, josta aiheutuu toistuvia nopeita turvotuskohtauksia eli HAE-kohtauksia kehon eri osiin, kuten

- käsiin ja jalkateriin
- kasvoihin, silmäluomiin, huuliin tai kieleen
- äänihuuliin (kurkunpään) ja nieluun, mistä voi aiheutua hengitysvaikeuksia
- sukupuolielimiin
- mahalaukuun ja suolistoon.

HAE-kohtaukset voivat olla kivuliaita ja heikentää toimintakykyä. Nieluun ja kurkunpään vaikuttavat kohtaukset voivat olla vaarallisia tai jopa henkeä uhkaavia.

HAE esiintyy usein suvuittain, mutta joidenkin potilaiden suvussa sitä ei välttämättä ole esiintynyt. HAE-tyyppejä tunnetaan kolme. Tyypit perustuvat geenivirheen tyyppiin ja sen vaikutukseen verenkierron olevaan tiettyyn valkuaisaineeseen (proteiiniin) eli C1-esteraasin estäjään (C1-INH). Henkilöllä voi olla elimistössään pieni C1-INH-pitoisuus (tyypin I HAE), huonosti toimiva C1-INH (tyypin II HAE) tai HAE, jossa C1-INH toimii normaalisti (nC1-INH eli tyypin III HAE). Viimeisenä mainittu tyyppi on hyvin harvinainen. Kaikista kolmesta tyypistä aiheutuu samoja kliinisiä oireita eli paikallista turvotusta.

C1-INH vaikuttaa elimistössä niihin prosesseihin, jotka säätelevät tulehduksen välittäjäaineen bradykiniinin tuotantoa. Bradykiniinin liikatuotannosta aiheutuu HAE-potilaille turvotusta ja tulehduksia.

ANDEMBRY-valmisteeseen vaikuttava aine garadasimabi estää hyytymistekijä XIIa (FXIIa) -nimisen valkuaisaineen aktiivisuutta. Hyytymistekijä XIIa osallistuu bradykiniinin tuotannon stimuloimiseen. Garadasimabi estää FXIIa:n aktiivisuutta ja pienentää siten bradykiniinipitoisuutta, mikä puolestaan ennaltaehkäisee HAE-kohtauksia. Jotkut HAE:n alatyypit, joissa C1-INH-pitoisuus on normaali, eivät välttämättä reagoi garadasimabihoitoon. Jos sinulla on lääkkeeseesi liittyviä huolenaiheita, keskustele lääkärin kanssa.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät ANDEMBRY-valmistetta

Älä käytä ANDEMBRY-valmistetta

- jos olet allerginen garadasimabille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Varoitukset ja varotoimet

- Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin käytät ANDEMBRY-valmistetta.
- Jos sinulla on vaikea-asteinen allerginen reaktio ANDEMBRY-valmisteelle ja siitä aiheutuvia oireita, kuten nokkosihottumaa, puristuksen tunnetta rintakehässä, hengitysvaikeuksia, hengityksen vinkumista, matala verenpaine tai anafylaksia, kerro siitä **välittömästi** lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle.
- Hoida HAE-kohtaus tavanomaisella kohtauslääkkeellä ottamatta ylimääräisiä ANDEMBRY-annoksia.

Muistiinpanot

Lääkkeen nimen ja eränumeron merkitseminen muistiin aina, kun otat ANDEMBRY-annoksen, on vahvasti suositeltavaa, jotta sinulla on muistiinpanot käyttämistäsi eristä.

Laboratoriokokeet

Jos käytät ANDEMBRY-valmistetta, kerro siitä lääkärille ennen veren hyytymistä mittaavia laboratoriokokeita. ANDEMBRY-valmiste voi häiritä joitakin laboratoriokokeita, jolloin tulokset ovat virheellisiä.

Lapset ja nuoret

ANDEMBRY-valmistetta ei suositella alle 12-vuotiaille lapsille, koska sitä ei ole tutkittu tässä ikäryhmässä.

Muut lääkevalmisteet ja ANDEMBRY

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

ANDEMBRY-valmisteeseen ei tiedetä muuttavan muiden lääkkeiden vaikutusta eikä muiden lääkkeiden tiedetä muuttavan ANDEMBRY-valmisteeseen vaikutusta.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen ANDEMBRY-valmisteen käytön aloittamista. ANDEMBRY-valmisteen käytön turvallisuudesta raskauden ja imetyksen aikana on vähän tietoja. Varmuuden vuoksi ANDEMBRY-valmisteen käyttöä on suositeltavaa välttää raskauden aikana. Lääkäri kertoo sinulle tämän lääkkeen käyttöön liittyvistä riskeistä ja hyödyistä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Tällä lääkkeellä ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn.

ANDEMBRY sisältää proliinia

Tämä lääkevalmiste sisältää 19,3 mg proliinia per esitäytetty ruisku, mikä vastaa 16,1 mg:aa/ml. Proliini voi olla haitallista, jos sinulla on hyperprolinemia, harvinainen perinnöllinen sairaus, jossa proliinia kertyy elimistöön. Jos sinulla (tai lapsellasi) on hyperprolinemia, älä käytä tätä lääkevalmistetta ilman lääkärin suositusta.

ANDEMBRY sisältää polysorbaattia 80

Tämä lääkevalmiste sisältää 0,24 mg polysorbaattia 80 per esitäytetty ruisku, mikä vastaa 0,2 mg:aa/ml. Polysorbaatit saattavat aiheuttaa allergisia reaktioita. Jos sinulla on allergioita, kerro asiasta lääkärille.

3. Miten ANDEMBRY-valmistetta käytetään

ANDEMBRY on kertakäyttöisissä esitäytetyissä ruiskuissa, joissa on neulanpistosuoja. Hoitosi aloitetaan ja toteutetaan lääkärin valvonnassa.

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa kuvataan tai kuten lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta tai sairaanhoitaja on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä, apteekista tai sairaanhoitajalta, jos olet epävarma tai jos sinulla on kysyttävää tämän lääkkeen käytöstä.

Miten paljon ANDEMBRY-valmistetta käytetään

Suosittelun ANDEMBRY-annos on ensivaiheessa 400 mg:n latausannos, joka annetaan ensimmäisenä hoitopäivänä kahtena 200 mg:n pistoksena. Sen jälkeen annetaan yksi 200 mg:n pistos kerran kuukaudessa.

Miten ANDEMBRY-valmiste pistetään

Voit pistää ANDEMBRY-valmisteen itse tai sinua hoitava henkilö voi pistää sen sinulle. Kummassakin tapauksessa sinun tai sinua hoitavan henkilön on luettava ohjeet kohdasta 7 Käyttöohjeet ja noudatettava niitä.

- ANDEMBRY annetaan pistoksena ihon alle (ihonalaisena pistoksena) vatsaan, reiteen tai olkavarteeseen.
- Ennen kuin käytät ANDEMBRY-valmistetta ensimmäistä kertaa, lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan pitää opastaa sinulle, miten se pistetään oikein. Et saa pistää pistosta itse etkä saa antaa sinua hoitavan henkilön pistää sitä sinulle ennen kuin lääkkeen pistämisestä on annettu opastus.
- Käytä kutakin esitäytettyä ruiskua vain kerran.
- Jos esitäytetty ruisku ja siinä oleva neulanpistosuoja eivät toimi tarkoitetulla tavalla, kerro siitä mahdollisimman pian lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle.

- Pistoskohtaa on suositeltavaa vaihdella.

Jos otat enemmän ANDEMBRY-valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos otat ANDEMBRY-valmistetta liikaa, kerro siitä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle.

Jos unohdat käyttää ANDEMBRY-valmistetta

Jos ANDEMBRY-annos jää pistämättä, pistä annos mahdollisimman pian. Jos ANDEMBRY-annoksen jäätyä pistämättä olet epävarma, milloin annos pitää pistää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

Jos lopetat ANDEMBRY-valmisteen käytön

On tärkeää, että jatkat ANDEMBRY-pistosten ottamista lääkärin ohjeiden mukaan, vaikka vointisi olisikin parempi.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Jos havaitset jonkin seuraavista haittavaikutuksista, kerro siitä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle.

Yleiset (saattavat esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 10:stä)

- pistoskohdan reaktiot, kuten punoitus, mustelma, kutina ja nokkosihottuma
- päänsärky
- vatsakipu.

Esiintyvyys tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä yleisyyden arviointiin)

- allergiset reaktiot.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. ANDEMBRY-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä ulkopakkauksessa ja etiketissä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C). Ei saa jäätyä. Pidä esitätetty ruisku ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Esitäytettyä ruiskua voidaan säilyttää huoneenlämmössä (enintään 25 °C:ssa) yhden enintään 2 kuukauden pituisen jakson ajan, kuitenkin enintään viimeiseen käyttöpäivämäärään saakka.

Huoneenlämmössä säilytettyä ANDEMBRY-valmistetta ei saa palauttaa jääkaappiin.

Älä käytä tätä lääkettä, jos huomaat näkyviä muutoksia lääkevalmisteen ulkonäössä, kuten hiukkasia tai liuoksen värinmuutoksen.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä ANDEMBRY sisältää

- Vaikuttava aine on garadasimabi. Yksi esitäytetty ruisku sisältää 200 mg garadasimabia 1,2 ml:ssa liuosta.
- Muut aineet ovat histidiini, arginiinimonohydrokloridi, proliini, polysorbaatti 80 ja injektionesteisiin käytettävä vesi – ks. kohta 2 ANDEMBRY sisältää proliinia ja polysorbaattia 80.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)

ANDEMBRY on hieman opalisoiva tai kirkas, ruskehtavankeltainen tai keltainen injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku.

ANDEMBRY-valmistetta on saatavana yksittäispakkauksena, joka sisältää yhden esitäytetyn ruiskun, sekä kerrannaispakkauksina, jotka sisältävät kolme kartonkikotelo, joissa kussakin on yksi esitäytetty ruisku.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

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

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

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	Malta

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

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi

Muut tiedonlähteet

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivulla <https://www.ema.europa.eu>. Siellä on myös linkkejä muille harvinaisia sairauksia ja niiden hoitoja käsitteleville verkkosivuille.

7. Käyttöohjeet

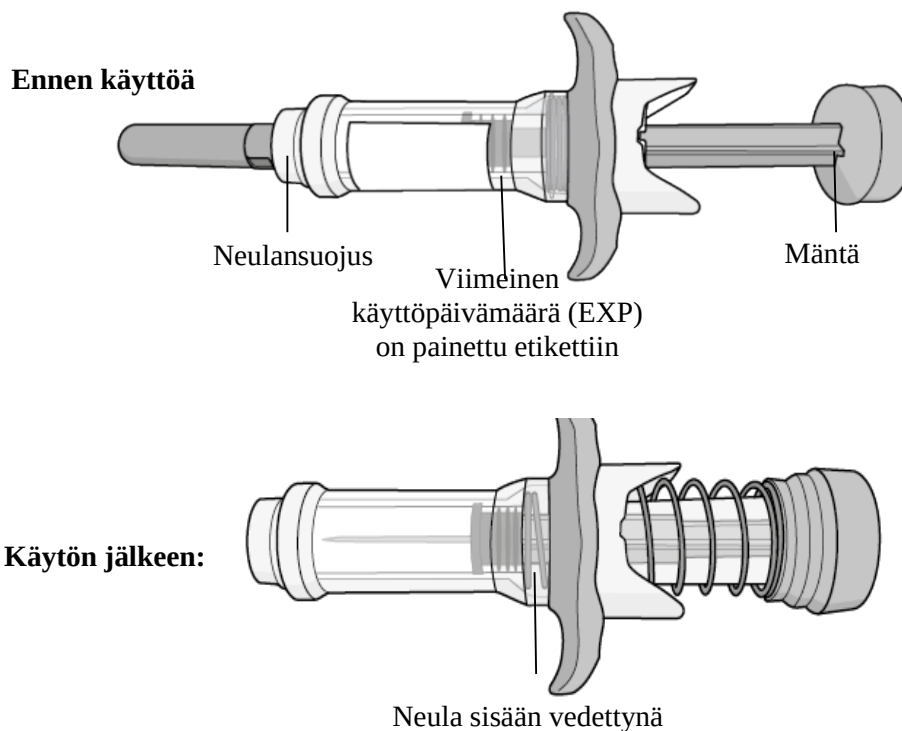
**ANDEMBRY injektioneste, liuos,
esitäytetty ruisku
Ihon alle**

Tärkeää:

Tämä esitäytetty ruisku toimii toisin kuin muut pistämiseen käytettävät laitteet. Lue käyttöohjeet huolellisesti ennen esitäytetyn ruiskun käyttämistä ja aina, kun saat uuden esitäytetyn ruiskun. Käyttöohjeissa voi olla uutta tietoa. Nämä tiedot eivät korvaa lääkärin kanssa käytävää keskustelua sairaudestasi tai sen hoidosta. Nuorille potilaille ANDEMBRY-valmiste pitää antaa aikuisen valvonnassa.

Varmista, että olet saanut lääkäriltä opastuksen ennen kuin käytät esitäytettyä ruiskua ensimmäistä kertaa.

