

I. MELLÉKLET
ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS

▼ Ez a gyógyszer fokozott felügyelet alatt áll, mely lehetővé teszi az új gyógyszerbiztonsági információk gyors azonosítását. Az egészségügyi szakembereket arra kérjük, hogy jelentsenek bármilyen feltételezett mellékhatást. A mellékhatások jelentésének módjairól a 4.8 pontban kaphatnak további tájékoztatást.

1. A GYÓGYSZER NEVE

ANDEMBRY 200 mg oldatos injekció előretöltött fecskendőben
ANDEMBRY 200 mg oldatos injekció előretöltött injekciós tollban

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

ANDEMBRY 200 mg oldatos injekció előretöltött fecskendőben

Az előretöltött fecskendők mindegyike 200 mg garadacimabot* tartalmaz 1,2 ml oldatban.

ANDEMBRY 200 mg oldatos injekció előretöltött injekciós tollban

Az előretöltött injekciós tollak mindegyike 200 mg garadacimabot* tartalmaz 1,2 ml oldatban.

*A garadacimab egy teljes mértékben humán IgG4 monoklonális antitest, amelyet kínai hörsög petefészkek (Chinese Hamster Ovary, CHO) sejtekben állítanak elő rekombináns DNS-technológia alkalmazásával.

Korlátozott mennyiségű adat áll rendelkezésre a garadacimab alkalmazásáról nC1-INH-ban szenvedő HAE-betegeknél (lásd 5.1 pont).

Ismert hatású segédanyagok

Minden előretöltött fecskendő/toll 19,3 mg prolint és 0,24 mg poliszorbát 80-at tartalmaz.

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Oldatos injekció

Az oldat enyhén opálos vagy átlátszó, barnás-sárga vagy sárga színű folyadék.

Az oldat pH-ja hozzávetőleg 6,1, ozmolalitása pedig hozzávetőleg 470 mOsm/kg.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

Az ANDEMBRY az örökletes angioedema (hereditary angioedema, HAE) visszatérő rohamainak rutinszerű megelőzésére szolgál felnőtt és 12°évet betöltött serdülőkorú betegek esetében.

4.2 Adagolás és alkalmazás

E gyógyszerkészítmény alkalmazását a HAE betegek kezelésében tapasztalattal rendelkező egészségügyi szakember felügyelete alatt kell megkezdeni.

Adagolás

Az ANDEMBRY ajánlott dózisa felnőttek és 12°évet betöltött serdülők esetében egy kezdeti 400 mg-os telítő dózis, amelyet kétszer 200 mg subcutan injekció formájában kell beadni, majd ezt követően a havonta alkalmazott dózis 200 mg.

Meg kell fontolni a kezelés abbahagyását azoknál a normál C1-INH HAE betegeknél (nC1-INH), akiknél a rohamok csillapítása 3 hónap kezelést követően nem volt megfelelő mértékű (lásd 4.4 és 5.1 pont).

Az ANDEMBRY nem az akut HAE rohamok kezelésére szolgál (lásd 4.4 pont).

Kihagyott dózisok

Ha kimarad az ANDEMBRY egy dózisa, fel kell hívni a beteg figyelmét, hogy a lehető leghamarabb adja be magának a dózist.

Különleges betegcsoportok

Idősek

65 évesnél idősebb betegek esetében nem szükséges dózismódosítás (lásd 5.2 pont).

Vese- és májkárosodás

Vese- vagy májkárosodás esetén nem szükséges dózismódosítás (lásd 5.2 pont).

Gyermekek és serdülők

A garadacimab biztonságosságát és hatásosságát 12°évesnél fiatalabb gyermekek esetében nem igazolták.

Nincsenek rendelkezésre álló adatok.

Az alkalmazás módja

Az ANDEMBRY kizárólag subcutan alkalmazásra szolgál.

Mindegyik ANDEMBRY kiszerelés (előretöltött fecskendő, illetve előretöltött injekciós toll) kizárólag egyszeri használatra alkalmazható (lásd 6.6°pont).

Az injekció kizárólag az alábbi területekre adható be: a hasfalba, a combba, illetve a felkar külső részére (lásd 5.2°pont). Az injekció beadási helyének változtatása javasolt.

Az ANDEMBRY készítményt a beteg saját magának, illetve a beteg gondozója csak akkor adhatja be, ha egy egészségügyi szakember megtanította neki a subcutan injekciózás technikáját.

4.3 Ellenjavallatok

A készítmény hatóanyagával vagy a 6.1°pontban felsorolt bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység.

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Nyomonkövethetőség

A biológiai készítmények könnyebb nyomonkövethetősége érdekében az alkalmazott készítmény nevét és gyártási tételszámát egyértelműen kell dokumentálni.

Túlérzékenységi reakciók

Nem figyeltek meg túlérzékenységi reakciókat, de elméletileg előfordulhatnak ilyenek. Súlyos túlérzékenység esetén a garadacimab adagolását le kell állítani és megfelelő kezelést kell alkalmazni.

Általános

Az ANDEMBRY nem akut HAE rohamok kezelésére szolgál. Áttörésszerű HAE roham esetén engedélyezett rohamoldó gyógyszerrel egyénre szabott kezelést kell kezdeni.

Korlátozott mennyiségű adat áll rendelkezésre a garadacimab C1-INH-ban szenvedő HAE betegeknél történő alkalmazásáról (lásd 5.1 pont).

Az nC1-INH HAE egyes altípusai az FXII aktiválódás nélküli alternatív útvonalak miatt nem feltétlenül reagálnak a garadacimab kezelésre. Lehetőség szerint javasolt genetikai vizsgálatot végezni az aktuális HAE irányelveknek megfelelően, valamint amennyiben nem figyelhető meg klinikai válasz, a kezelést leállítani (lásd 4.2 és 5.1 pont).

Az alvadástesztel való kölcsönhatás

A garadacimab aPTI teszttel való kölcsönhatása miatt az ANDEMBRY megnyújthatja az aktivált parciális thromboplastin időt (aPTI). Az aPTI megnyúlásának mértéke a gyógyszer-expozíciótól, valamint további paraméterektől, például a XII-es faktor és más alvadási faktorok szintjének természetes eltéréseitől függően változó lehet. Az aPTI laboratóriumi teszt során alkalmazott reagensek a XII-es faktor aktiválódása révén indítják meg az intrinszc véralvadást a kontakt rendszerben, ezáltal a plazma XIIa faktor ANDEMBRY általi gátlása az aPTI megnyúlásához vezethet a teszt során.

Segédanyagok

Ez a gyógyszer 19,3°mg prolint tartalmaz előretöltött fecskendőnként/tollanként, ami 16,1°mg/ml-nek felel meg. A prolin káros lehet a hiperprolinémia nevű ritka genetikai rendellenességben szenvedő betegek számára, amelyben prolin halmozódik fel a szervezetben.

Ez a gyógyszer 0,24° mg polisorbát 80-t tartalmaz előretöltött fecskendőnként/tollanként, ami 0,2°mg/ml-nek felel meg. A polisorbátok allergiás reakciókat okozhatnak.

4.5 Gyógyszerkölcsönhatások és egyéb interakciók

Humán nem végeztek hivatalos gyógyszer-kölcsönhatási vizsgálatokat. A garadacimabot csak monoterápiaként vizsgálták, a HAE hosszú távú profilaxisára javallott más készítményekkel kombinációban nem. A fájdalomcsillapító, antibakteriális, antihisztamin, gyulladásgátló és antireumatikus gyógyszereknek nem volt hatásuk a garadacimab farmakokinetikájára. Áttörésszerű HAE rohamok esetén a rohamoldó gyógyszerek, például plazma eredetű és rekombináns C1-INH vagy icaftibant alkalmazása nem volt hatással a garadacimab farmakokinetikájára.

4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

Terhesség

A garadacimab terhes nőknél történő alkalmazása tekintetében korlátozott mennyiségű információ áll rendelkezésre. A monoklonális antitestek – amilyen a garadacimab is – főként a terhesség harmadik trimeszterében átjutnak a placentán, ezért ezeknek a magzatra gyakorolt lehetséges hatásai várhatóan

nagyobb mértékűek a terhesség harmadik trimeszterében. Egy terhes nyulakon végzett születés előtti és utáni fejlődést felmérő vizsgálat nem igazolt a fejlődő magzatra gyakorolt ártalmas hatást (lásd 5.3 pont). Elővigyázatosságból javasolt a garadacimab alkalmazásának mellőzése terhesség során.

Szoptatás

Nem ismert, hogy a garadacimab kiválasztódik-e a humán anyatejbe. Ismert, hogy a humán IgG a születést követő első napokban kiválasztódik az anyatejbe, majd ezt követően a koncentrációja hamar alacsonnyá válik. Következésképp az első néhány napban az anyatejjel IgG antitestek kerülhetnek át az újszülött szervezetébe. Ebben a rövid időszakban nem zárható ki a szoptatott gyermekre vonatkozó kockázat. Ezt követően a garadacimab alkalmazható a szoptatás ideje alatt, amennyiben klinikailag szükség van rá.

Termékenység

A termékenységre gyakorolt hatást embereknél nem értékelték. Nyulaknál a garadacimab nincs hatással sem a hímek, sem a nőtények termékenységére (lásd 5.3 pont).

4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Az ANDEMBRY nem, vagy csak elhanyagolható mértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A biztonságossági profil összefoglalása

Az ANDEMBRY alkalmazásával kapcsolatban leggyakrabban megfigyelt nemkívánatos reakciók az injekció beadásának helyén kialakuló reakció, ideértve az injekció beadásának helyén kialakuló bőrpírt, az injekció beadásának helyén kialakuló véraláfutást, illetve az injekció beadásának helyén kialakuló viszketést és csalánkiütést, fejfájást és hasi fájdalmat.

A mellékhatások táblázatos felsorolása

Az 1. táblázat foglalja össze a *VANGUARD fordulópontot jelentő vizsgálatban* megfigyelt nemkívánatos eseményeket. A VANGUARD vizsgálatban 39 HAE beteg vett részt, akik legalább egy dózis ANDEMBRY készítményt kaptak.

A mellékhatások gyakorisága az 1.°táblázatban van felsorolva az alábbi elfogadott kategóriák szerint: nagyon gyakori ($\geq 1/10$); gyakori ($\geq 1/100 - < 1/10$); nem gyakori ($\geq 1/1000 - < 1/100$); ritka ($\geq 1/10\ 000 - < 1/1000$), nagyon ritka ($\geq 1/10 - < 1/10\ 000$).