Esitäytetyn ruiskun osat (ks. Kuva A):



Kuva A

Lue seuraavat turvallisuutta koskevat tiedot:

- Pidä esitäytetty ruisku käyttöön saakka alkuperäisessä kartonkikotelossa. Herkkä valolle.
- **Älä** poista neulansuojusta ennen kuin olet valmis pistämään lääkkeen.
- **Älä** kiinnitä neulansuojusta takaisin esitäytettyyn ruiskuun.
- **Älä** käytä samaa esitäytettyä ruiskua uudelleen. Esitäytetty ruisku sisältää 1 annoksen ja on tarkoitettu vain kertakäyttöön.
- Esitäytetty ruisku on tarkoitettu vain pistämiseen ihon alle.
- **Älä** käytä esitäytettyä ruiskua, jos se näyttää vahingoittuneelta, siinä on halkeamia, siitä vuotaa lääkettä tai se on pudonnut. Tällaisessa tilanteessa hävitä esitäytetty ruisku ja ota käyttöön uusi esitäytetty ruisku.
- **Älä** pistä esitäytetyllä ruiskulla vaatteiden läpi.
- **Pidä ANDEMBRY-valmiste poissa lasten ulottuvilta.**

Miten säilytän ANDEMBRY-valmistetta?

- Säilytä jääkaapissa 2–8 °C:ssa. Pidä ruisku käyttöön saakka alkuperäisessä kartonkikotelossa. Herkkä valolle.
- **Ei saa** jäätyä. Jos esitäytetty ruisku on jäänyt, sitä **ei saa** käyttää, vaikka se olisi sulanut.
- Jääkaapissa säilytetty esitäytetty ruisku voidaan käyttää etikettiin painettuun viimeiseen käyttöpäivämäärään saakka.
- Ota esitäytetty ruisku jääkaapista 30 minuuttia ennen käyttöä, jotta se lämpenee huoneenlämpöiseksi.

Vaihtoehtoinen säilytys (huoneenlämpö):

- Esitäytettyä ruiskua voidaan tarvittaessa, esim. matkoilla, säilyttää huoneenlämmössä (enintään 25 °C) yhden enintään 2 kuukauden pituisen jakson ajan, kuitenkin enintään viimeiseen käyttöpäivämäärään saakka.
- Jos päätät säilyttää esitäytettyä ruiskua huoneenlämmössä
 - merkitse kartonkikoteloon varattuun tilaan esitäytetyn ruiskun jääkaapista poistamispäivämäärä, jotta muistat, miten pitkään esitäytettyä ruiskua on säilytetty huoneenlämmössä
 - **älä** laita huoneenlämpöön lämmennyttä esitäytettyä ruiskua takaisin jääkaappiin
 - hävitä esitäytetty ruisku, jos sitä on säilytetty huoneenlämmössä yli 2 kuukautta.

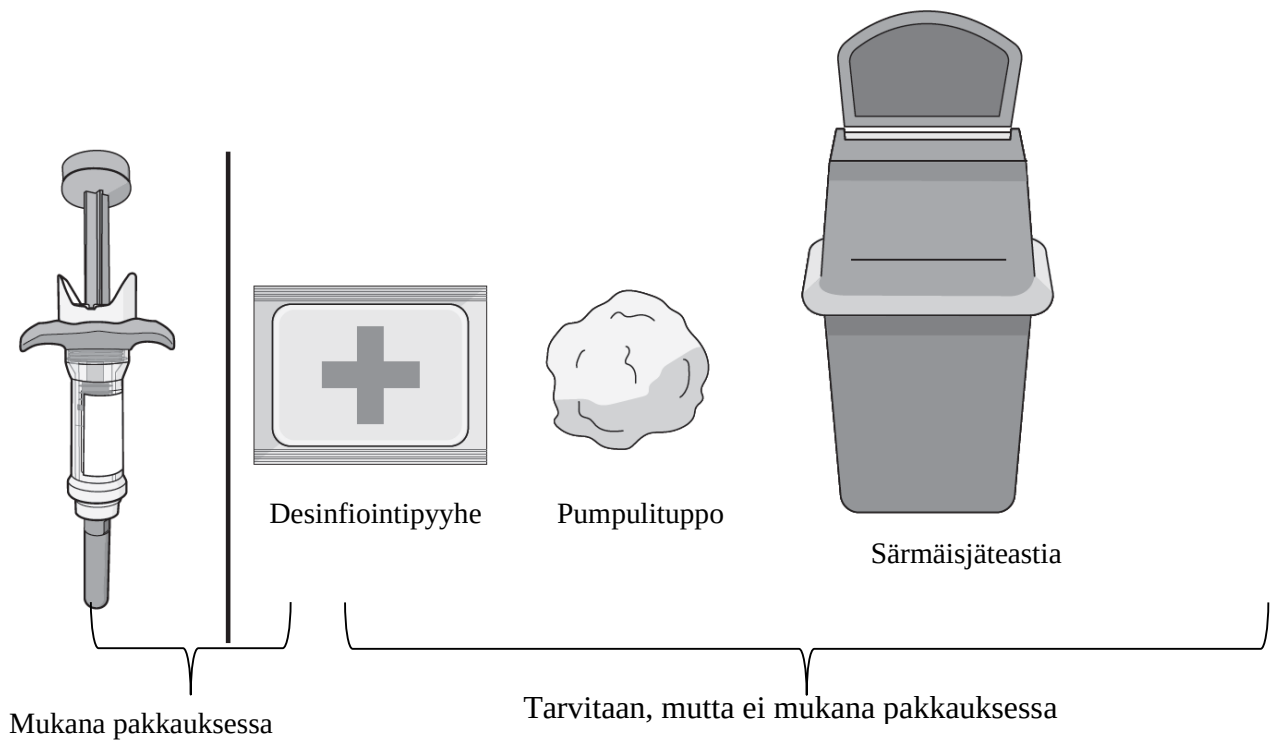
Esitäytetyllä ruiskulla pistämiseen tarvittavat tarvikkeet (ks. kuva B):

Kartonkikotelo sisältää

- 1 esitäytetyn ruiskun.

Tarvitaan, mutta ei mukana pakkauksessa:

- desinfiointipyyhe
- pumpulituppo tai harsotaitos
- särnäisjäteastia tai pistonkestävä jäteastia (ks. **vaihe 12 Ruiskun hävittäminen**).

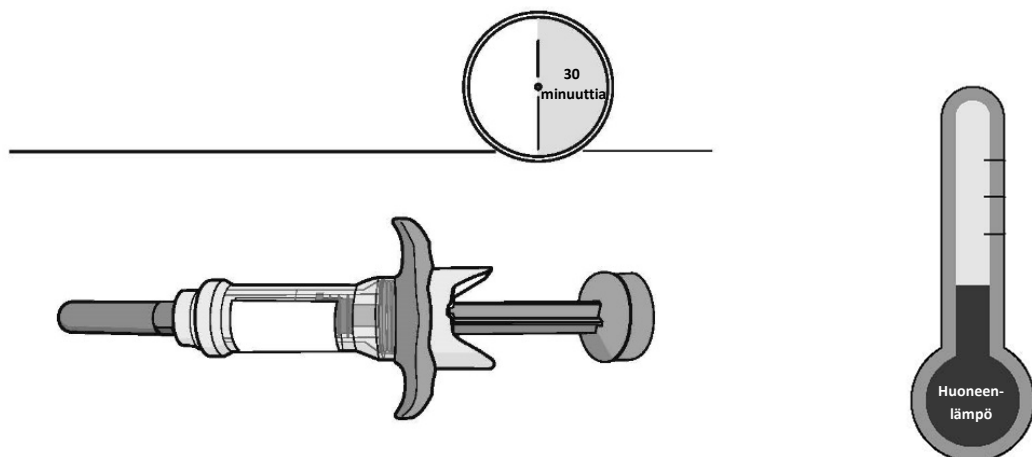


Kuva B

Pistoksen valmistelu

Vaihe 1. Anna esitäytetyn ruiskun lämmetä huoneenlämpöiseksi

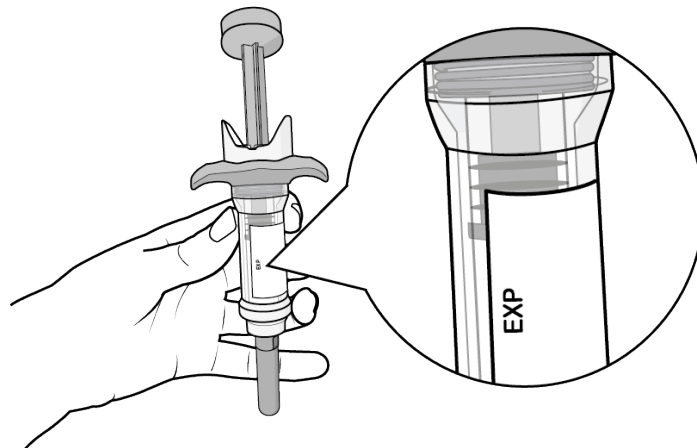
- Ota esitäytetty ruisku kartonkikotelosta ja aseta se **puhtaalle, tasaiselle alustalle**.
- Esitäytettyä ruiskua kartonkikotelosta ottaessasi **älä** ota kiinni neulansuojuksesta äläkä männästä.
- Mäntää **ei saa** liikuttaa eikä vetää.
- Jos lääkettä on säilytetty jääkaapissa, odota **30 minuuttia**, jotta se lämpenee huoneenlämpöiseksi (ks. **kuva C**).
- Kylmän lääkkeen pistäminen voi tuntua epämukavalta.
- **Älä** yritä nopeuttaa lääkkeen lämpenemistä millään tavoin. **Älä** laita esitäytettyä ruiskua mikroaaltouuniin, juoksevan kuumen veden alle äläkä jätä sitä suoraan auringonvaloon.



Kuva C

Vaihe 2. Tarkista viimeinen käyttöpäivämäärä

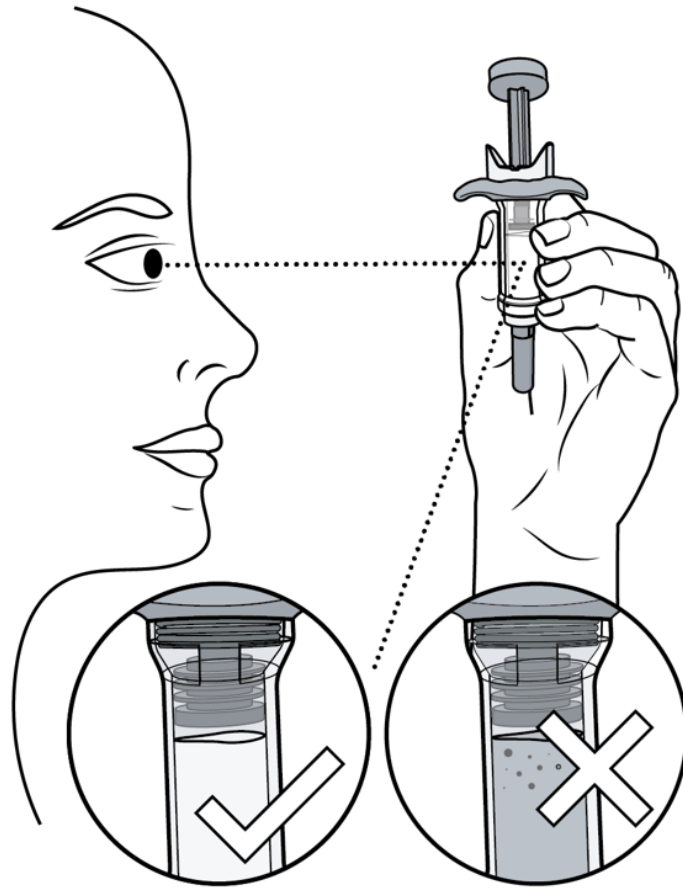
- Tarkista esitäytetystä ruiskusta viimeinen käyttöpäivämäärä (ks. **kuva D**).
- Esitäytettyä ruiskua **ei saa** käyttää, jos viimeinen käyttöpäivämäärä on ohitettu.
- Esitäytettyä ruiskua **ei saa** käyttää, jos sitä on säilytetty huoneenlämmössä yli 2 kuukautta.
- Jos viimeinen käyttöpäivämäärä on ohitettu tai jos ruiskua on säilytetty huoneenlämmössä yli 2 kuukautta, hävitä esitäytetty ruisku turvallisesti ja ota käyttöön uusi esitäytetty ruisku (ks. **vaihe 12. Ruiskun hävittäminen**).



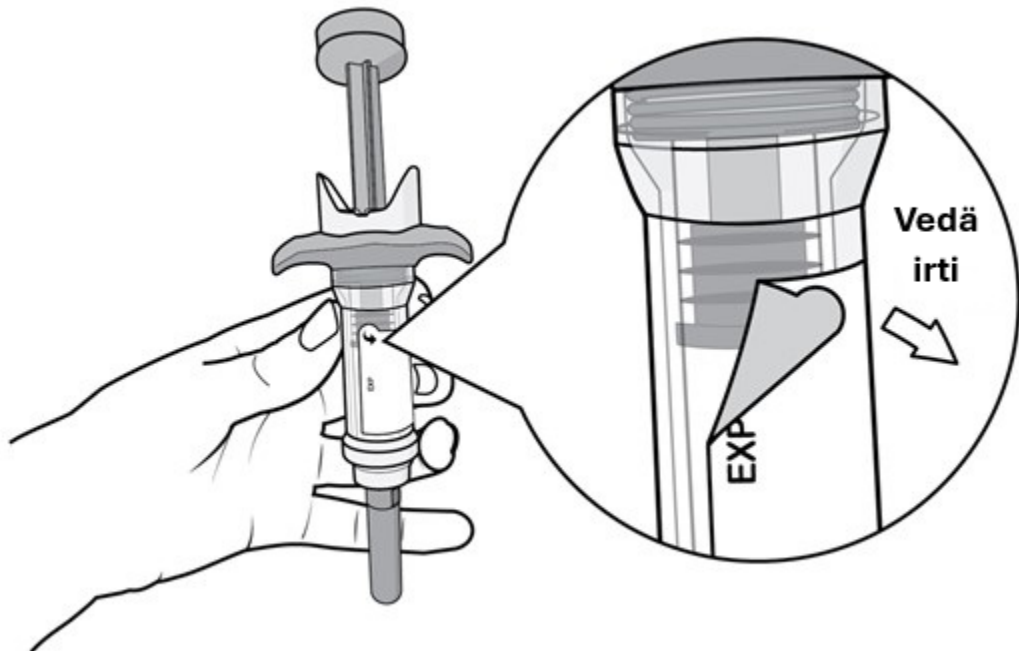
Kuva D

Vaihe 3. Tarkista esitäytetty ruisku

- Tarkista lääke esitäytetyn ruiskun kirkkaasta ikkunasta (ks. **kuva E** ja **kuva F**).
- Jos et näe lääkettä riittävästi esitäytetyn ruiskun kirkkaasta ikkunasta, vedä etikettiä irti tarkistaaksesi lääkkeen (ks. **kuva F**).
- On normaalia nähdä lääkkeessä ilmakuplia. **Älä** yritä poistaa ilmakuplia.
- Lääkkeen pitää olla ruskehtavankeltaista tai keltaista ja hieman opalisoivaa tai kirkasta.
- Jos lääkkeessä on värinmuutoksia tai hiukkasia (ks. **kuva E**), **sitä ei saa käyttää**. Hävitä esitäytetty ruisku turvallisesti ja ota käyttöön uusi esitäytetty ruisku (ks. **vaihe 12 Ruiskun hävittäminen**).
- Tarkista esitäytetty ruisku. Jos esitäytetty ruisku näyttää vahingoittuneelta, siinä on halkeamia, siitä vuotaa lääkettä tai se on pudonnut, hävitä esitäytetty ruisku turvallisesti ja ota käyttöön uusi esitäytetty ruisku.



Kuva E

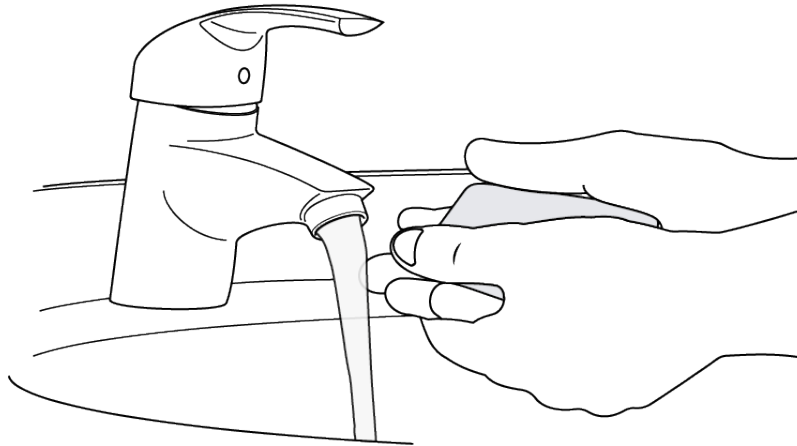


Kuva F

Valitse ja valmistele pistoskohta

Vaihe 4. Puhdista kädet

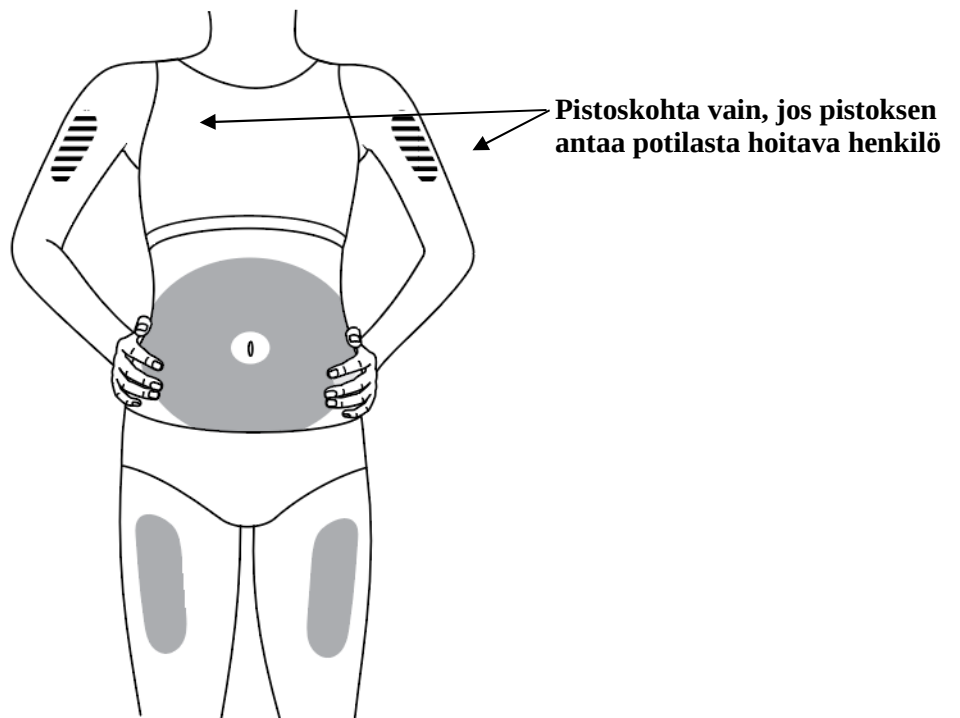
- Pese kädet huolellisesti vedellä ja saippualla tai käytä desinfiointiainetta (ks. **kuva G**).



Kuva G

Vaihe 5. Valitse pistoskohta

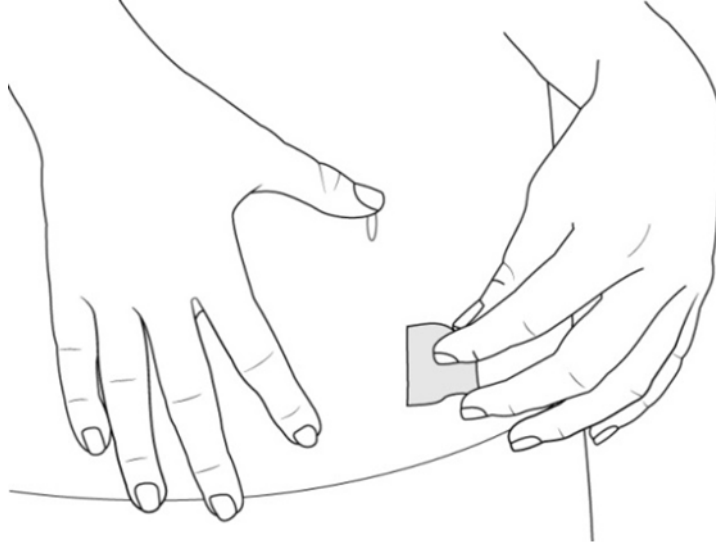
- Pistä pistos reiteen tai vatsan alueelle, mutta pidä vähintään 2 cm:n etäisyys napaan (ks. **kuva H**).
- Jos joku muu (kuten sinua hoitava henkilö) antaa pistoksen sinulle, se voidaan antaa myös olkavarteen.
- Vaihtelee pistoskohtia. Jos huomaat ihossa vaurioita, **älä pistä** samaan pistoskohtaan montaa kertaa.
- **Älä** pistä napaan, luomiin, arpiin tai mustelmiin äläkä alueille, joilla iho on aristava, punainen, kovettunut tai vahingoittunut.



Kuva H

Vaihe 6. Valmistele pistoskohta

- Puhdista pistoskohta pyörivällä liikkeellä käyttämällä desinfiointipyyhettä (ks. **kuva I**).
- Anna ilman kuivattaa pistoskohta.
- **Älä** kosketa puhdistettua pistoskohta ennen pistoksen pistämistä.
- **Älä** tuuleta puhdistetun alueen ihoa äläkä puhalla siihen.



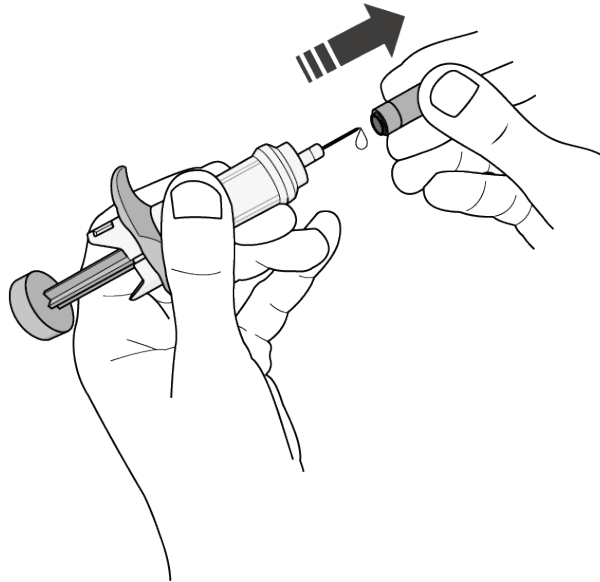
Kuva I

Lääkkeen pistäminen esitäytetyllä ruiskulla

Pistä pistos ilman keskeytyksiä. Lue kaikki vaiheet ennen pistoksen aloittamista.

Vaihe 7. Poista ja hävitä neulansuojus

- **Älä** poista neulansuojusta ennen kuin olet valmis pistämään pistoksen.
- Pitele esitäytettyä ruiskua sen rungosta siten, että neula osoittaa sinusta poispäin.
- Pitele esitäytettyä ruiskua toisessa kädessä ja **vedä neulansuojus** toisella kädellä **suoraan irti** (ks. **kuva J**). Jos et saa vedettyä neulansuojusta irti, pyydä apua sinua hoitavalta henkilöltä tai ota yhteyttä lääkäriin.
- **Älä kosketa mäntää äläkä pidä siitä kiinni poistaessasi neulansuojusta.**
- **Älä** kiinnitä neulansuojusta takaisin esitäytettyyn ruiskuun.
- Hävitä neulansuojus laittamalla se särnäisjäteastiaan tai pistonkestävään jäteastiaan.
- Saatat nähdä neulan päässä nestetipan. Se on normaalia.
- **Neula on pidettävä steriilinä neulansuojuksen poistamisen jälkeen.** Älä kosketa neulaa äläkä anna sen koskettaa mihinkään pintaan neulansuojuksen poistamisen jälkeen.

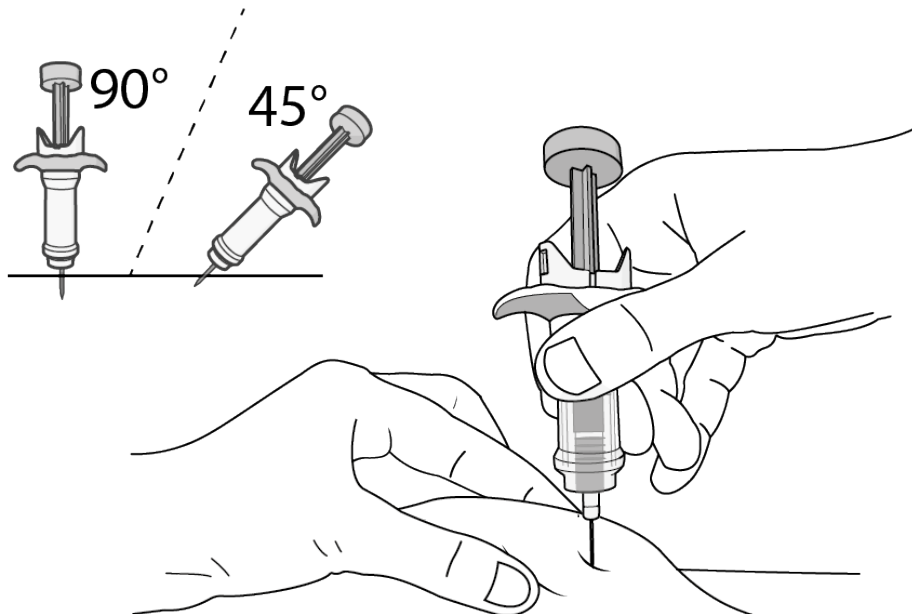


Kuva J

Vaihe 8. Purista iho poimulle ja työnnä neula ihoon

Tee seuraavat vaiheet ilman keskeytyksiä välittömästi neulansuojuksen poistettuasi:

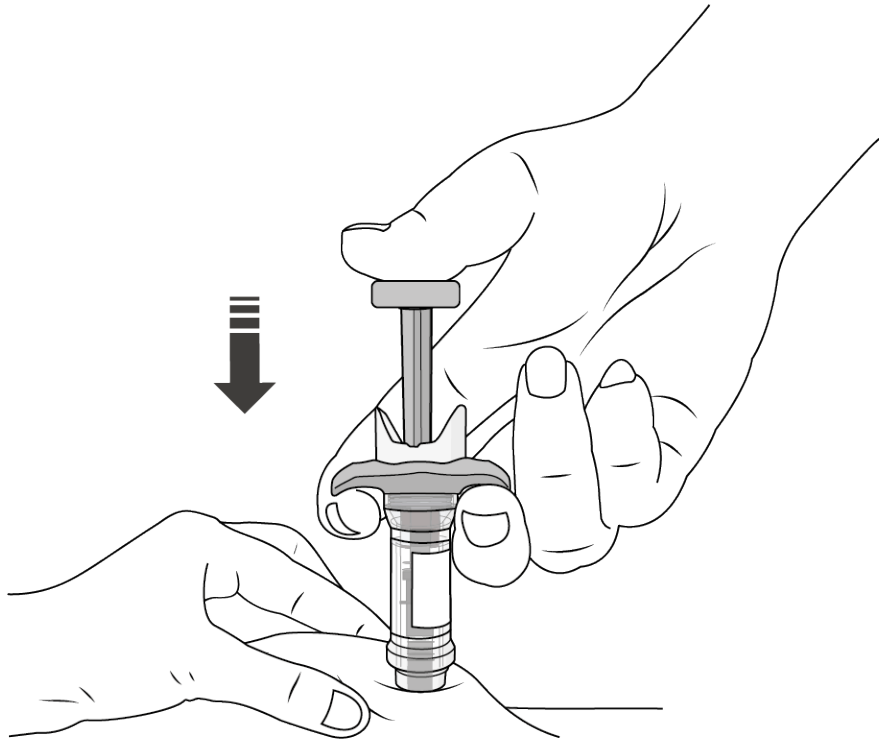
- Purista pistoskohtaa ympäröivä puhdistettu iho varovasti poimulle ja pidä alueesta tukevasti kiinni, kunnes pistos on annettu (ks. **kuva K**).
- Työnnä neula kokonaan ihoon 45–90° kulmassa. **Älä** muuta kulmaa pistoksen aikana. (Ks. **kuva K**: esimerkki pistoksesta 90° kulmassa).
- **Älä** pidä kiinni männästä **älä**kä paina määntää pistäessäs neulan ihoon.



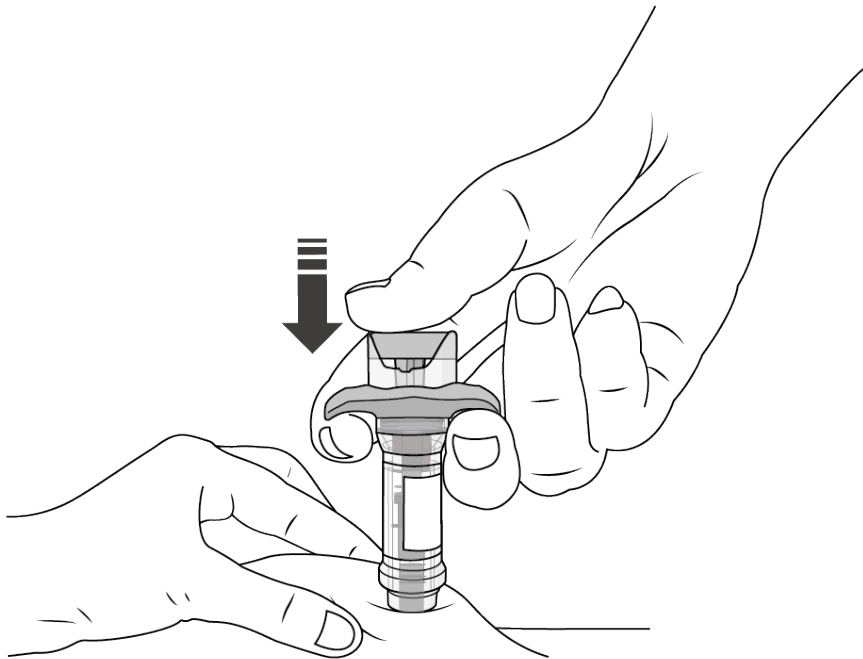
Kuva K

Vaihe 9. Pistä lääke

- Pidä esitäytettyä ruiskua paikoillaan ja ruiskuta kaikki lääke **painamalla mäntä napakasti kokonaan alas** (ks. **kuva L**).
- Jotta saat täyden annoksen, paina mäntä kokonaan alas, kunnes se pysähtyy. Paina mäntää napakasti pistoksen loppuun saakka (ks. **kuva M**).



Kuva L

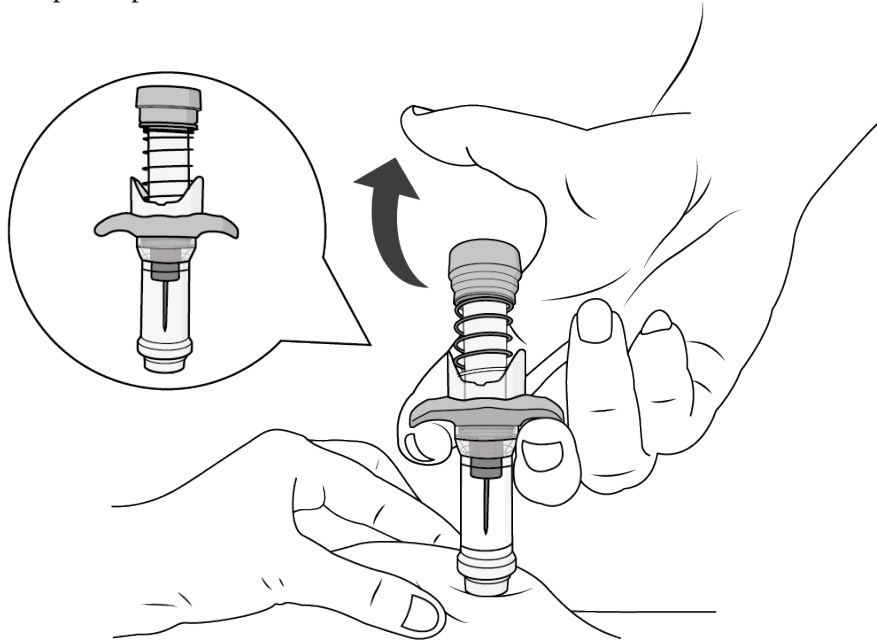


Kuva M

Vaihe 10. Vapauta mäntä

- Kun mäntä on painettu kokonaan alas ja täysi annos on pistetty, poista peukalosi hitaasti männältä ennen kuin poistat ruiskun ihosta (ks. **kuva N**). Näin neula vetäytyy ruiskun sisään.

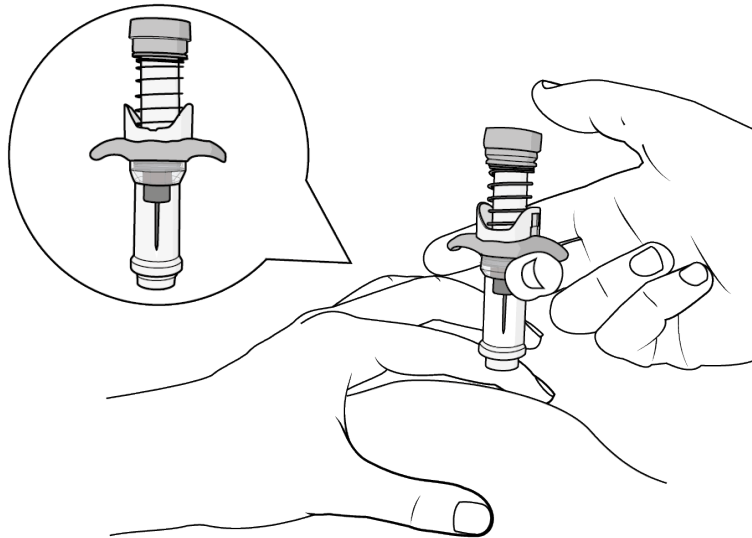
Varoitus: Älä poista ruiskua ihosta ennen kuin poistat peukalon männältä, sillä muutoin seurauksena saattaa olla neulanpistotapaturma.



Kuva N

Vaihe 11. Vapauta poimulle puristettu iho ja poista esitäytetty ruisku

- Vapauta iho puristuksesta ja poista esitäytetty ruisku pistoskohdasta (ks. **kuva O**).



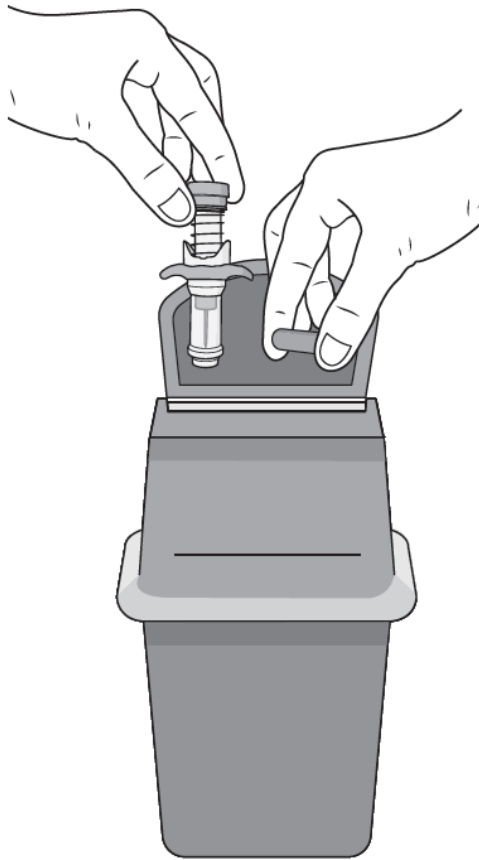
Kuva O

- Jos pistoskohdasta vuotaa hieman verta, voit painaa pistoskohtaa pumpulitupolla tai harsotaitoksella.
- Älä** hankaa pistoskohtaa.
- Voit tarvittaessa peittää pistoskohdan pienellä laastarilla.

Hävittäminen

Vaihe 12. Ruiskun hävittäminen

- Esitäytettyä ruiskua **ei saa** käyttää uudelleen.
- Laita ruisku annoksen pistämisen jälkeen särmäisjäteastiaan tai suljettuun pistonkestäväan jäteastiaan (ks. **kuva P**).



Kuva P

- Jos sinulla ei ole särmäisjäteastiaa tai suljettua pistonkestävää jäteastiaa, voit käyttää talousjätteelle tarkoitettua jäteastiaa
 - joka on valmistettu kestävästä muovista
 - joka voidaan sulkea tiiviisti ja on varustettu pistonkestävällä kannella, jotta särmäisjäte pysyy turvallisesti sen sisällä
 - joka pysyy käytön aikana tukevasti pystyasennossa
 - joka on vuotamaton
 - joka on merkitty asianmukaisesti varoituksella sen sisältämästä riskijätteestä.
- Kun särmäisjäteastia on lähes täynnä, sinun on noudatettava paikallisia ohjeita sen hävittämiseksi oikein. Kysy apteekkihenkilökunnalta / lääkäriltä lisätietoja, miten särmäisjäteastia hävitetään.
- **Älä** hävitä särmäisjäteastiaa talousjätteenä, paitsi jos se on paikallisten ohjeiden mukaan sallittua.
- **Älä** kierrätä käytettyä särmäisjäteastiaa.

Vaihe 13. Pidä kirjaa hoidostasi

- Jos lääkäri niin edellyttää, pidä kirjaa lääkityksestäsi kirjaamalla pistoksesi päiväkirjaan.

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle
ANDEMBRY 200 mg injektioneste, liuos, esitötetty kynä
garadasimabi

▼ Tähän lääkevalmisteeseen kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti turvallisuutta koskevaa uutta tietoa. Voit auttaa ilmoittamalla kaikista mahdollisesti saamista haittavaikutuksista. Ks. kohdan 4 lopusta, miten haittavaikutuksista ilmoitetaan.

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä ANDEMBRY on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät ANDEMBRY-valmistetta
3. Miten ANDEMBRY-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. ANDEMBRY-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa
7. Käyttöohjeet

1. Mitä ANDEMBRY on ja mihin sitä käytetään

ANDEMBRY-valmisteen sisältämä vaikuttava aine on garadasimabi.

ANDEMBRY on lääke, jota käytetään vähintään 12-vuotiaille perinnöllisestä angioödeemasta (HAE) sairastaville potilaille turvotuskohtausten ennaltaehkäisyyn.

HAE on sairaus, josta aiheutuu toistuvia turvotuskohtauksia eli HAE-kohtauksia kehon eri osiin, kuten

- käsiin ja jalkateriin
- kasvoihin, silmäluomiin, huuliin tai kieleen
- äänihuuliin (kurkunpään) ja nieluun, mistä voi aiheutua hengitysvaikeuksia
- sukupuolielimiin
- mahalaukuun ja suolistoon.