1. táblázat: Az ANDEMBRY klinikai vizsgálataiból megállapított nemkívánatos gyógyszerhatások

MedDRA szerinti szervrendszer osztályozás	Nemkívánatos gyógyszerhatás	Gyakoriság
Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók	az injekció beadásának helyén kialakuló reakciók*	Gyakori
Idegrendszeri betegségek és tünetek	fejfájás	Gyakori
Emésztőrendszeri betegségek és tünetek	hasi fájdalom	Gyakori

*Az injekció beadásának helyén kialakuló reakciók közé tartozik a bőrpír, véraláfutás, viszketés és az injekció beadásának helyén fellépő csalánkiütés

Gyermekek és serdülők

Az ANDEMBRY biztonságosságát kiértékeltek egy alcsoportban, amelyben 11 fő 12-<18 éves életkorú beteg vett részt. Nem figyeltek meg különbséget a felnőtteknél és serdülőknél észlelt átfogó biztonságossági profil között.

Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni. Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az [V. függékben](#) található elérhetőségek valamelyikén keresztül.

4.9 Túlادagolás

Nem áll rendelkezésre információ a túlادagolás esetleges jeleinek és tüneteinek azonosításához.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: Örökletes angioedemában alkalmazott gyógyszerek, ATC kód: B06AC07

Hatásmechanizmus

A garadacimab egy teljes mértékben humán IgG4/lambda rekombináns monoklonális antitest, amely az aktivált XII-es faktor katalitikus doménjéhez kötődik (FXIIa és β FXIIa), és gátolja annak katalitikus aktivitását. A kontakt rendszerben aktiválódó első faktor, az FXIIa gátlása megelőzi a HAE rohamokat azáltal, hogy megakadályozza a prekallikrein kallikreinné történő aktiválódását és a HAE rohamokban gyulladást és duzzanatot kiváltó bradikinin képződését.

Farmakodinámiás hatások

Az FXIIa-mediált kallikrein aktivitás koncentrációfüggő gátlását igazolták az ANDEMBRY havi egyszeri subcutan alkalmazását követően HAE betegeknel.

Klinikai hatásosság és biztonságosság

VANGUARD fordulópontot jelentő vizsgálat

Egy III. fázisú, multicentrikus, randomizált, kettős vak, placebo kontrolllos, párhuzamos csoportos vizsgálatban értékelték az ANDEMBRY hatásosságát az örökletes ismétlődő angioödémás rohamok megelőzésében felnőtt és 12 éves életkort betöltött, I-es vagy II-es típusú örökletes angioedemában szenvedő betegeknel.

A vizsgálatban 64 fő 12 éves életkort betöltött beteg vett részt, ezen belül 58 felnőtt és 6°gyermek- vagy serdülőkorú beteg, akiknél a 2°hónapos bevezető időszak során legalább 2 roham jelentkezett. A betegeket 3:2 arányban 2 párhuzamos kezelési karba randomizálták (400 mg telítő dózist követően 200 mg garadacimab havonta, illetve azonos térfogatú placebo) a 6 hónapos kezelési időszakra. A betegeknek a vizsgálatba való belépés előtt abba kellett hagyniuk az egyéb profilaktikus HAE kezelések alkalmazását. A vizsgálat ideje alatt minden beteg számára engedélyezett volt az igény szerinti gyógyszeralkalmazás a HAE rohamok kezelésére.

Összesen a betegek 87,5%-a szenvedett I-es típusú örökletes angioedemában. A betegek 89,1%-a számolt be HAE előfordulásáról a családi kórtörténetben, 59,4%-uk korábbi gégeedema

előfordulásáról, 32,8%-uk pedig korábban részesült profilaktikus HAE kezelésben. A vizsgálat bevezető időszakában a rohamok megfigyelt gyakorisága összesítve ≥ 3 roham/hónap volt a betegek 59,4%-ánál. Az ANDEMBRY csoportban a rohamok száma havonta 3,07 volt, míg a placebo csoportban 2,52.

Az elsődleges hatásossági végpont a HAE rohamok idő szerint normalizált száma volt az 1. nap és a 6 hónapos kezelési időszak vége között. A fő másodlagos végpontok a következők voltak: a HAE rohamok átlagos idő szerint normalizált számának százalékos csökkenése, azon betegek száma, akik az 1. nap és az első 3 hónap vége között rohammentesek maradtak, azon betegek százalékos aránya, akik az SGART-ra jó vagy kiváló választ mutattak az 1. nap és a 6 hónapos kezelési időszak vége között.

2. táblázat: A fő elsődleges és másodlagos hatásossági mérőszámok eredményei (kezelési szándék szerinti elemzési populáció)

	ANDEMBRY 200 mg (n = 39)	Placebo (n = 25)
Az értékelhető betegek száma, n	39	24 ^a
Elsődleges végpont		
A HAE rohamok összesített száma az 1. és 182. nap között	63	264
A HAE rohamok idő szerint normalizált száma az 1. és a 182. °nap között		
Átlag (95%-os KI)	0,27 (0,05, 0,49)	2,01 (1,44, 2,57)
p-érték*	< 0,001	
A legkisebb négyzetek korrigált átlaga ^b (95%-os KI)	0,22 (0,11, 0,47)	2,07 (1,49, 2,87)
Másodlagos végpontok		
A HAE rohamok idő szerint normalizált számának százalékos csökkenése a placebohoz képest ^c		
Átlag (95%-os KI)	86,51 (57,84, 95,68)	
p-érték*	< 0,001	
Azon betegek százalékos aránya (száma), akik az 1. naptól a 3. hónap végéig rohammentesek voltak	71,79 (28)	8,33 (2)
p-érték*	< 0,001	
Azon betegek százalékos aránya (száma), akik az SGART-ra jó vagy kiváló választ mutattak a 182. napon	82 (31)	33 (8)
p-érték*	< 0,001	

HAE = örökletes angioedema (hereditary angioedema); n = a betegek száma; a kezelési szándék szerinti elemzési populációban; KI = konfidencia intervallum; SGART = Subjects Global Assessment of Response to Therapy (a betegek terápiára adott válaszána átfogó értékelése)

^a Egy betegnél a kezelési időszak 30 napnál rövidebb volt, ezért ő nem került be az elemzésbe

^b A rohamok kiindulási gyakoriságára történő korrekció után

^c E végpont esetében a százalékos csökkenés medián értéke 100 volt

* Hierarchikus teszteljárás felel az 5%-os összesített alfa szintért (kétoldalas)

A további nem hierarchikusan tesztelt másodlagos végpontok az 1. és 182. nap között a következők voltak: az igény szerinti kezelést igénylő HAE rohamok idő szerint normalizált átlagos (medián) száma: az ANDEMBRY kezelésben részesülő csoportban ez 0,23 (0,0) volt, míg a placebo csoportban 1,86 (1,35); valamint a közepesen súlyos, illetve súlyos HAE rohamok idő szerint normalizált átlagos (medián) száma: az ANDEMBRY kezelésben részesülő csoportban ez 0,13 (0,0) volt, míg a placebo csoportban 1,35 (0,83).

Az Angioedema életminőség kérdőív (Angioedema Quality of Life Questionnaire, AE-QoL) összpontszámának és domén (funkció, fáradtság/hangulat, félelem/szégyenérzet, illetve táplálkozás) pontszámainak feltáró végpontja a placebóval összehasonlítva a 182. napon **(3. táblázat)** az ANDEMBRY kezelésben részesülő betegeknél javulást mutatott. Definíció szerint az AE-QoL pontszámának hatpontos csökkenése jelentette a minimális klinikailag jelentős különbséget (minimal clinically important difference, MCID). Az ANDEMBRY kezelésben részesülő betegek 88%-ánál az MCID-nél nagyobb változás volt megfigyelhető a kiinduláshoz képest.

3. °táblázat: Az AE-QoL összpontszám és domén pontszámok változása a kiinduláshoz képest a 182.°napon (kezelési szándék szerinti elemzési populáció)^a

Az AE-QoL összpontszám és domén pontszámok változása a kiinduláshoz képest a 182. napon^b, átlag (szórás)	200 mg ANDEMBRY (n=39)	Placebo (n=25)
Az elemzésbe bevont betegek, n	33	20
Összpontszám	-26,5 (17,9)	-2,2 (19,1)
Funkció	-35,8 (23,2)	1,9 (29,6)
Fáradtság/hangulat	-21,1 (22,9)	-5,8 (27,1)
Félelmek/szégyenérzet	-28,0 (24,1)	-2,5 (18,6)
Táplálkozás:	-16,7 (23,3)	-0,6 (16,5)

n = a betegek száma a kezelési szándék szerinti elemzési populációban

^a Az angioödéma életminőség kérdőívet csak a 18 éves életkort betöltött betegeknél vették fel.

^b Az alacsonyabb AE-QoL pontszám nagyobb mértékű javulást jelez

A 12°éves életkort betöltött gyermek- és serdülő betegek hatásossági profilja (n=6) megfelelt a teljes populációban megfigyeltnek.

VANGUARD nyílt kiterjesztett vizsgálat

A VANGUARD vizsgálatot befejező betegeket (n=57), valamint egy II.°fázisú vizsgálat betegeit (n=35) továbbvitték a VANGUARD nyílt kiterjesztett vizsgálatba, amelybe 69 új beteget is bevontak. A kezelés kezdetétől 16,7 hónapon keresztül (az expozíció medián időtartama 9,49 hónap) a 161 beteg közül 96 (59,6%) rohammentes maradt, A 12°éves életkort betöltött serdülő betegek biztonságossági és hatásossági profilja (n=10) megfelelt a teljes populációban megfigyeltnek.

Normál C1-INH HAE populáció

A normál C1-INH HAE populációba ismert és nem ismert mutációkkal rendelkező betegek tartoznak. A garadacimab biztonságosságát és hatásosságát a II°fázisú vizsgálatban (2001) 6 olyan betegnél vizsgálták, akiknél ismert mutációk voltak jelen: HAE-FXII (n=3), illetve HAE-PLG (plazminogén) (n=3).

A három genetikailag igazolt HAE-FXII mutációval rendelkező beteg közül egy a kezelés második hónapja során a hatásosság hiánya miatt kilépett. Nála a rohamok gyakorisága összességében havi 4,35-ről 3,51-re csökkent, a súlyos rohamok gyakorisága pedig havi 1,09-ről 0,58-ra. A másik két beteg befejezte a kezdeti 12 hetes kezelési időszakot. Egyiküknél a rohamok gyakorisága havi 3,24-ről

0,36-ra csökkent, a másik beteg pedig a kezdetben megfigyelt havi 3,20 rohamról indulva rohammentessé vált. Mindkét beteg 20 hónapig, illetve 17 hónapig folytatta a garadacimab kezelést a második kezelési időszakban, ezután mindkét beteg továbblépett a 2. fázisú vizsgálatból a 3. fázisú kiterjesztett vizsgálatba, további 18 hónapig garadacimabot kaptak, és rohammentesek maradtak.