HAE-kohtaukset voivat olla kivuliaita ja heikentää toimintakykyä. Nieluun ja kurkunpään vaikuttavat kohtaukset voivat olla vaarallisia tai jopa henkeä uhkaavia.

HAE esiintyy usein suvuittain, mutta joidenkin potilaiden suvussa sitä ei välttämättä ole esiintynyt. HAE-tyyppejä tunnetaan kolme. Tyypit perustuvat geenivirheen tyyppiin ja sen vaikutukseen verenkierron olevaan tiettyyn valkuaisaineeseen (proteiiniin) eli C1-esterasasin estäjään (C1-INH). Henkilöllä voi olla elimistössään pieni C1-INH-pitoisuus (tyypin I HAE), huonosti toimiva C1-INH (tyypin II HAE) tai HAE, jossa C1-INH toimii normaalisti (nC1-INH eli tyypin III HAE). Viimeisenä mainittu tyyppi on hyvin harvinainen. Kaikista kolmesta tyyppistä aiheutuu samoja kliinisiä oireita eli paikallista turvotusta.

C1-INH vaikuttaa elimistössä niihin prosesseihin, jotka säätelevät tulehduksen välittäjäaineen bradykiniinin tuotantoa. Bradykiniinin liikatuotannosta aiheutuu HAE-potilaille turvotusta ja tulehduksia.

ANDEMBRY-valmisteen vaikuttava aine garadasimabi estää hyytymistekijä XIIa (FXIIa) -nimisen valkuaisaineen aktiivisuutta. Hyytymistekijä XIIa osallistuu bradykiniinin tuotannon stimuloimiseen. Garadasimabi estää FXIIa:n aktiivisuutta ja pienentää siten bradykiniinipitoisuutta, mikä puolestaan ennaltaehkäisee HAE-kohtauksia. Jotkut HAE:n alatyypit, joissa C1-INH-pitoisuus on normaali, eivät välttämättä reagoi garadasimabihoitoon. Jos sinulla on lääkeseesiin liittyviä huolenaiheita, keskustele lääkärin kanssa.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät ANDEMBRY-valmistetta

Älä käytä ANDEMBRY-valmistetta

jos olet allerginen garadasimabille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Varoitukset ja varotoimet

- Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin käytät ANDEMBRY-valmistetta.
- Jos sinulla on vaikea-asteinen allerginen reaktio ANDEMBRY-valmisteelle ja siitä aiheutuvia oireita, kuten nokkosihottumaa, puristuksen tunnetta rintakehässä, hengitysvaikeuksia, hengityksen vinkumista, matala verenpaine tai anafylaksia, kerro siitä **välittömästi** lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle.
- Hoida HAE-kohtaus tavanomaisella kohtauslääkkeellä ottamatta ylimääräisiä ANDEMBRY-annoksia.

Muistiinpanot

Lääkkeen nimen ja eränumeron merkitseminen muistiin aina, kun otat ANDEMBRY-annoksen, on vahvasti suositeltavaa, jotta sinulla on muistiinpanot käyttämistäsi eristä.

Laboratoriokokeet

Jos käytät ANDEMBRY-valmistetta, kerro siitä lääkärille ennen veren hyytymistä mittaavia laboratoriokokeita. ANDEMBRY-valmiste voi häiritä joitakin laboratoriokokeita, jolloin tulokset ovat virheellisiä.

Lapset ja nuoret

ANDEMBRY-valmistetta ei suositella alle 12-vuotiaille lapsille, koska sitä ei ole tutkittu tässä ikäryhmässä.

Muut lääkevalmisteet ja ANDEMBRY

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

ANDEMBRY-valmisteen ei tiedetä muuttavan muiden lääkkeiden vaikutusta eikä muiden lääkkeiden tiedetä muuttavan ANDEMBRY-valmisteen vaikutusta.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen ANDEMBRY-valmisteen käytön aloittamista. ANDEMBRY-valmisteen käytön turvallisuudesta raskauden ja imetyksen aikana on vähän tietoja. Varmuuden vuoksi ANDEMBRY-valmisteen käyttöä on suositeltavaa välttää raskauden aikana. Lääkäri kertoo sinulle tämän lääkkeen käyttöön liittyvistä riskeistä ja hyödyistä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Tällä lääkkeellä ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn.

ANDEMBRY sisältää proliinia

Tämä lääkevalmiste sisältää 19,3 mg proliinia per esitäytetty kynä, mikä vastaa 16,1 mg:aa/ml. Proliini voi olla haitallista, jos sinulla on hyperprolinemia, harvinainen perinnöllinen sairaus, jossa proliinia kertyy elimistöön. Jos sinulla (tai lapsellasi) on hyperprolinemia, älä käytä tätä lääkevalmistetta ilman lääkärin suositusta.

ANDEMBRY sisältää polysorbaattia 80

Tämä lääkevalmiste sisältää 0,24 mg polysorbaattia 80 per esitäytetty kynä, mikä vastaa 0,2 mg:aa/ml. Polysorbaatit saattavat aiheuttaa allergisia reaktioita. Jos sinulla on allergioita, kerro asiasta lääkärille.

3. Miten ANDEMBRY-valmistetta käytetään

ANDEMBRY-valmiste on kertakäyttöisessä esitäytetyssä kynässä. Hoitosi aloitetaan ja toteutetaan lääkärin valvonnassa.

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa kuvataan tai kuten lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta tai sairaanhoitaja on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä, apteekista tai sairaanhoitajalta, jos olet epävarma tai jos sinulla on kysyttävää tämän lääkkeen käytöstä.

Miten paljon ANDEMBRY-valmistetta käytetään

Suosittelun ANDEMBRY-annos on ensivaiheessa 400 mg:n latausannos, joka annetaan ensimmäisenä hoitopäivänä kahtena 200 mg:n pistoksena. Sen jälkeen annetaan yksi 200 mg:n pistos joka kuukausi.

Miten ANDEMBRY-valmiste pistetään

Voit pistää ANDEMBRY-valmisteen itse tai sinua hoitava henkilö voi pistää sen sinulle. Kummassakin tapauksessa sinun tai sinua hoitavan henkilön on luettava ohjeet kohdasta 7 Käyttöohjeet ja noudatettava niitä.

- ANDEMBRY annetaan pistoksena ihon alle (ihonalaisena pistoksena) vatsaan, reiteen tai olkavarteen.
- Ennen kuin käytät ANDEMBRY-valmistetta ensimmäistä kertaa, lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan pitää opastaa sinulle, miten se pistetään oikein. Et saa pistää pistosta itse etkä saa antaa sinua hoitavan henkilön pistää sitä sinulle ennen kuin lääkkeen pistämisestä on annettu opastus.
- Käytä kutakin esitäytettyä kynää vain kerran.
- Jos esitäytetty kynä ei toimi tarkoitetulla tavalla, kerro siitä mahdollisimman pian lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle.
- Pistoskohtaa on suositeltavaa vaihdella.

Jos otat enemmän ANDEMBRY-valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos otat ANDEMBRY-valmistetta liikaa, kerro siitä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle.

Jos unohdat käyttää ANDEMBRY-valmistetta

Jos ANDEMBRY-annos jää pistämättä, pistä annos mahdollisimman pian. Jos ANDEMBRY-annoksen jäätyä pistämättä olet epävarma, milloin annos pitää pistää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

Jos lopetat ANDEMBRY-valmisteen käytön

On tärkeää, että jatkat ANDEMBRY-pistosten ottamista lääkärin ohjeiden mukaan, vaikka voitisi olisikin parempi.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Jos havaitset jonkin seuraavista haittavaikutuksista, kerro siitä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle.

Yleiset (saattavat esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 10:stä)

- pistoskohdan reaktiot, kuten punoitus, mustelma, kutina ja nokkosihottuma
- päänsärky
- vatsakipu.

Esiintyvyys tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä yleisyyden arviointiin)

- allergiset reaktiot.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. ANDEMBRY-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä ulkopakkauksessa ja etiketissä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C). Ei saa jäätyä. Pidä esitätetty kynä ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Esitäytettyä kynää voidaan säilyttää huoneenlämmössä (enintään 25 °C:ssa) yhden enintään 2 kuukauden pituisen jakson ajan, kuitenkin enintään viimeiseen käyttöpäivämäärään saakka.

Huoneenlämmössä säilytettyä ANDEMBRY-valmistetta ei saa palauttaa jääkaappiin.

Älä käytä tätä lääkettä, jos huomaat näkyviä muutoksia lääkevalmisteen ulkonäössä, kuten hiukkasia tai liuoksen värinmuutoksen.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä ANDEMBRY sisältää

- Vaikuttava aine on garadasimabi. Yksi esitäytetty kynä sisältää 200 mg garadasimabia 1,2 ml:ssa liuosta.
- Muut aineet ovat histidiini, arginiinimonohydrokloridi, proliini, polysorbaatti 80 ja injektionesteisiin käytettävä vesi – ks. kohta 2 ANDEMBRY sisältää proliinia ja polysorbaattia 80.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)

ANDEMBRY on hieman opalisoiva tai kirkas, ruskehtavankeltainen tai keltainen injektioneste, liuos, esitäytetty kynä.

ANDEMBRY-valmistetta on saatavana yksittäispakkauksena, joka sisältää yhden 1,2 ml:n esitäytetyn kynän, sekä kerrannaispakkauksina, jotka sisältävät kolme kartonkikotelo, joissa kussakin on yksi esitäytetty kynä.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

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

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

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	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	

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi

Muut tiedonlähteet

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivulla <https://www.ema.europa.eu>. Siellä on myös linkkejä muille harvinaisia sairauksia ja niiden hoitoja käsitteleville verkkosivuille.

7. Käyttöohjeet

**ANDEMBRY injektioneste, liuos,
esitäytetty kynä
ihon alle**

Tärkeää:

Tämä esitäytetty kynä toimii toisin kuin muut pistämiseen käytettävät laitteet. Lue käyttöohjeet huolellisesti ennen esitäytetyn kynän käyttämistä ja aina, kun saat uuden esitäytetyn kynän. Käyttöohjeissa voi olla uutta tietoa. Nämä tiedot eivät korvaa lääkärin kanssa käytävää keskustelua sairaudestasi tai sen hoidosta.

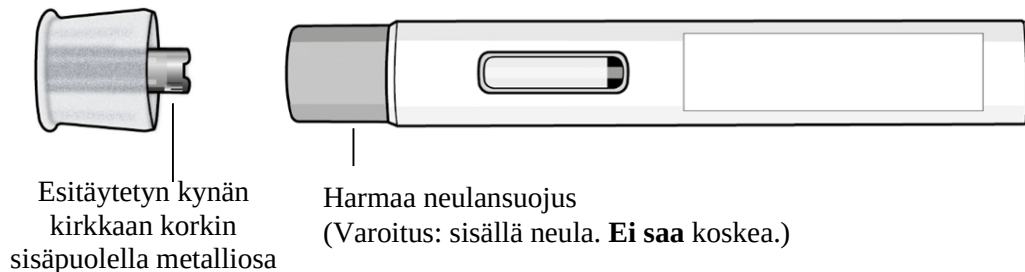
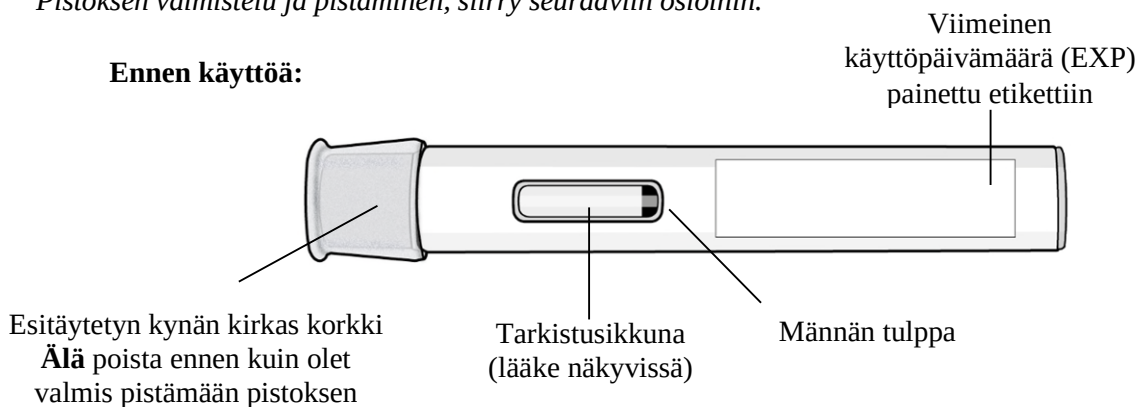
Nuorille potilaille ANDEMBRY-valmiste pitää antaa aikuisen valvonnassa.

Varmista, että olet saanut lääkäriltä opastuksen ennen kuin käytät esitäytettyä kynää ensimmäistä kertaa.

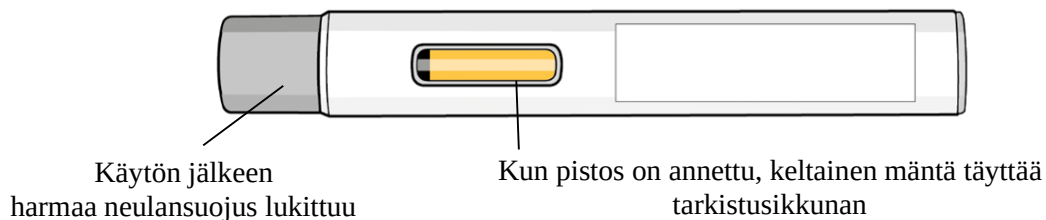
Esitäytetyn kynän osat (ks. kuva A):

Pistoksen valmistelu ja pistäminen, siirry seuraaviin osioihin.

Ennen käyttöä:



Käytön jälkeen:



Kuva A

Lue seuraavat turvallisuutta koskevat tiedot:

- Pidä esitäytetty kynä käyttöön saakka alkuperäisessä kartonkikotelossa. Herkkä valolle.
- **Älä** poista esitäytetyn kynän kirkasta korkkia ennen kuin olet valmis pistämään pistoksen.

- **Älä** kiinnitä esitäytetyn kynän kirkasta korkkia takaisin esitäytettyyn kynään sen jälkeen, kun se on poistettu, sillä se voi käynnistää pistoksen pistämisen ja vahingoittaa sinua.
- Esitäytetty kynä sisältää 1 annoksen ja on tarkoitettu vain kertakäyttöön. **Älä** yritä käyttää samaa esitäytettyä kynää uudelleen.
- Esitäytettyä kynää **ei saa** käyttää, jos viimeinen käyttöpäivämäärä on ohitettu.
- Esitäytetty kynä on tarkoitettu vain pistämiseen ihon alle.
- Esitäytettyä kynää **ei saa** käyttää, jos se näyttää vahingoittuneelta, siinä on halkeamia, siitä vuotaa lääkettä tai se on pudonnut. Tällaisessa tilanteessa hävitä esitäytetty kynä **kohdassa 11** kuvatulla tavalla ja ota käyttöön uusi esitäytetty kynä.
- **Ei saa** pistää vaatteiden läpi.
- **Älä** missään vaiheessa kosketa harmaata neulansuojusta äläkä yritä poistaa sitä.
- **Pidä ANDEMBRY-valmiste poissa lasten ulottuvilta.**

Jos sinulla on kysyttävää, ota yhteyttä lääkäriin.

Miten säilytän ANDEMBRY-valmistetta?

- Säilytä ANDEMBRY-esitäytetty kynä jääkaapissa 2–8 °C:ssa alkuperäisessä kartonkikotelossa käyttöön saakka. Herkkä valolle.
- **Ei saa** jäätyä. Jos esitäytetty kynä on jäätynyt, sitä **ei saa** käyttää, vaikka se olisi sulanut.
- Ota esitäytetty kynä jääkaapista 30 minuuttia ennen käyttöä, jotta se lämpenee huoneenlämpöiseksi.

Vaihtoehtoinen säilytys (huoneenlämpö)

- Esitäytettyä kynää voidaan tarvittaessa, esim. matkoilla, säilyttää huoneenlämmössä (enintään 25 °C) yhden enintään 2 kuukauden pituisen jakson ajan, kuitenkin enintään viimeiseen käyttöpäivämäärään saakka.
- Jos päätät säilyttää esitäytettyä kynää huoneenlämmössä
 - merkitse kartonkikoteloon varattuun tilaan esitäytetyn kynän jääkaapista poistamispäivämäärä, jotta muistat, miten pitkään sitä on säilytetty huoneenlämmössä
 - **älä** laita huoneenlämpöön lämmennyttä esitäytettyä kynää takaisin jääkaappiin
 - hävitä esitäytetty kynä, jos sitä on säilytetty huoneenlämmössä yli 2 kuukautta (ks. **vaihe 11 Esitäytetyn kynän hävittäminen**).

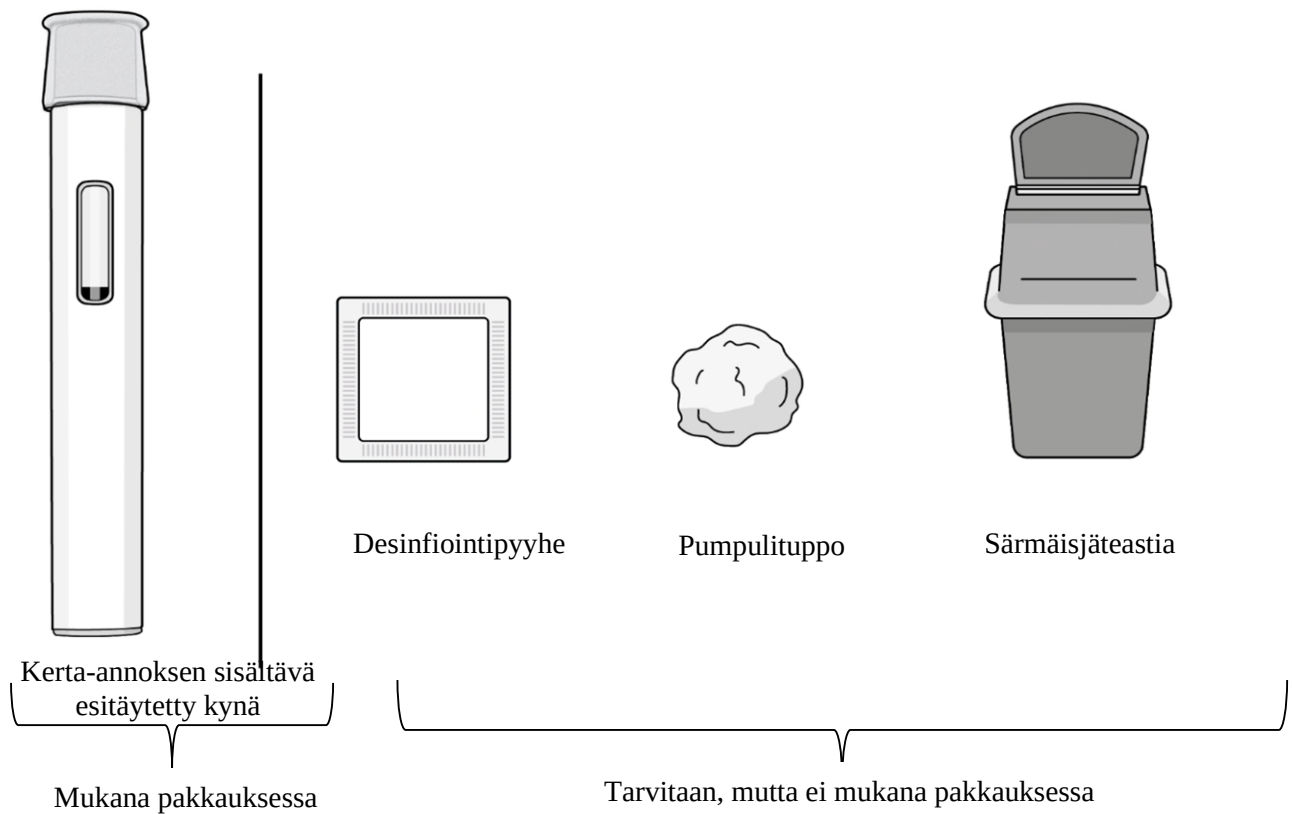
Esitäytetyllä kynällä pistämiseen tarvittavat tarvikkeet (ks. kuva B):

Kartonkikotelo sisältää

- 1 kerta-annoksen sisältävän esitäytetyn kynän.

Tarvittavat tarvikkeet, joita ei ole kartonkikotelossa mukana:

- 1 desinfiointipyyhe
- 1 pumpulituppo tai harsotaitos
- 1 särnäisjäteastia tai pistonkestävä jäteastia (ks. **vaihe 11 Esitäytetyn kynän hävittäminen**)



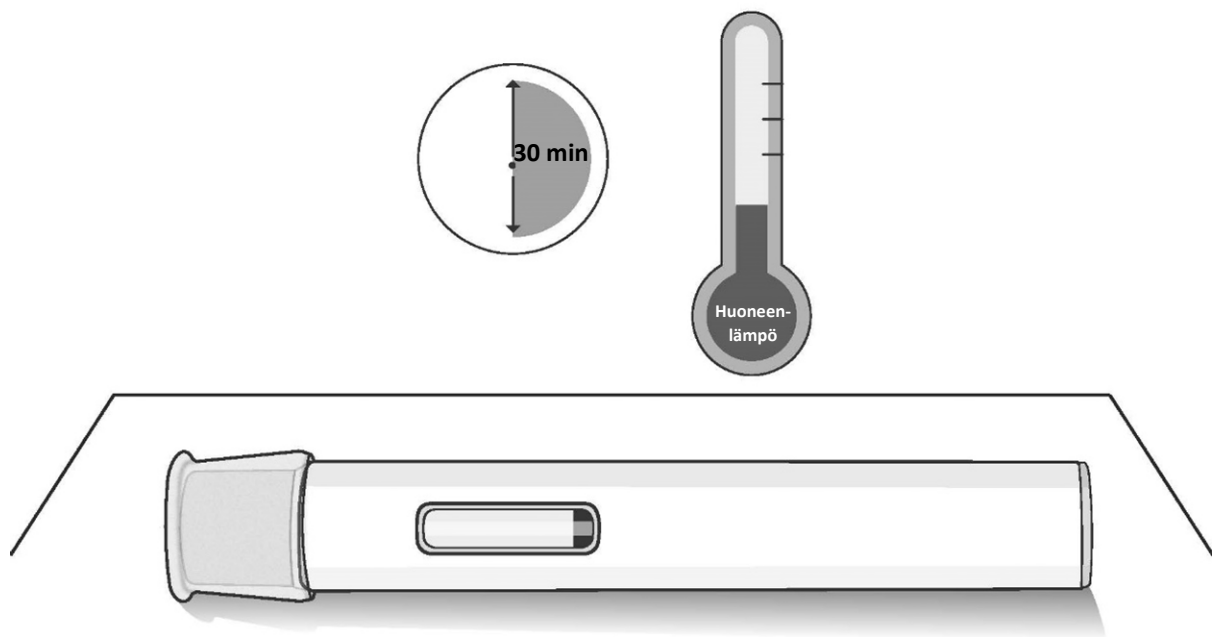
Kuva B

Pistoksen valmistelu

Älä poista esitäytetyn kynän kirkasta korkkia ennen kuin vasta juuri ennen pistosta.

Vaihe 1. Anna esitäytetyn kynän lämmetä huoneenlämpöiseksi

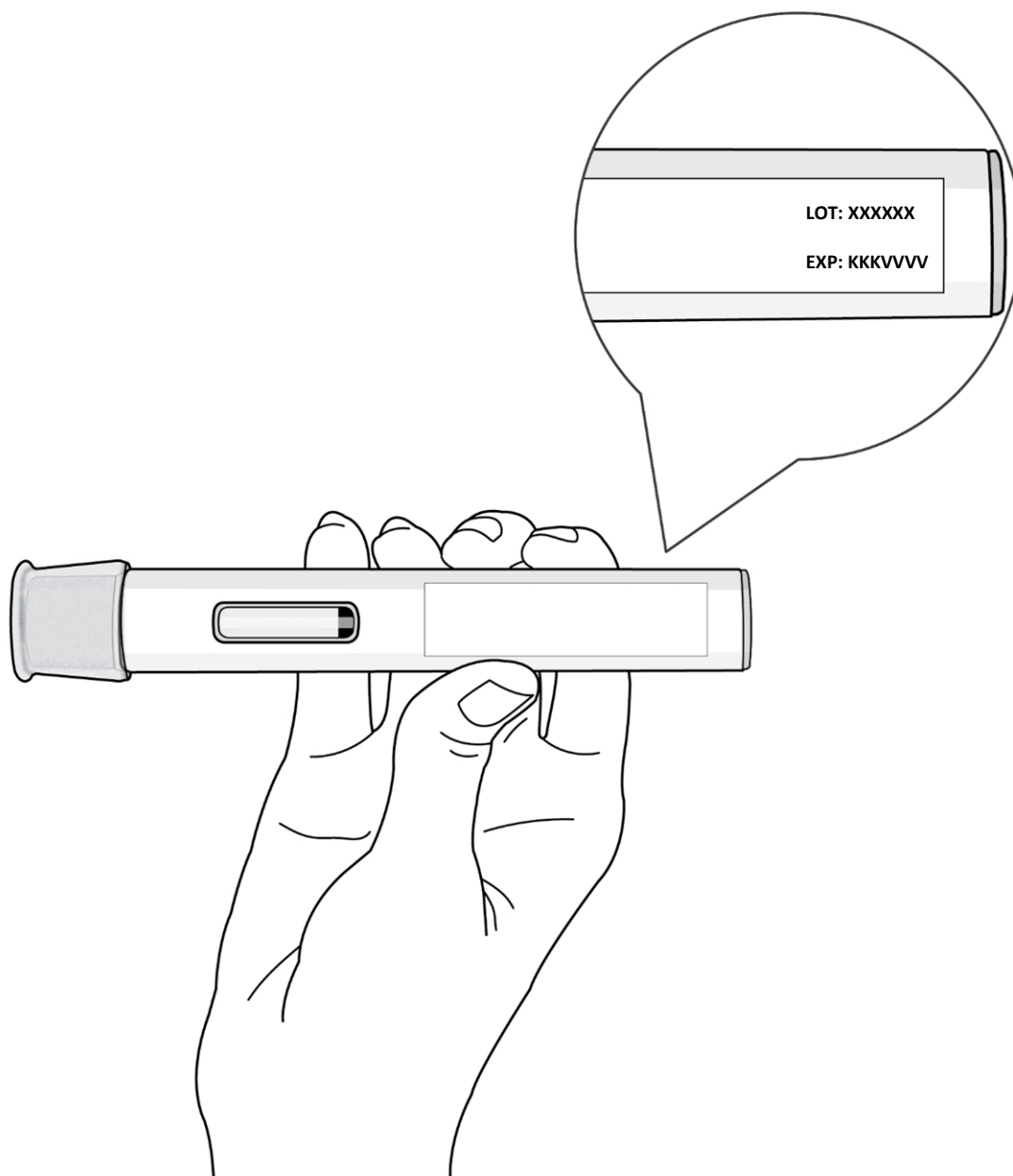
- Ota esitäytetty kynä kartonkikotelosta ja aseta se puhtaalle, tasaiselle alustalle.
- Jos lääkettä on säilytetty jääkaapissa, odota **30 minuuttia**, jotta se lämpenee huoneenlämpöiseksi (ks. **kuva C**).
- Kylmän lääkkeen pistäminen voi tuntua epä mukavalta.
- **Älä** yritä nopeuttaa lääkkeen lämpenemistä millään tavoin. **Älä** yritä lämmittää sitä esimerkiksi mikroaaltouunissa tai kuumalla vedellä äläkä jätä sitä suoraan auringonvaloon.