Továbbá a HAE-PLG mutációval rendelkező 3 beteg befejezte a kezdeti 12 hetes kezelési időszakot, és nem léptek tovább a kiterjesztett kezelési időszakba. Egy beteg az összesített havi rohamgyakoriság 3,20-ról 1,75-re és a súlyos rohamok gyakoriságának havi 1,60-ról 0,35-re történő csökkenéséről számolt be a kezelési időszakban a bevezető időszakhoz képest. A másik két beteg a rohamok gyakoriságának havi 2,28-ról 6,8-ra, illetve 1,45-ről 3,17-re való növekedéséről számolt be a kezelési időszakban a bevezető időszakhoz képest. A jelentett rohamok közül egyik sem minősült súlyos rohamnak.

Az nC1-INH betegeknél a garadacimab biztonságossági profilja összességében hasonló volt a HAE-C1-INH betegeknél megfigyeltékhez.

Immunogenitás

Az ANDEMBRY kezelésben részesülő betegek 2,9%-ánál (5/172) a kezelés során gyógyszer elleni antitestek (ADA) keletkeztek alacsony titerben. Az e betegeknél észlelt alacsony ADA titer miatt nem voltak neutralizáló antitestek kimutathatók. Ennélfogva az ADA klinikai relevanciája nem teljes mértékben állapítható meg.

A rendelkezésre álló adatok azt jelzik, hogy az ADA jelenléte láthatóan nem volt hatással a biztonságosságra, illetve a hatásosságra.

Gyermekek és serdülők

Az Európai Gyógyszerügynökség a gyermekek esetén egy vagy több korosztálynál halasztást engedélyez az ANDEMBRY vizsgálati eredményeinek benyújtási kötelezettségét illetően az örökletes angioedema rohamok megelőzésében (lásd 4.2°pont, gyermekgyógyászati alkalmazásra vonatkozó információk).

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

A *VANGUARD* fordulópontot jelentő vizsgálatban a havonta egyszer 200°mg subcutan garadacimab kezelésben részesülő betegeknél az átlagos (szórás) görbe alatti terület az adagolási intervallumban egyensúlyi állapotban ($AUC_{tau,ss}$) 10300 (3380) mcg·óra/ml volt, a maximális koncentráció egyensúlyi állapotban ($C_{max,ss}$) 21,2 (6,58) mcg/ml, a minimális koncentráció egyensúlyi állapotban ($C_{min,ss}$) pedig 9,30 (3,73) mcg/ml. A garadacimab-expozíció egyensúlyi állapotát a 400 mg-os telítő dózis (2°szer°200 mg) első subcutan beadását követően sikerült elérni.

Felszívódás

A subcutan alkalmazás után a maximális koncentráció eléréséhez szükséges idő hozzávetőleg 6 nap. Az szubkután injekció beadásának helye (comb, kar, illetve has) nem befolyásolta a garadacimab felszívódását. A garadacimab felszívódásának sebessége 0,00824/óra volt. A garadacimab átlagos abszolút biológiai hozzáférhetősége HAE betegeknél a populációs farmakokinetikai elemzés alapján 39,5% volt.

Eloszlás

A garadacimab látszólagos megoszlási térfogatának átlaga (szórás) HAE betegeknél 7,42 liter (4,20) volt. A garadacimab egy monoklonális antitest, és nem várható, hogy plazmafahérjékhez kötődik.

Biotranszformáció

Hasonlóan más monoklonális antitestekhez a garadacimab várhatóan enzimatis proteolízis révén apró peptidekké és aminosavakká bomlik. Ennélfogva a garadacimab esetén nem készültek specifikus anyagsere-vizsgálatok.

Elimináció

A garadacimab látszólagos clearance-ének átlaga (szórás) 0,0217 l/óra (0,00793), terminális eliminációs felezési ideje pedig hozzávetőleg 19 nap volt.

Különleges betegcsoportok

Nem végeztek külön vizsgálatokat a garadacimab farmakokinetikájának értékelésére különleges betegcsoportokban, így nemek vagy életkor szerint, illetve terhes nőknél.

Egy populációs farmakokinetikai elemzésben a testtömegre való korrekciót követően (43,3 és 153 kg között) a nem, az életkor (12 és 73 év között), a rassz, illetve az etnikai hovatartozás láthatóan nem befolyásolta a garadacimab clearance-ét, illetve megoszlási térfogatát.

Bár a testtömeget fontos független változóként azonosították a clearance és megoszlási térfogat változékonyságának leírásában, a különbség klinikailag nem volt releváns, és nem javasolt a dózis módosítása.

Vese- és májkárosodás

Nem végeztek célzott vizsgálatokat vese-, illetve májkárosodásban szenvedő betegeknél.

Minthogy az IgG monoklonális antitestek főként intracelluláris katabolizmus révén eliminálódnak, a vesekárosodás, illetve májkárosodás várhatóan nem befolyásolja a garadacimab clearance-ét.

Populációs farmakokinetikai elemzés alapján a májkárosodás nem volt hatással a garadacimab farmakokinetikájára.

Egy populációs farmakokinetikai elemzésben a vesekárosodás (becsült glomerulus filtrációs ráta: ≥ 90 ml/perc [normál, n=149], 60 - <90 ml/perc [enyhe, n=22], illetve 30 - <60 ml/perc [közepesen súlyos, n=1]) nem volt hatással a garadacimab farmakokinetikájára.

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

A hagyományos – farmakológiai biztonságossági és ismételt adagolású dózistoxicitási – vizsgálatokból származó nem klinikai jellegű adatok azt igazolták, hogy a készítmény alkalmazásakor humán vonatkozásban különleges kockázat nem várható.

Reprodukciós toxicitás

Háromnaponta egyszer intravénásan garadacimab-kezelésben részesülő – ez nőstényeknél hozzávetőleg 83-szoros, hímeknél 103-szoros expozíciót eredményez (az AUC alapján) – ivarérett nyulaknál nem volt a párzásra, termékenységre, termékenységi indexekre, illetve anyai reprodukciós paraméterekre, az embrió túlélésére, illetve a hímivarsejt értékelésére gyakorolt nemkívánatos hatás megfigyelhető, ez alapján a garadacimab az embereknél javasolt havonta egyszer 200°mg subcutan dózisban nincs hatással a férfi és női termékenységre.

Egy születés előtti és utáni fejlődési vizsgálatban vemhes nyulak ötnaponta kaptak subcutan garadacimabot a beágyazódástól az elválasztásig. Az embereknél javasolt havonta egyszer 200°mg subcutan dózishoz képest (az AUC alapján) hozzávetőleg 53-szoros expozíciót eredményező subcutan garadacimab kezelést kapó nyulaknál nem volt garadacimabbal összefüggő anyai és utód toxicitás hat hónapos korig.

Nyulaknál a garadacimab átjutott a placentán. Az embereknél javasolt havonta egyszer 200°mg szubcutan dózishoz képest (az AUC alapján) hozzávetőleg 53-szoros expozíciót eredményező subcutan garadacimab kezelés mellett a 29.°gesztációs napon a magzati plazmakoncentráció az anyai koncentráció 40,8%-a volt.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

hisztidin
arginin-monohidroklorid
prolin
poliszorbát 80 (E 433)
injekcióhoz való víz

6.2 Inkompatibilitások

Nem értelmezhető.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

3 év

Az ANDEMBRY szobahőmérsékleten (legfeljebb 25°C-on) egyetlen alkalommal legfeljebb 2°hónapig tárolható, azonban a lejáratí időn túl már nem tárolható.

6.4 Különleges tárolási előírások

Hűtőszekrényben tárolandó (2°C–8°C).

Ne fagyassza le!

A fénytől való védelem érdekében az előretöltött fecskendő, illetve előretöltött injekciós toll a külső dobozában tárolandó.

Szobahőmérsékleten történő tárolást követően már ne tárolja az ANDEMBRY-t hűtőszekrényben.

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

ANDEMBRY 200 mg°oldatos injekció előretöltött fecskendőben

1,2 ml oldat előretöltött üveg fecskendőben (I-es típusú üveg) bróm-butí dugóval, 27 G × 1/2 5B speciális vékony falú (STW) ráerősített tűvel és kiterjesztett ujjtámasztó gyűrűvel, valamint tűvédő eszközzel összeszerelve.

Az ANDEMBRY 1 összeszerelt előretöltött fecskendőt tartalmazó egydarabos kiszerelésben, valamint 3 összeszerelt előretöltött fecskendőt tartalmazó (3×1 db-os csomag) gyűjtőcsomagolásban kapható.

ANDEMBRY 200 mg oldatos injekció előretöltött injekciós tollban

1,2 ml oldat előretöltött üveg fecskendőben (I-es típusú üveg) bróm-butí dugóval, 27 G × 1/2 5B speciális vékony falú (STW) ráerősített tűvel. Mindegyik előretöltött fecskendő injekciós tollal van összeszerelve.

Az ANDEMBRY 1 előretöltött injekciós tollat tartalmazó egydarabos kiszerelésben, valamint 3°előretöltött tollat tartalmazó (3×1 db-os csomag) gyűjtőcsomagolásban kapható.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések és egyéb, a készítmény kezelésével kapcsolatos információk

Használat előtt az ANDEMBRY készítményt óvatosan fel-le forgatva szemrevételezéssel ellenőrizni kell. Az oldatnak enyhén opálos vagy átlátszó, barnás-sárga vagy sárga színű folyadéknak kell lennie. Az elszíneződött vagy részecskéket tartalmazó oldatokat nem szabad felhasználni.

Ne rázza fel!

A beadás lépései

ANDEMBRY 200°mg oldatos injekció előretöltött fecskendőben

Miután kivette a tűvédő eszközzel ellátott előretöltött fecskendőt a hűtőszekrényből, a beadás előtt várjon 30°percet, hogy az oldat szobahőmérsékletűre melegedjen. Az ANDEMBRY készítményt subcutan fecskendezze be a hasfalba, a combba vagy a felkarba. Az injekció beadási helyének váltogatása ajánlott (lásd 4.2°pont).

Mindegyik tűvédő eszközzel ellátott előretöltött fecskendő kizárólag egyszeri használatra szolgál. Az injekció beadása után dobja ki a tűvédő eszközzel ellátott előretöltött fecskendőt egy éles eszközök tárolására szolgáló tartályba vagy zárt szűrásbiztos tartályba.

Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.

ANDEMBRY 200°mg oldatos injekció előretöltött injekciós tollban

Miután kivette az előretöltött injekciós tollat a hűtőszekrényből, a beadás előtt várjon 30 percet, hogy az oldat szobahőmérsékletűre melegedjen. Az ANDEMBRY készítményt subcutan fecskendezze be a hasfalba, a combba vagy a felkarba. Az injekció beadási helyének váltogatása ajánlott (lásd 4.2°pont).

A gyógyszer befecskendezése az előretöltött injekciós tollból akár 15°másodpercet is igénybe vehet.

Figyeljen az első „kattanásra” (ez jelzi az injekció megkezdését, és a sárga dugattyú elkezd végighaladni az ablakon). Tartsa benyomva a tollat, és figyelje, ahogy a sárga dugattyú lefelé mozogva kitölti az ablakot. Egy második „kattanást” lehet hallani, és az ellenőrző ablak teljesen sárga. Várjon további 5°másodpercet, hogy a teljes dózis beadásra kerüljön.

Mindegyik előretöltött injekciós toll kizárólag egyszeri használatra szolgál. Az injekció beadása után dobja ki az előretöltött injekciós tollat egy éles eszközök tárolására szolgáló tartályba vagy zárt szűrásbiztos tartályba.

Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

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

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/24/1885/001

EU/1/24/1885/002

EU/1/24/1885/003

EU/1/24/1885/004

**9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/
MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma:

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

A gyógyszerrel részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<https://www.ema.europa.eu>) található.

II. MELLÉKLET

- A. A BIOLÓGIAI EREDETŰ HATÓANYAG GYÁRTÓJA ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ**
- B. A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK**
- C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYBEN FOGLALT EGYÉB FELTÉTELEK ÉS KÖVETELMÉNYEK**
- D. A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK**

A. A BIOLÓGIAI EREDETŰ HATÓANYAG GYÁRTÓJA ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ

A biológiai eredetű hatóanyag(ok) gyártójának/gyártóinak neve és címe

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

A gyártási tételek végfelszabadításáért felelős gyártó(k) neve és címe

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

B. A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer (lásd I. Melléklet_ Alkalmazási előírás, 4.2 pont).

C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYBEN FOGLALT EGYÉB FELTÉTELEK ÉS KÖVETELMÉNYEK

• **Időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések (Periodic safety update report, PSUR)**

Erre a készítményre a PSUR-okat a 2001/83/EK irányelv 107c. cikkének (7) bekezdésében megállapított és az európai internetes gyógyszerportálon nyilvánosságra hozott uniós referencia időpontok listája (EURD lista), illetve annak bármely későbbi frissített változata szerinti követelményeknek megfelelően kell benyújtani

A forgalomba hozatali engedély jogosultja (MAH) erre a készítményre az első PSUR-t az engedélyezést követő 6 hónapon belül köteles benyújtani.

D. A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK

• **Kockázatkezelési terv**

A forgalomba hozatali engedély jogosultja kötelezi magát, hogy a forgalomba hozatali engedély 1.8.2°moduljában leírt, jóváhagyott kockázatkezelési tervben, illetve annak jóváhagyott frissített verzióiban részletezett, kötelező farmakovigilanciái tevékenységeket és beavatkozásokat elvégzi.

A frissített kockázatkezelési terv benyújtandó a következő esetekben:

- ha az Európai Gyógyszerügynökség ezt indítványozza;
- ha a kockázatkezelési rendszerben változás történik, főként azt követően, hogy olyan új információ érkezik, amely az előny/kockázat profil jelentős változásához vezethet, illetve (a biztonságos gyógyszeralkalmazásra vagy kockázatminimalizálásra irányuló) újabb, meghatározó eredmények születnek.

III. MELLÉKLET

CÍMKESZÖVEG ÉS BETEGTÁJÉKOZTATÓ

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

EGYDARABOS KISZERELÉS KÜLSŐ DOBOZA

1. A GYÓGYSZER NEVE

ANDEMBRY 200°mg oldatos injekció előretöltött fecskendőben
garadacimab

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

Az előretöltött fecskendők mindegyike 200 mg garadacimabot tartalmaz 1,2 ml oldatban.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

hisztidin, arginin-monohidroklorid, prolin, poliszorbát 80, injekcióhoz való víz. További információkért lásd a betegtájékoztatót.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Oldatos injekció

1 db előretöltött fecskendő

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Ne rázza fel!

Kizárólag egyszeri használatra.

Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

Subcutan alkalmazandó.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben tárolandó. Ne fagyassza le!

Szobahőmérsékleten (legfeljebb 25°C-on) egyetlen alkalommal legfeljebb 2°hónapig tárolható.

A hűtőszekrényből való kivétel dátuma: _____

A szobahőmérséklet elérése után már ne tegye vissza hűtőszekrénybe.

A fénytől való védelem érdekében az előretöltött fecskendő a külső dobozában tárolandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/24/1885/001

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

ANDEMBRY 200°mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

**A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK
GYŰJTŐCSOMAGOLÁS KÜLSŐ DOBOZA (BELEÉRTVE A BLUE BOX-OT IS)**

1. A GYÓGYSZER NEVE

ANDEMBRY 200 mg oldatos injekció előretöltött fecskendőben
garadacimab

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

Az előretöltött fecskendők mindegyike 200 mg garadacimabot tartalmaz 1,2 ml oldatban.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

hisztidin, arginin-monohidroklorid, prolin, poliszorbát 80, injekcióhoz való víz. További információkért lásd a betegtájékoztatót.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Oldatos injekció

3°db. (3 egydarabos kiszerelés) előretöltött fecskendő

**5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS
MÓDJA(I)**

Ne rázza fel!

Kizárólag egyszeri használatra.

Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

Subcutan alkalmazandó.

**6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELLYEL SZERINT A GYÓGYSZERT
GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben tárolandó. Ne fagyassza le!
Szobahőmérsékleten (legfeljebb 25°C-on) egyetlen alkalommal legfeljebb 2 hónapig tárolható.

A hűtőszekrényből való kivétel dátuma: _____

A szobahőmérséklet elérése után már ne tegye vissza hűtőszekrénybe.
A fénytől való védelem érdekében az előretöltött fecskendő a külső dobozában tárolandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/24/1885/002

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**

N/A

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

ANDEMBRY 200 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK GYŰJTŐCSOMAGOLÁS KÖZVETLEN DOBOZA (BLUE BOX NÉLKÜL)
--

1. A GYÓGYSZER NEVE

ANDEMBRY 200°mg oldatos injekció előretöltött fecskendőben
garadacimab

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

Az előretöltött fecskendők mindegyike 200 mg garadacimabot tartalmaz 1,2 ml oldatban.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

hisztidin, arginin-monohidroklorid, prolin, poliszorbát 80, injekcióhoz való víz. További információkért lásd a betegtájékoztatót.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Oldatos injekció

1 db előretöltött fecskendő

Gyűjtőcsomagolás része, külön nem forgalmazható.

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Ne rázza fel!

Kizárólag egyszeri használatra.

Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

Subcutan alkalmazandó.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELÝ SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES
--

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben tárolandó. Ne fagyassza le!

Szobahőmérsékleten (legfeljebb 25°C-on) egyetlen alkalommal legfeljebb 2 hónapig tárolható.

A hűtőszekrényből való kivétel dátuma: _____

A szobahőmérséklet elérése után már ne tegye vissza hűtőszekrénybe.

A fénytől való védelem érdekében az előretöltött fecskendő a külső dobozában tárolandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/24/1885/001

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

ANDEMBRY 200 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK ELŐRETÖLTÖTT FECSKENDŐ CÍMKÉJE

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)
--

ANDEMBRY 200°mg
oldatos injekció
garadacimab
sc.

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. A TARTALOM TÖMEGRE, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

1,2 ml

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

CSL Behring GmbH

**A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK
EGYDARABOS KISZERELÉS KÜLSŐ DOBOZA**

1. A GYÓGYSZER NEVE

ANDEMBRY 200 mg oldatos injekció előretöltött injekciós tollban
garadacimab

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

Az előretöltött injekciós tollak mindegyike 200 mg garadacimabot tartalmaz 1,2 ml oldatban.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

hisztidin, arginin-monohidroklorid, prolin, poliszorbát 80, injekcióhoz való víz. További információkért lásd a betegtájékoztatót.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Oldatos injekció

1 db előretöltött injekciós toll

**5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS
MÓDJA(I)**

Ne rázza fel!
Kizárólag egyszeri használatra.
Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Subcutan alkalmazandó.

**6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT
GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben tárolandó. Ne fagyassza le!
A fénytől való védelem érdekében az előretöltött injekciós toll a külső dobozában tárolandó.
Szobahőmérsékleten (legfeljebb 25°C-on) egyetlen alkalommal legfeljebb 2 hónapig tárolható.

A hűtőszekrényből való kivétel dátuma: _____

A szobahőmérséklet elérése után már ne tegye vissza hűtőszekrénybe.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/24/1885/003

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

ANDEMBRY 200 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

**A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK
GYŰJTŐCSOMAGOLÁS KÜLSŐ DOBOZA (BELEÉRTVE A BLUE BOX-OT IS)**

1. A GYÓGYSZER NEVE

ANDEMBRY 200 mg oldatos injekció előretöltött injekciós tollban
garadacimab

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

Az előretöltött injekciós tollak mindegyike 200 mg garadacimabot tartalmaz 1,2 ml oldatban.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

hisztidin, arginin-monohidroklorid, prolin, poliszorbát 80, injekcióhoz való víz. További információkért lásd a betegtájékoztatót.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Oldatos injekció

3 db. (3 egydarabos kiszerezés) előretöltött injekciós toll

**5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS
MÓDJA(I)**

Ne rázza fel!

Kizárólag egyszeri használatra.

Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

Subcutan alkalmazandó.

**6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT
GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

**7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES
8. LEJÁRATI IDŐ**

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben tárolandó. Ne fagyassza le!

A fénytől való védelem érdekében az előretöltött injekciós toll a külső dobozában tárolandó.

Szobahőmérsékleten (legfeljebb 25°C-on) egyetlen alkalommal legfeljebb 2 hónapig tárolható.

A hűtőszekrényből való kivétel dátuma: _____

A szobahőmérséklet elérése után már ne tegye vissza hűtőszekrénybe.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/24/1885/004

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

N/A

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

ANDEMBRY 200°mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN

NN

**A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK
GYŰJTŐCSOMAGOLÁS KÖZVETLEN DOBOZA (BLUE BOX NÉLKÜL)**

1. A GYÓGYSZER NEVE

ANDEMBRY 200°mg oldatos injekció előretöltött injekciós tollban
garadacimab

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

Az előretöltött injekciós tollak mindegyike 200 mg garadacimabot tartalmaz 1,2 ml oldatban.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

hisztidin, arginin-monohidroklorid, prolin, poliszorbát 80, injekcióhoz való víz. További információkért lásd a betegtájékoztatót.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Oldatos injekció

1 db előretöltött injekciós toll

Gyűjtőcsomagolás része, külön nem forgalmazható.

**5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS
MÓDJA(I)**

Ne rázza fel!

Kizárólag egyszeri használatra.

Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

Subcutan alkalmazandó.

**6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT
GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben tárolandó. Ne fagyassza le!

A fénytől való védelem érdekében az előretöltött injekciós toll a külső dobozában tárolandó.
Szobahőmérsékleten (legfeljebb 25°C-on) egyetlen alkalommal legfeljebb 2 hónapig tárolható.

A hűtőszekrényből való kivétel dátuma: _____

A szobahőmérséklet elérése után már ne tegye vissza hűtőszekrénybe.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/24/1885/003

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK****16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

ANDEMBRY 200°mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD**18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA****A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK
ELŐRETÖLTÖTT INJEKCIÓS TOLL CÍMKÉJE**

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)
--

ANDEMBRY 200°mg
oldatos injekció
garadacimab
sc.