Kuva C

Vaihe 2. Tarkista viimeinen käyttöpäivämäärä

- Tarkista esitäytetyn kynän etiketistä viimeinen käyttöpäivämäärä (ks. **kuva D**).
- Esitäytettyä kynää **ei saa** käyttää, jos viimeinen käyttöpäivämäärä on ohitettu.
- Esitäytettyä kynää **ei saa** käyttää, jos sitä on säilytetty huoneenlämmössä yli 2 kuukautta.
- Jos viimeinen käyttöpäivämäärä on ohitettu tai jos esitäytettyä kynää on säilytetty huoneenlämmössä yli 2 kuukautta, hävitä esitäytetty kynä turvallisesti ja ota käyttöön uusi esitäytetty kynä (ks. **vaihe 11 Esitäytetyn kynän hävittäminen**).



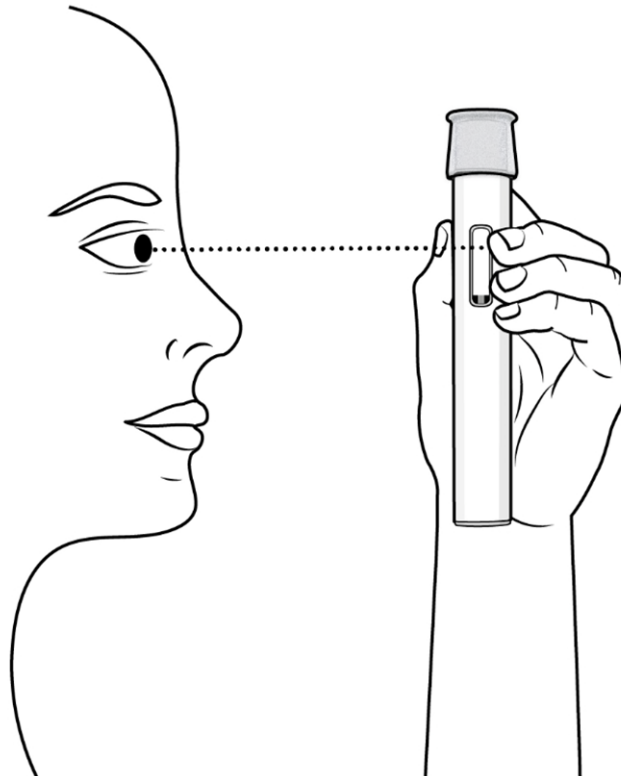
Kuva D

Vaihe 3. Tarkista esitäytetty kynä ja lääke

- **Tarkista** esitäytetty kynä, ettei se ole **vahingoittunut**.
- **Tarkista lääke** esitäytetyn kynän tarkistusikkunasta (ks. **kuva E**).
- On normaalia nähdä lääkkeessä ilmakuplia. **Älä** yritä poistaa ilmakuplia.
- Lääkkeen pitää olla ruskehtavankeltaista tai keltaista ja hieman opalisoivaa tai kirkasta.
- **Älä** käytä esitäytettyä kynää, hävitä se turvallisesti ja ota käyttöön uusi esitäytetty kynä (ks.

vaihe 11 Esitäytetyn kynän hävittäminen), jos

- lääkkeessä on värinmuutos tai hiukkasia
- esitäytetty kynä näyttää vahingoittuneelta tai siinä on halkeamia
- esitäytetty kynä vuotaa
- esitäytetty kynä on pudonnut kovalle alustalle, vaikka se ei näyttäisikään vahingoittuneelta.

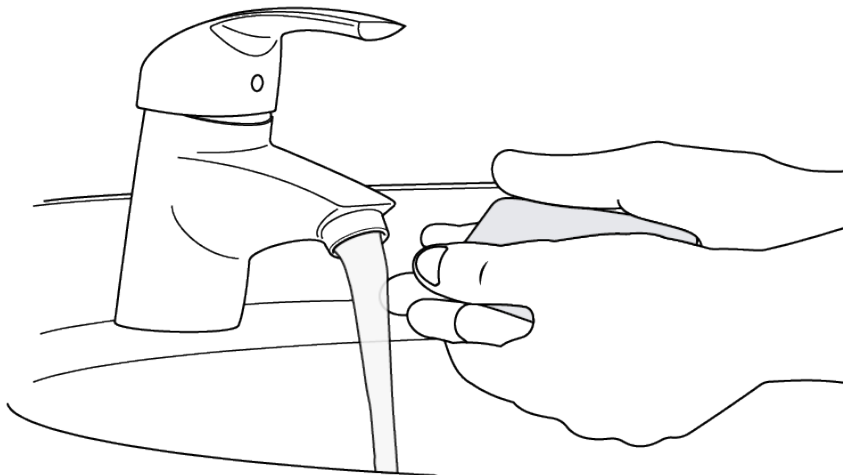


Kuva E

Valitse ja valmistelee pistoskohta

Vaihe 4. Puhdista kädet

- Pese kädet huolellisesti vedellä ja saippualla tai käytä desinfiointiainetta (ks. **kuva F**).

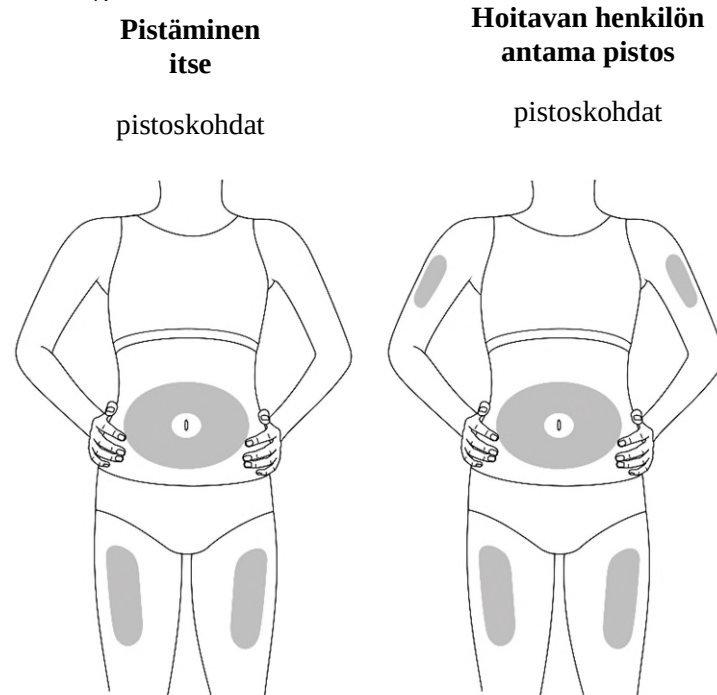


Kuva F

Vaihe 5. Valitse pistoskohta

- Pistä pistos **reiteen tai vatsan alueelle**, mutta pidä vähintään 2 cm:n etäisyys napaan (**ks. kuva G**).
- Jos joku muu (sinua hoitava henkilö) antaa pistoksen sinulle, se voidaan antaa myös olkavarteen. **Älä** yritä itse pistää pistosta olkavarteen.
- Vaihda pistoskohtaa kunkin pistoksen yhteydessä. Jos huomaat ihossa vaurioita, **älä** pistä samaan pistoskohtaan montaa kertaa.

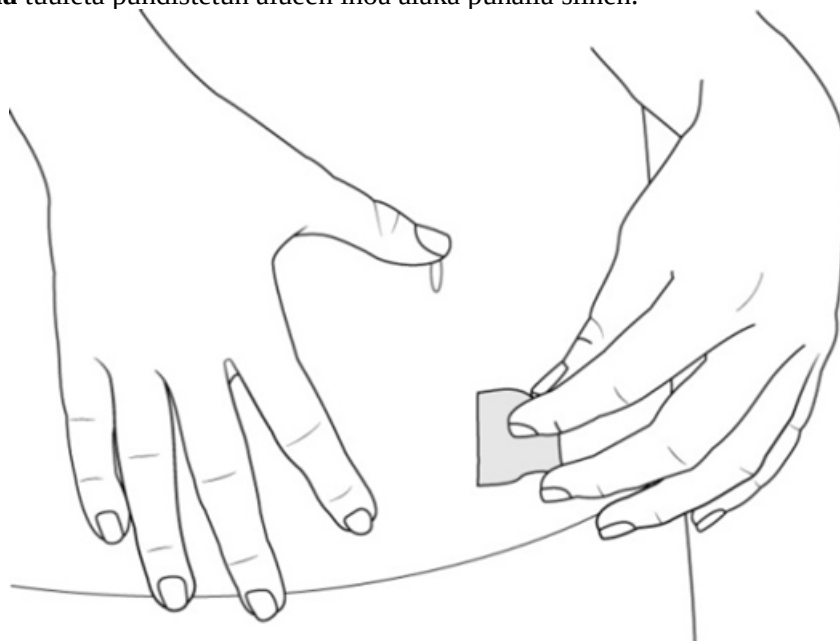
- **Älä** pistä napaan, luomiin, arpiin tai mustelmiin äläkä alueille, joilla iho on aristava, punainen, kovettunut tai vahingoittunut.



Kuva G

Vaihe 6. Valmistelee pistoskohta

- Puhdista pistoskohta desinfiointipyyhkeellä (ks. **kuva H**).
- Anna ihon kuivua itsestään.
- **Älä** kosketa tätä aluetta enää ennen pistoksen pistämistä.
- **Älä** tuuleta puhdistetun alueen ihoa äläkä puhalla siihen.



Kuva H

Lääkkeen pistäminen esitäytetyllä kynällä

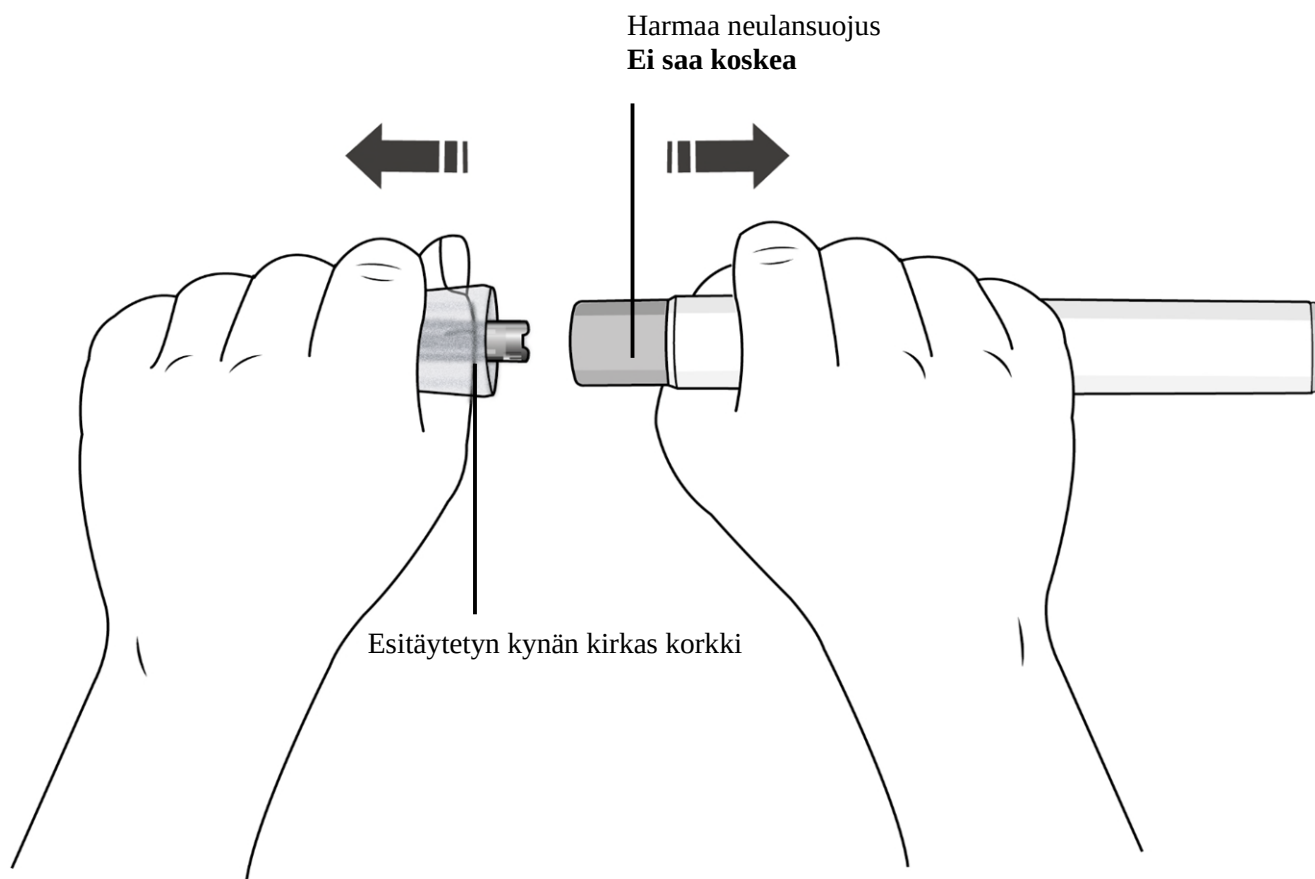
**Pistä pistos ilman keskeytyksiä. Lue kaikki vaiheet ennen pistoksen aloittamista.
Älä poista kirkasta korkkia ennen kuin olet valmis pistämään pistoksen.**