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. A TARTALOM TÖMEGRE, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

1,2°ml

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

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

B. BETEGTÁJÉKOZTATÓ

Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

ANDEMBRY 200^omg oldatos injekció előretöltött fecskendőben garadacimab

▼ Ez a gyógyszer fokozott felügyelet alatt áll, mely lehetővé teszi az új gyógyszerbiztonsági információk gyors azonosítását. Ehhez Ön is hozzájárulhat a tudomására jutó bármilyen mellékhatás bejelentésével. A mellékhatások jelentésének módjairól a 4. pont végén (Mellékhatások bejelentése) talál további tájékoztatást.

Mielőtt elkezdi alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához, gyógyszerészéhez vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer az ANDEMBRY, és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók az ANDEMBRY alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni az ANDEMBRY-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell az ANDEMBRY-t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk
7. Használati útmutató

1. Milyen típusú gyógyszer az ANDEMBRY, és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az ANDEMBRY a garadacimab nevű hatóanyag:ot tartalmazza.

Az ANDEMBRY egy olyan gyógyszer, amelyet 12 éves életkort betöltött, örökletes angioödémában (hereditary angioedema, HAE) szenvedő betegeknél alkalmaznak az angioödémás rohamok megelőzésére.

Az örökletes angioödéma egy olyan kórallapot, amelyben visszatérően a test különböző részeit érintő gyorsan kialakuló duzzanattal járó epizódok, más néven HAE rohamok alakulnak ki. Az érintett testrészek a következők lehetnek:

- a kéz és láb;
- az arc, szemhéj, ajak és nyelv;
- a gége (larynx) és torok, ami a légzés nehezítettségéhez vezethet;
- a nemi szervek;
- a gyomor és belek.

A HAE rohamok fájdalmasak lehetnek és munka képtelenséget okozhatnak. A torkot és a géget érintő rohamok veszélyesek és akár életveszélyesek is lehetnek.

A HAE gyakran több családtagnál is megjelenik, de vannak olyan betegek, akiknél nem szerepel a családi kórtörténetben. A genetikai hiba típusa és a vérben keringő, C1-észteráz gátló (C1-INH) nevű fehérjére gyakorolt hatása alapján a HAE három típusa ismert. Vannak, akiknek a vérében alacsony a

C1-INH mennyisége (I-es típusú HAE), előfordulhat a C1-INH elégtelen működése (II-es típusú HAE), illetve olyan is, hogy a HAE a normálisan működő C1-INH mellett alakul ki (III-as típusú HAE). Az utolsó típus extrém ritka. Mindhárom típus esetén ugyanolyan lokalizált duzzanattal járó klinikai tünetek alakulnak ki.

A C1-INH egy folyamatot szabályoz a szervezetben, amely a bradikinin nevű gyulladásos anyag termelését korlátozza. A bradikinin túltermelése okoz duzzanatot és gyulladást a HAE betegeknél.

Az ANDEMBRY hatóanyaga, a garadacimab gátolja a bradikinin termelését serkentő XIIa faktor (FXIIa) nevű fehérje aktiválódását. Az FXIIa aktivitásának gátlásával a garadacimab csökkenti a bradikinin szintjét, ezáltal megelőzi a HAE rohamokat. A normál C1-INH HAE egyes altípusai az FXII aktiválódás nélküli alternatív útvonalak miatt nem feltétlenül reagálnak a garadacimab kezelésre. Amennyiben bármely aggálya van a gyógyszerével kapcsolatban, beszéljen kezelőorvosával.

2. Tudnivalók az ANDEMBRY alkalmazása előtt

Ne alkalmazza az ANDEMBRY-t:

- ha allergiás a garadacimabra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

- Az ANDEMBRY alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel.
- Ha az ANDEMBRY-val szemben súlyos allergiás reakció alakul ki Önnél olyan tünetekkel, mint a csalánkiütés, mellkasi szorító érzés, nehézlégzés, sípolás, alacsony vérnyomás, illetve anafilaxia, **haladéktalanul** tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert.
- Az örökletes angioödémás roham kezelésére alkalmazza a szokásos rohamoldó gyógyszert, és ne vegyen be plusz adagot az ANDEMBRY-ből.

Feljegyzések készítése

Kifejezetten ajánlott, hogy minden alkalommal, amikor az ANDEMBRY egy adagját alkalmazza, jegyezze fel a gyógyszer nevét és gyártási tételezszámát. Ezáltal nyomon tudja követni az alkalmazott gyártási tételeket.

Laboratóriumi vizsgálatok

A véralvadását felmérő laboratóriumi vizsgálat előtt mondja el kezelőorvosának, hogy ANDEMBRY kezelést kap. Erre azért van szükség, mert az ANDEMBRY bizonyos laboratóriumi vizsgálatok esetén zavaró hatású lehet, és pontatlan eredményekhez vezethet.

Gyermekek és serdülők

Az ANDEMBRY alkalmazása 12 éves kor alatti gyermekek számára nem ajánlott, mivel ebben a korcsoportban nem vizsgálták.

Egyéb gyógyszerek és az ANDEMBRY

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről.

Az ANDEMBRY esetében nem ismert, hogy más gyógyszereket befolyásolna, illetve, hogy más gyógyszerek befolyásolnák a hatását.

Terhesség és szoptatás

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével. Korlátozott mennyiségű információ áll rendelkezésre az ANDEMBRY terhesség és szoptatás során történő alkalmazásáról. Elővigyázatosságból javasolt az ANDEMBRY alkalmazásának mellőzése terhesség során. Orvosa tájékoztatni fogja a gyógyszer alkalmazásának kockázatairól és előnyeiről.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Ez a gyógyszer nem, vagy csak elhanyagolható mértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

Az ANDEMBRY prolint tartalmaz.

Ez a gyógyszer 19,3 mg prolint tartalmaz előretöltött fecskendőnként, ami 16,1 mg/ml-nek felel meg. A prolin káros lehet a hiperprolinémia nevű ritka genetikai rendellenességben szenvedő betegek számára, amelyben prolin halmozódik fel a szervezetben. Amennyiben Ön (vagy gyermeke) hiperprolinémiában szenved, csak abban az esetben használja ezt a gyógyszert, ha kezelőorvosa javasolta.

Az ANDEMBRY poliszorbát 80-t tartalmaz.

Ez a gyógyszer 0,24 mg poliszorbát 80-t tartalmaz előretöltött fecskendőnként, ami 0,2 mg/ml-nek felel meg. A poliszorbátok allergiás reakciókat okozhatnak. Tájékoztassa orvosát, ha bármilyen ismert allergiája van.

3. Hogyan kell alkalmazni az ANDEMBRY-t?

Az ANDEMBRY biztonsági tűvédővel ellátott egyszer használatos előretöltött fecskendőkben kerül kiszerezésre. Az Ön kezelésének megkezdése egészségügyi szakember felügyelete alatt és vezetésével történik majd.

Ezt a gyógyszert mindig pontosan a betegtájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön kezelőorvosa, gyógyszerésze vagy a gondozását végző egészségügyi szakember által elmondottaknak megfelelően alkalmazza. Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert.

Mennyi ANDEMBRY-t kell használnom?

Az ANDEMBRY ajánlott dózisa a kezelés első napján 2 darab 200°mg-os injekció formájában beadott 400°mg-os telítő dózis, majd ezt követően havonta egyszer egy 200°mg-os injekció.

Hogyan kell az ANDEMBRY-t befecskendezni?

Az ANDEMBRY-t beadhatja saját magának, illetve gondozója is beadhatja azt Önnek. Önnek vagy gondozójának mindkét esetben figyelmesen el kell olvasnia és követnie kell a Használati útmutató című 7. pontban szereplő utasításokat.

- Az ANDEMBRY a bőr alá adott injekcióként („szubkután injekció”) alkalmazandó a hasfal, a comb vagy a felkar területén.
- Az első alkalmazás előtt egy orvos, gyógyszerész vagy egészségügyi szakember megmutatja Önnek, hogyan kell az ANDEMBRY-t helyesen befecskendezni. Ne adja be magának az injekciót, illetve ne engedje, hogy gondozója beadja Önnek, amíg meg nem tanították Önnek/a gondozónak, hogyan kell beadnia a gyógyszer injekciót.
- Az egyes előretöltött fecskendőket csak egyszer használja.

- Ha a tűvédő eszközzel ellátott előretöltött fecskendő nem a rendeltetésének megfelelően teljesít, a lehető leghamarabb mondja el kezelőorvosának, gyógyszerészének vagy a gondozását végző egészségügyi szakembernek.
- Az injekció beadási helyének váltogatása javasolt.

Ha az előírtnál több ANDEMBRY-t alkalmazott

Ha túlságosan sok ANDEMBRY-t alkalmaz, mondja el kezelőorvosának, gyógyszerészének vagy a gondozását végző egészségügyi szakembernek.

Ha elfelejtette alkalmazni az ANDEMBRY-t

Ha kihagyja az ANDEMBRY egy adagját, a lehető leghamarabb adja be magának az adagot. Ha nem biztos abban, mikor adja be magának az ANDEMBRY-t egy kihagyott adagot követően, kérdezze meg kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert.

Ha idő előtt abbahagyja az ANDEMBRY alkalmazását

Fontos, hogy az orvos utasításának megfelelően folytassa az ANDEMBRY injekciók alkalmazását, még akkor is, ha jobban érzi magát.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Ha Önnél az alábbi mellékhatások bármelyike jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert.

Gyakori (10 emberből legfeljebb 1-et érinthet)

- az injekció beadásának helyén kialakuló reakciók, például bőrpír, véraláfutás, viszketés és csalánkiütés
- fejfájás
- hasi fájdalom

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül. A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell az ANDEMBRY-t tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A külső dobozon és a címkén feltüntetett lejárati idő (EXP) után ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Hűtőszekrényben tárolandó (2°C–8°C). Ne fagyassza le! A fénytől való védelem érdekében az előretöltött fecskendő a külső dobozában tárolandó.

Az előretöltött fecskendő szobahőmérsékleten (legfeljebb 25°C-on) egyetlen alkalommal legfeljebb 2 hónapig tárolható, azonban a lejáratí időn túl már nem tárolható.

Szobahőmérsékleten történő tárolást követően már ne tárolja az ANDEMBRY-t hűtőszekrényben.

Ne alkalmazza ezt a gyógyszert, ha romlásra utaló jeleket lát, például részecskéket vagy az oldat színének megváltozását.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz az ANDEMBRY?

- A készítmény hatóanyaga a garadacimab. Az előretöltött fecskendők mindegyike 200°mg garadacimabot tartalmaz 1,2 ml oldatban.
- A többi összetevő hisztidin, arginin-monohidroklorid, prolin, poliszorbát 80, valamint injekcióhoz való víz – lás 2. pont „Az ANDEMBRY prolint és poliszorbát 80-t tartalmaz.

Milyen az ANDEMBRY külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

Az ANDEMBRY enyhén opálos vagy átlátszó barnás-sárga vagy sárga injekciós oldat előretöltött fecskendőben.

Az ANDEMBRY 1 db előretöltött fecskendőt tartalmazó egydarabos kiszereleésben, valamint három, egyenként 1 db előretöltött fecskendőt tartalmazó dobozból álló gyűjtőcsomagolásban kapható.

Nem feltétlenül mindegyik kiszereleés kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó

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

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőéhez:

België/Belgique/Belgien CSL Behring NV Tél/Tel: +32 15 28 89 20	Lietuva CSL Behring GmbH Tel: +49 69 30584437
България МагнаФарм България ЕАД Тел: +359 2 810 3949	Luxembourg/Luxemburg CSL Behring NV Tél/Tel: +32 15 28 89 20
Česká republika CSL Behring s.r.o. Tel: +420 702 137 233	Magyarország CSL Behring Kft. Tel: +36 1 213 4290
Danmark	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	<u>Nederland</u> <u>CSL Behring BV</u> Tel: +31 85 111 96 00
Eesti CSL Behring GmbH Tel: +49 69 30584437	Norge CSL Behring AB Tlf: +46 8 544 966 70
Ελλάδα CSL Behring ΕΠΕ Τηλ: +30 210 7255 660	Österreich CSL Behring GmbH Tel: +43 1 80101 1040
España CSL Behring S.A. Tel: +34 933 67 1870	Polska CSL Behring Sp. z o.o. Tel.: +48 22 213 22 65
France CSL Behring SA Tél: +33 1 53 58 54 00	Portugal CSL Behring Lda Tel: +351 21 782 62 30
Hrvatska Marti Farm d.o.o. Tel: +385 1 5588297	România Prisum Healthcare S.R.L. Tel: +40 21 322 01 71
Ireland CSL Behring GmbH Tel: +49 69 305 17254	Slovenija EMMES BIOPHARMA GLOBAL s.r.o - podružnica v Sloveniji Tel: +386 41 42 0002
Ísland CSL Behring AB Sími: +46 8 544 966 70	Slovenská republika CSL Behring s.r.o. Tel: +421 911 653 862
Italia CSL Behring S.p.A. Tel: +39 02 34964 200	Suomi/Finland CSL Behring AB Puh/Tel: +46 8 544 966 70
Κύπρος CSL Behring ΕΠΕ Τηλ: +30 210 7255 660	Sverige CSL Behring AB Tel: +46 8 544 966 70
Latvija CSL Behring GmbH Tel: +49 69 30584437	

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:

Egyéb információforrások

A gyógyszerrel részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu>) található. Ugyanitt más, a ritka betegségekre és kezelésükre vonatkozó információt tartalmazó honlapok címei is megtalálhatók.

7. Használati útmutató

ANDEMBRY oldatos injekció előretöltött fecskendőben Szubkután alkalmazandó

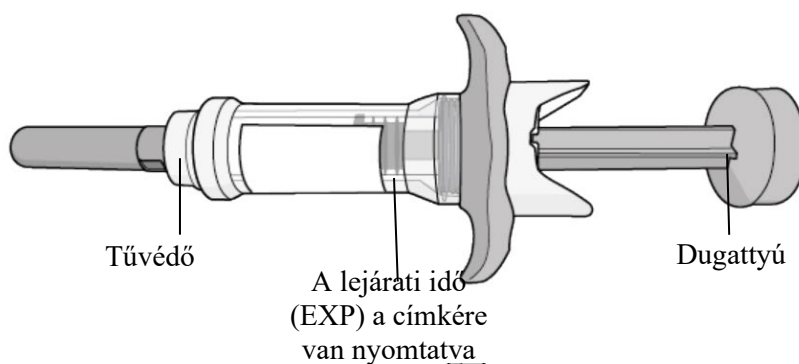
Fontos:

Ez az előretöltött fecskendő másként működik, mint a többi injekciós eszköz. Használat előtt, valamint minden új előretöltött fecskendő kézhezvételekor figyelmesen olvassa el a használati útmutatót. Előfordulhatnak új információk. Ez a tájékoztató nem helyettesíti a kezelőorvosával folytatott, a betegségével vagy kezelésével kapcsolatos beszélgetést. Serdülő betegeknek az ANDEMBRY-t felnőtt felügyelete alatt kell beadni.

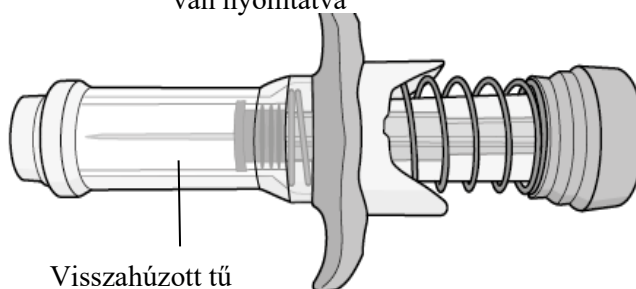
Az előretöltött fecskendő első alkalmazása előtt feltétlenül fontos, hogy kezelőorvosa megtanítsa Önnek a használatát.

Az előretöltött fecskendő részei (lásd az „A” ábrát):

Használat előtt:



Használat után:



„A” ábra

Olvasa el az alábbi biztonsági tájékoztatót:

- A fénytől való védelem érdekében az előretöltött fecskendőt felhasználásig tárolja az eredeti dobozában.
- **Ne** vegye le a tűvédő kupakot addig, amíg készen nem áll az gyógyszer beadására.
- **Ne** helyezze vissza a kupakot az előretöltött fecskendőre.
- **Ne** használja ugyanazt az előretöltött fecskendőt újra. Az előretöltött fecskendő 1 adagot tartalmaz és kizárólag egyszeri használatra szolgál.
- Az előretöltött fecskendő kizárólag szubkután (bőr alá beadott) injekciózásra szolgál.
- **Ne** használja az előretöltött fecskendőt, ha sérültnek tűnik, repedések láthatók rajta, gyógyszer szivárog belőle, illetve ha leejtették. Ilyen esetekben dobja ki az előretöltött fecskendőt, és használjon egy újat.
- **Ne** fecskendezze be az előretöltött fecskendő tartalmát ruházaton keresztül.
- **Az ANDEMBRY gyermekektől elzárva tartandó.**

Hogyan kell tárolni az ANDEMBRY-t?

- A felhasználásig tárolja hűtőszekrényben, 2-8 °C között, a fénytől való védelem érdekében az eredeti dobozában.
- **Ne** fagyassza le! Ha az előretöltött fecskendő megfagyott, **ne** használja fel az előretöltött fecskendőt, még felengedés után sem.
- A hűtőszekrényben tárolt előretöltött fecskendő a címkéjére nyomtatott lejáratí időn belül felhasználható.
- Használat előtt 30 perccel vegye ki az előretöltött fecskendőt a hűtőszekrényből, és hagyja, hogy szobahőmérsékletűre melegedjen.

Alternatív tárolás (szobahőmérséklet):

- Amennyiben – például utazás miatt – szükséges, az előretöltött fecskendő szobahőmérsékleten (legfeljebb 25 °C-on) egyetlen alkalommal legfeljebb 2 hónapig tárolható, azonban a lejáratí időn túl már nem tárolható.
- Ha úgy dönt, hogy szobahőmérsékleten tárolja az előretöltött fecskendőt:
 - A dobozon erre a célra üresen hagyott részre írja fel a azt a dátumot, amikor kivette az előretöltött fecskendőt a hűtőszekrényből, hogy nyomon követhesse, mennyi ideje tárolja szobahőmérsékleten.
 - Miután az előretöltött fecskendő elérte a szobahőmérsékletet, már **ne** helyezze vissza a hűtőszekrénybe.
 - Ha az előretöltött fecskendőt több mint 2 hónapig tárolta szobahőmérsékleten, dobja ki azt.

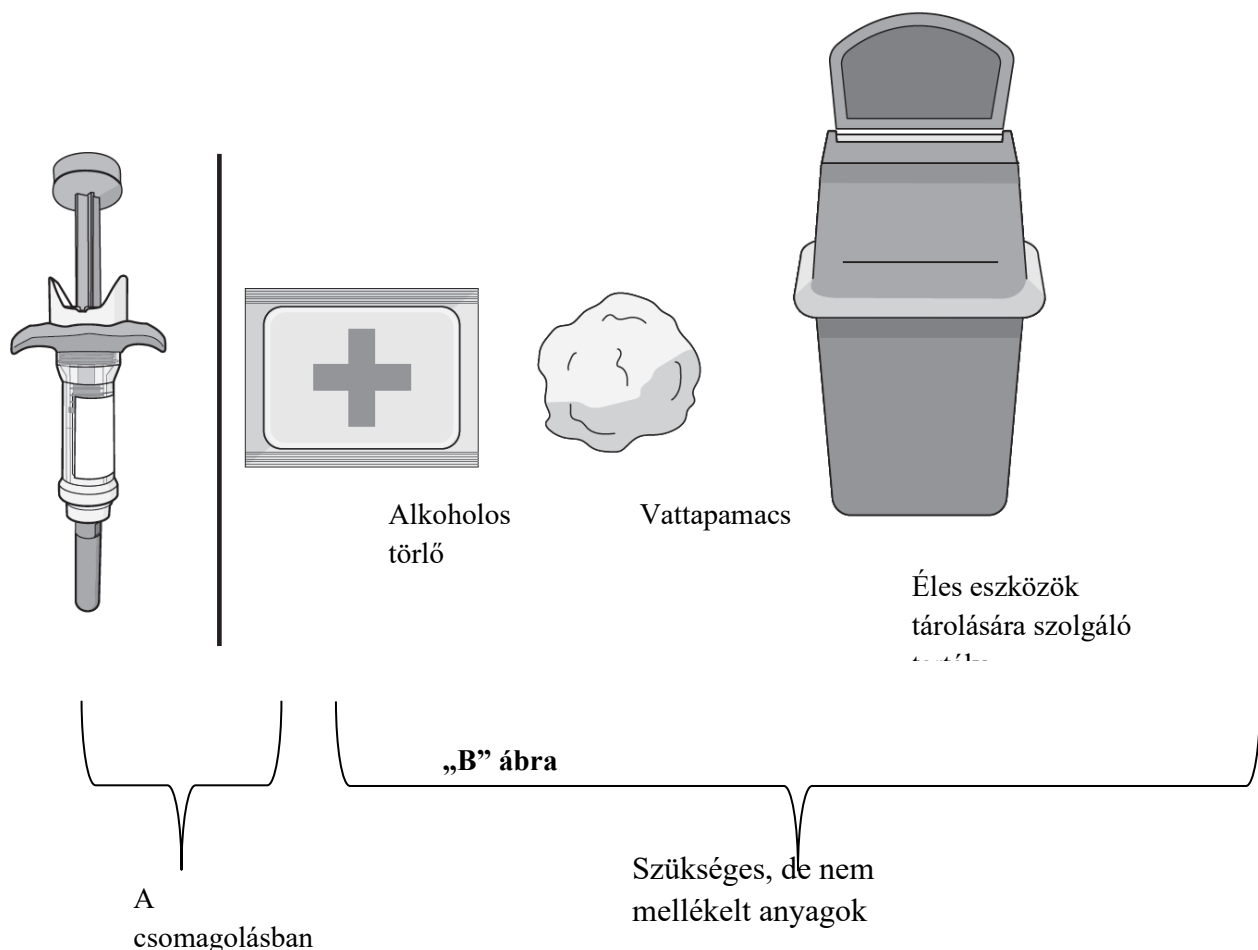
Az előretöltött fecskendő tartalmának befecskendezéséhez szükséges felszerelés (lásd a „B” ábrát):