Vaihe 7. Irrota esitäytetyn kynän kirkas korkki ja hävitä se

- Pidä esitäytettyä kynää toisessa kädessä ja **vedä** toisella kädellä **esitäytetyn kynän kirkas korkki suoraan irti**.
- **Älä** kierrä kirkasta korkkia (ks. **kuva I**). Jos et saa vedettyä kirkasta korkkia irti, pyydä apua sinua hoitavalta henkilöltä tai ota yhteyttä lääkäriin.
- Kirkkaan korkin sisällä on metalliosia, se on normaalia.
- **Älä kiinnitä kirkasta korkkia takaisin** esitäytettyyn kynään sen jälkeen, kun se on poistettu, sillä se voi käynnistää pistoksen pistämisen ja vahingoittaa sinua.
- Hävitä kirkas korkki laittamalla se särmäisjäteastiaan tai pistonkestävään jäteastiaan.

Tärkeää:

- **Älä kosketa esitäytetyn kynän harmaata neulansuojusta, jotta et vahingoita itseäsi.**
- **Älä** laske esitäytettyä kynää kädestäsi sen jälkeen, kun olet poistanut kirkkaan korkin.

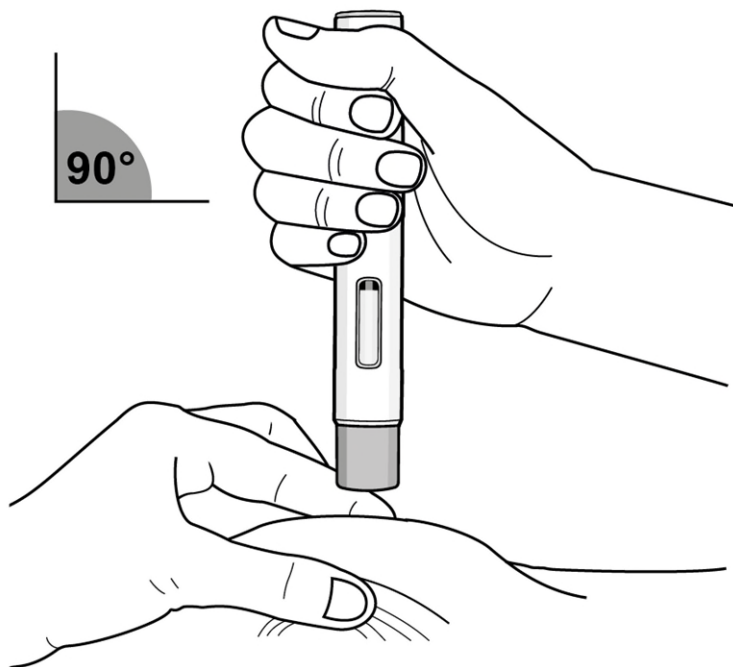


Kuva I

Vaihe 8. Purista iho poimulle ja aseta esitäytetty kynä pistoskohtaan

Tee seuraavat vaiheet ilman keskeytyksiä välittömästi esitäytetyn kynän kirkkaan korkin poistettuasi:

- Purista pistoskohtaa ympäröivä puhdistettu iho varovasti poimulle ja pidä alueesta tukevasti kiinni, kunnes pistos on annettu (ks. **kuva J**).
- Aseta esitäytetty kynä puhdistettuun pistoskohtaan 90° kulmassa (ks. **kuva J**).
- **Varmista, että näet tarkistusikkunan.**



Kuva J

Vaihe 9. Pistä lääke (ks. kuva K)



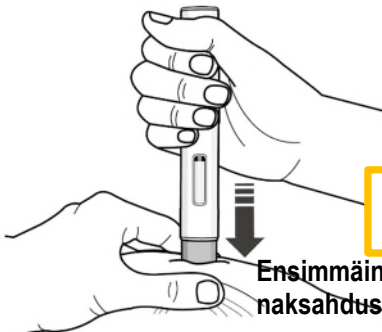
Lue vaiheen 9 ohjeet kokonaan ennen pistämistä.

Pistoksen pistäminen voi kestää enimmillään 15 sekuntia.

Jotta varmistat täyden annoksen saamisen, sinun on painettava esitäytettyä kynää tukevasti vasten poimulle puristettua ihoa, kunnes

- keltainen mäntä on pysähtynyt ja se täyttää tarkistusikkunan ja
- toisen naksahduksen jälkeen on kulunut 5 sekuntia.

Aloita pistäminen painamalla harmaata neulansuojusta tukevasti alaspäin vasten poimulle puristettua ihoa ja jatka painamista, kunnes kaikki seuraavat vaiheet on tehty.

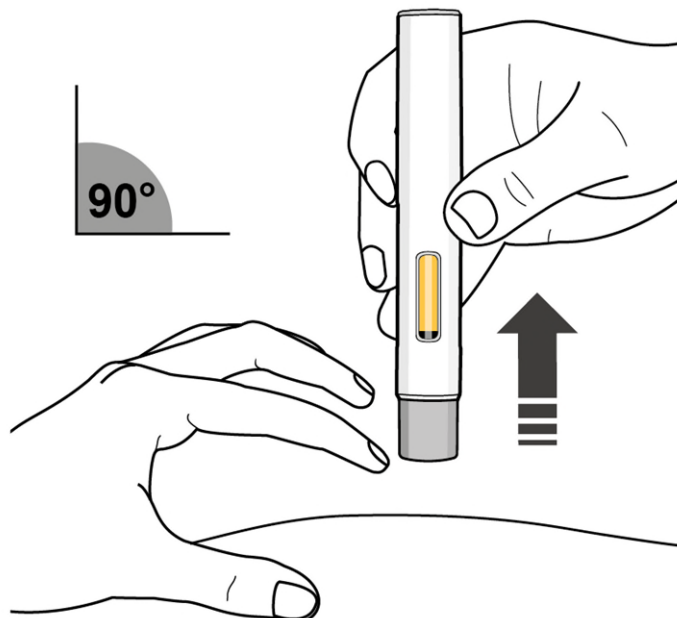
Aloita painamalla alaspäin	Jatka painamista	Jatka painamista vielä 5 sekunnin ajan
		
Aloita pistäminen painamalla alaspäin ja kuuntele ensimmäistä naksahdusta. • Ensimmäinen naksahdus tarkoittaa, että pistäminen on alkanut. • Keltainen mäntä alkaa liikkua tarkistusikkunaan. Jatka esitäytetyn kynän painamista alaspäin.	Jatka esitäytetyn kynän painamista alaspäin ja seuraa tarkistusikkunaa. • Ikkuna muuttuu keltaiseksi ja • kuulet toisen naksahduksen. Jatka esitäytetyn kynän painamista alaspäin.	Jatka esitäytetyn kynän painamista alaspäin vielä 5 sekunnin ajan, jotta saat varmasti täyden annoksen.

Kuva K

- **Älä** poista esitäytettyä kynää iholta ennen kuin keltainen mäntä on pysähtynyt ja täyttää tarkistusikkunan kokonaan ja lisäksi toisen naksahduksen jälkeen on kulunut 5 sekuntia.
- **Älä** poista esitäytettyä kynää pistoksen aikana iholta **äläkä kallista tai pyöritä sitä**.

Vaihe 10. Vapauta poimulle puristettu iho ja poista esitäytetty kynä iholta

- Vapauta poimulle puristettu iho ja poista esitäytetty kynä iholta 90° kulmassa (ks. **kuva L**).
- Kun esitäytetty kynä nostetaan pois iholta, harmaa neulansuojus palautuu alkuperäiseen (käyttöä edeltävään) asentoon ja lukittuu paikoilleen peittäen neulan.



Kuva L

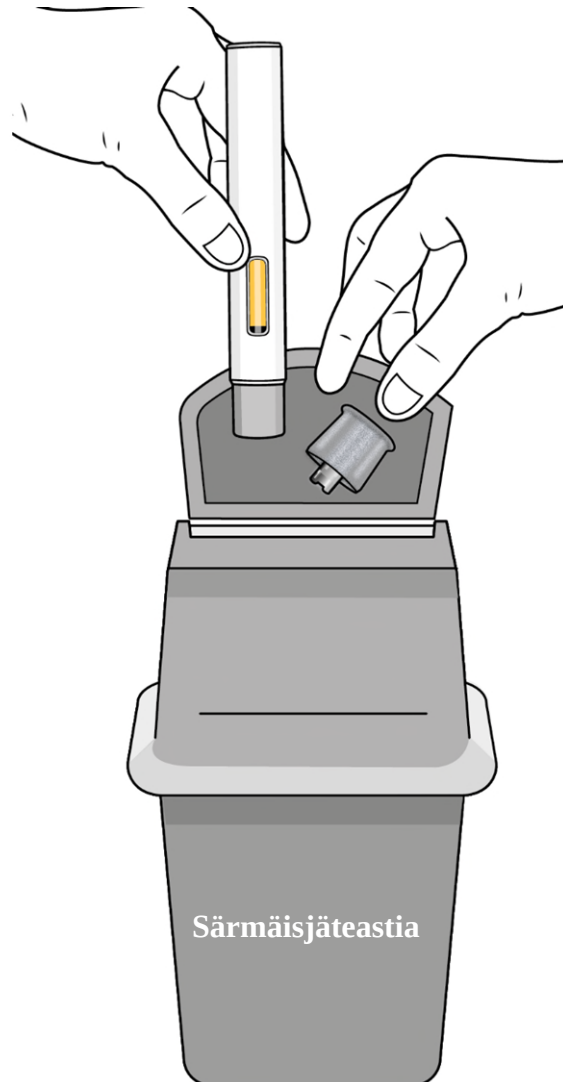
Tärkeää: Jos epäilet, että et ole saanut täyttä annosta, ota heti yhteyttä lääkäriin.

- Jos pistoskohdasta vuotaa hieman verta, voit painaa pistoskohtaa pumpulitupolla tai harsotaitoksella.
- **Älä** hankaa pistoskohtaa.
- Voit tarvittaessa peittää pistoskohdan pienellä laastarilla.

Hävittäminen

Vaihe 11. Esitäytetyn kynän hävittäminen

- Älä yritä käyttää esitäytettyä kynää uudelleen.
- Laita esitäytetty kynä pistämisen jälkeen särmaisjäteastiaan tai suljettuun pistonkestävään jäteastiaan (ks. **kuva M**).



Kuva M

- Jos sinulla ei ole särmaisjäteastiaa tai suljettua pistonkestävää jäteastiaa, voit käyttää talousjätteelle tarkoitettua jäteastiaa
 - joka on valmistettu kestävästä muovista
 - joka voidaan sulkea tiiviisti ja on varustettu pistonkestävällä kannella, jotta särmaisjäte pysyy sen sisällä
 - joka pysyy käytön aikana tukevasti pystyasennossa
 - joka on vuotamaton
 - joka on merkitty asianmukaisesti varoituksella sen sisältämästä riskijätteestä.
- Kun särmaisjäteastia on lähes täynnä, sinun on noudatettava paikallisia ohjeita sen hävittämiseksi oikein. Kysy apteekkihenkilökunnalta / lääkäriltä lisätietoja, miten särmaisjäteastia hävitetään.
- **Älä** hävitä särmaisjäteastiaa talousjätteenä, paitsi jos se on paikallisten ohjeiden mukaan sallittua.
- **Älä** kierrätä käytettyä särmaisjäteastiaa.

Vaihe 12. Pidä kirjaa hoidostasi

- Jos lääkäri niin edellyttää, pidä kirjaa lääkityksestäsi kirjaamalla pistoksesi päiväkirjaan.