A dobozban megtalálható:

- 1 db előretöltött fecskendő

Szükséges, de nem mellékelt anyagok:

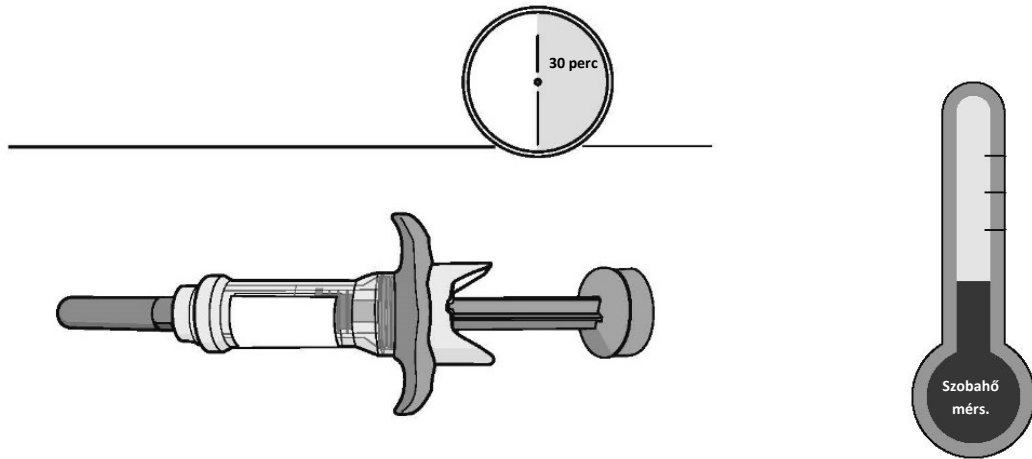
- Alkoholos törlő
- Vattapamacs vagy gézlap
- Éles eszközök tárolására szolgáló tartály vagy szűrőbiztos tartály az ártalmatlanításhoz (lásd **12. lépés) A fecskendő ártalmatlanítása**)



Előkészületek az injekció beadásához

1. lépés Hagyja az előretöltött fecskendőt szobahőmérsékletűre melegedni

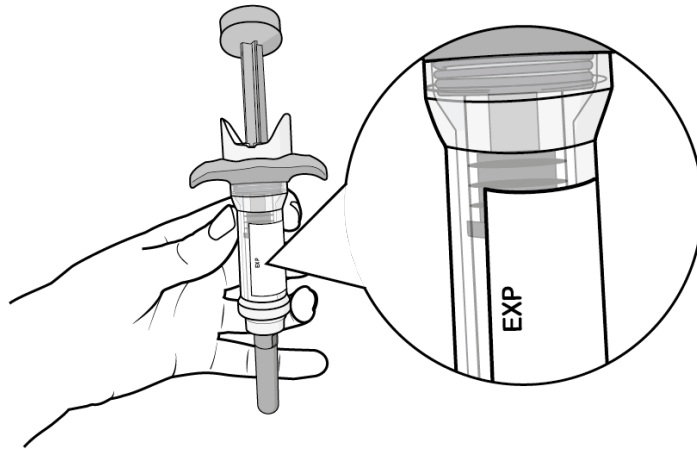
- Vegye ki az előretöltött fecskendőt a dobozából, és helyezze **tiszta, sík felületre**.
- **Ne** a tűvédő kupaknál vagy a dugattyúnál fogva vegye ki az előretöltött fecskendőt a dobozból.
- **Ne** mozgassa vagy húzza meg a dugattyút.
- Ha hűtőszekrényben tárolta, várjon **30°percet**, hogy a gyógyszer szobahőmérsékletűre melegedjen (lásd a „C” ábrát).
- A gyógyszer hidegen történő beadása kellemetlen érzéssel járhat.
- Semmilyen módon **ne** próbálja meg felgyorsítani a felmelegedési folyamatot. **Ne** tegye az előretöltött fecskendőt mikrohullámú sütőbe, ne folyasson rá forró vizet, és ne tegye ki közvetlen napfénynek.



„C” ábra

2. lépés Ellenőrizze a lejáratit időt

- Ellenőrizze az előretöltött fecskendőn szereplő lejáratit időt (lásd a „D” ábrát).
- **Ne használja** az előretöltött fecskendőt, ha a lejáratit idő már elmúlt.
- **Ne használja** az előretöltött fecskendőt, ha több mint 2 hónapig tárolta szobahőmérsékleten. Ha a lejáratit idő már elmúlt, vagy a fecskendőt több mint 2 hónapig tárolták szobahőmérsékleten, akkor biztonságosan ártalmatlanítsa az előretöltött fecskendőt, és vegyen elő egy újat (lásd 12.°lépés: A fecskendő ártalmatlanítása).

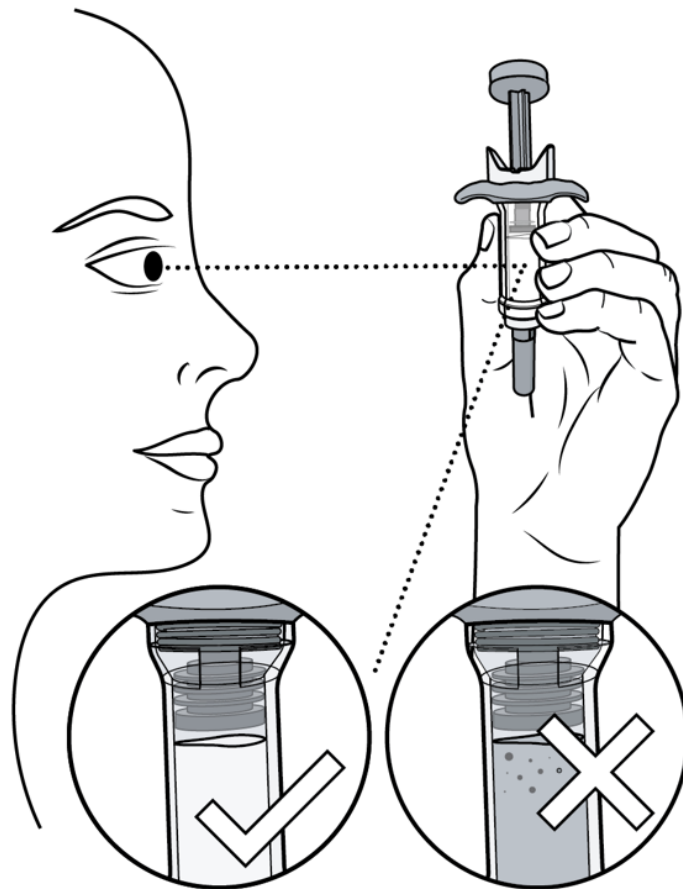


„D” ábra

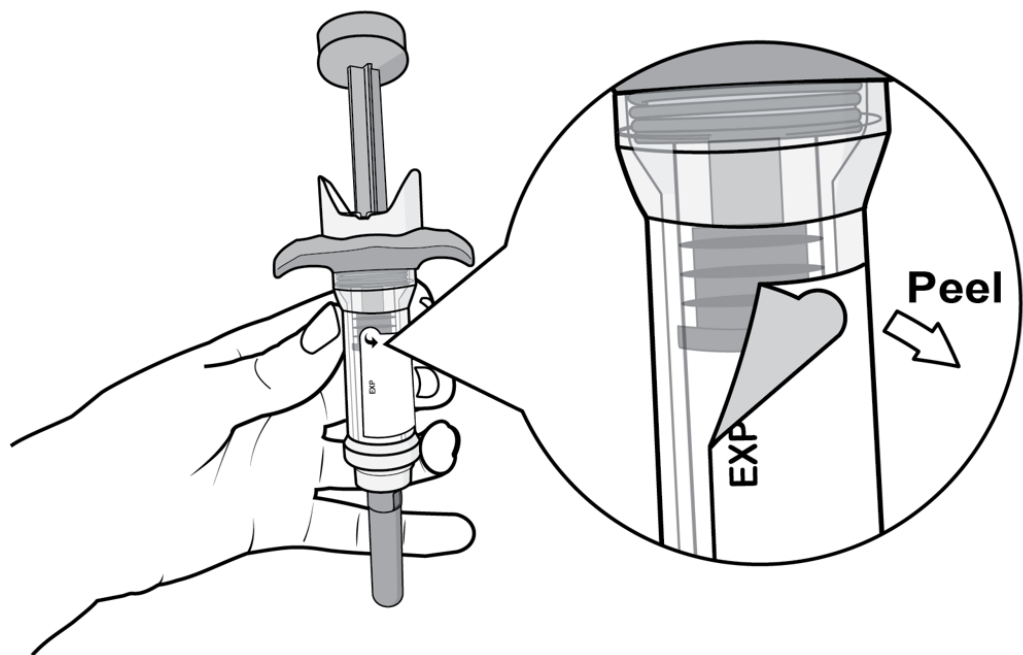
3. lépés Vizsgálja meg az előretöltött fecskendőt

- Az előretöltött fecskendő átlátszó ablakán keresztül vizsgálja meg a gyógyszert (lásd az „E” ábrát és az „F” ábrát).
- Ha az előretöltött fecskendő átlátszó ablakán keresztül nem lát elegendő mennyiséget a gyógyszerből, válassza le a címkét az ablakról, hogy megvizsgálhassa a gyógyszert (lásd az „F” ábrát).
- Ha légbuborékokat lát, az normális jelenség. **Ne próbálja meg eltávolítani a légbuborékokat.**
- A gyógyszernek barnás-sárga vagy sárga színűnek és enyhén opálosnak vagy átlátszónak kell lennie.
- Ha a gyógyszer elszíneződött, vagy részecskéket tartalmaz, lásd az „E” ábrát, majd **ne használja fel** a gyógyszert. Biztonságosan ártalmatlanítsa az előretöltött fecskendőt, és vegyen elő egy újat (lásd 12.°lépés: A fecskendő ártalmatlanítása).

- Ellenőrizze az előretöltött fecskendőt. Ha sérültnek tűnik, repedések vannak rajta, gyógyszer szivárog belőle, illetve ha leejtették, biztonságosan ártalmatlanítsa az előretöltött fecskendőt, és vegyen elő egy újat.



„E” ábra

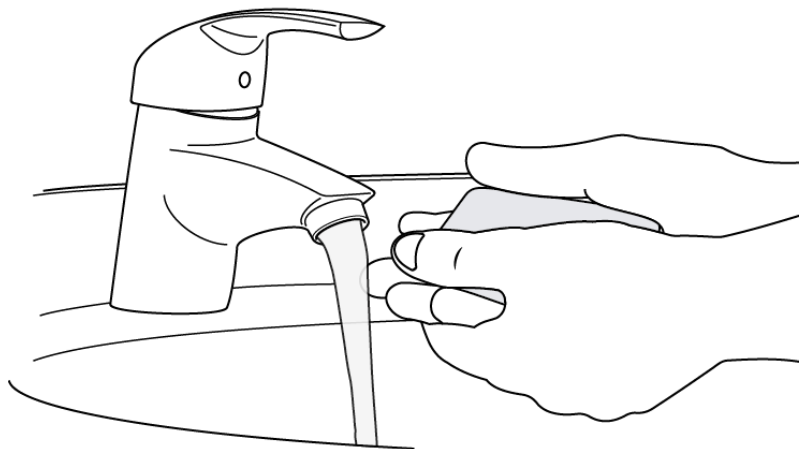


„F” ábra

Válassza ki és készítse elő az injekció beadásának helyét

4. lépés Tisztítsa meg a kezét

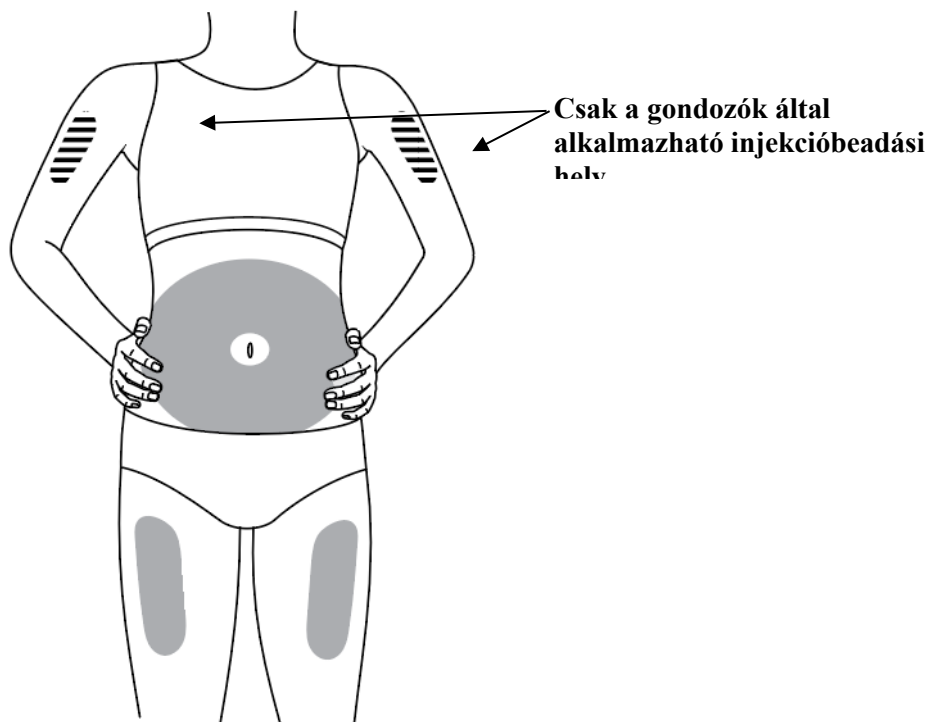
- Mossa meg a kezét alaposan szappannal és vízzel, vagy használjon kézfertőtlenítőt (lásd a „G” ábrát).



„G” ábra

5. lépés Válassza ki az injekció beadásának helyét

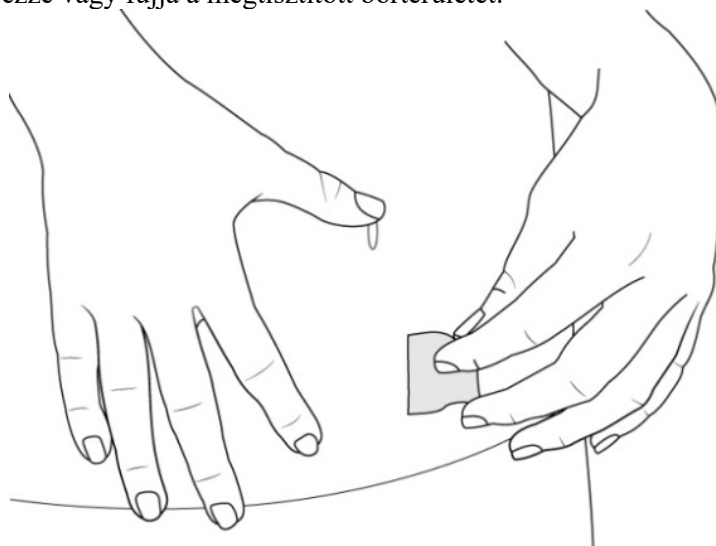
- Az injekciót a combba vagy a hasfal területére adja be, de tartson 2 cm távolságot a köldöktől (lásd a „H” ábrát).
- Ha valaki más (például egy gondozó) adja be Önnek az injekciót, akkor a felkarba is beadhatja.
- Váltogassa az injekció beadási helyét. **Ne adja be az injekciót** ugyanarra a területre többször, ha azt látja, hogy a bőr károsodott.
- **Ne adja be az injekciót** a köldökbe, anyajegyekbe, hegekbe vagy véráláfutásokba, illetve olyan területekre, ahol a bőr érzékeny, kivörösödött, megkeményedett vagy sérült.



„H” ábra

6. lépés Készítse elő az injekció beadási helyét

- Körkörös mozdulatokkal tisztítsa meg az injekció beadási helyét alkoholos törlővel (lásd az „I” ábrát).
- Hagyja az injekció beadási helyét a levegőn megszáradni.
- **Ne érintse meg a megtisztított területet az injekció beadása előtt.**
- **Ne legyezze vagy fújja a megtisztított bőrterületet.**



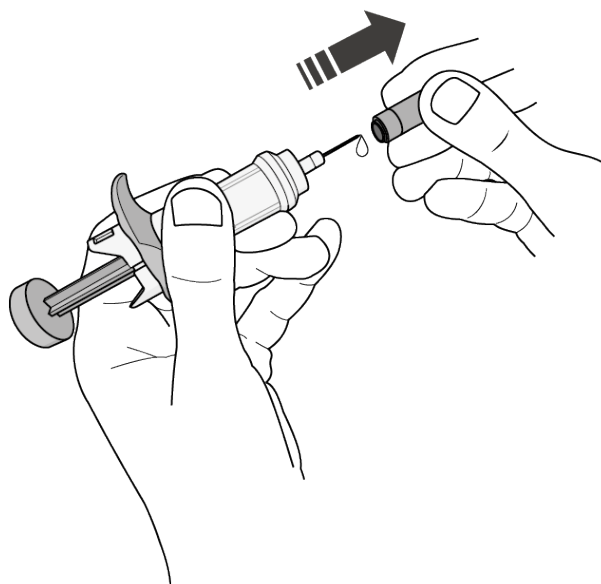
„I” ábra

A gyógyszer befecskendezése az előretöltött fecskendővel

Az injekciót megállás nélkül adja be. Mielőtt először hozzákezdene, olvassa végig az összes lépést.

7. lépés Vegye le a tűvédő kupakot és dobja ki a kupakot

- **Ne vegye le a tűvédő kupakot addig, amíg készen nem áll az injekció beadására.**
- A hengernél fogja az előretöltött fecskendőt úgy, hogy a tű hegye az Önnel ellentétes irányba mutasson.
- **Egyenesen húzza le a tűvédő kupakot** az egyik kezével, miközben a másik kezével tartja az előretöltött fecskendőt (lásd a „J” ábrát). Ha nem tudja levenni a kupakot, kérjen meg egy gondozót, hogy segítsen, vagy forduljon kezelőorvosához.
- **A tűvédő kupak eltávolítása során ne érintse meg és ne tartsa kézben a dugattyút.**
- **Ne helyezze vissza a kupakot az előretöltött fecskendőre.**
- Dobja ki a tűvédő kupakot éles eszközök tárolására szolgáló tartályba vagy szűrásbiztos tartályba.
- Előfordulhat, hogy egy csepp folyadékot lát a tű végén. Ez normális jelenség.
- **A tűvédő kupak eltávolítása után a tűt sterilen kell tartani.** A tűvédő kupak eltávolítása után **ne érjen hozzá** a tűhöz, és ne érintse hozzá a tűt semmilyen felülethez.

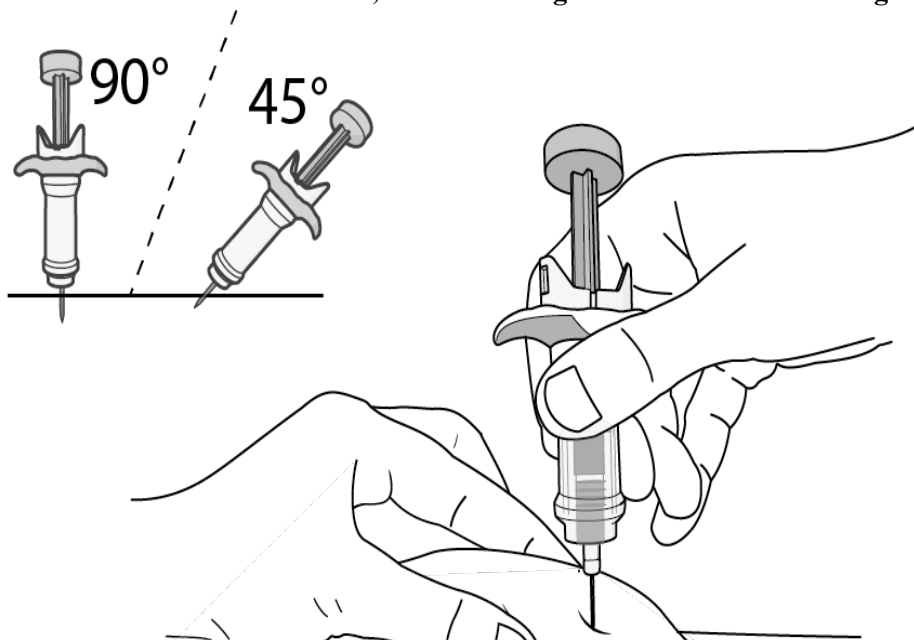


„J” ábra

8. lépés Csípje össze a bőrt, és vezesse be a tűt

A tűvédő kupak eltávolítása után haladéktalanul, megállás nélkül hajtsa végre az alábbi lépéseket:

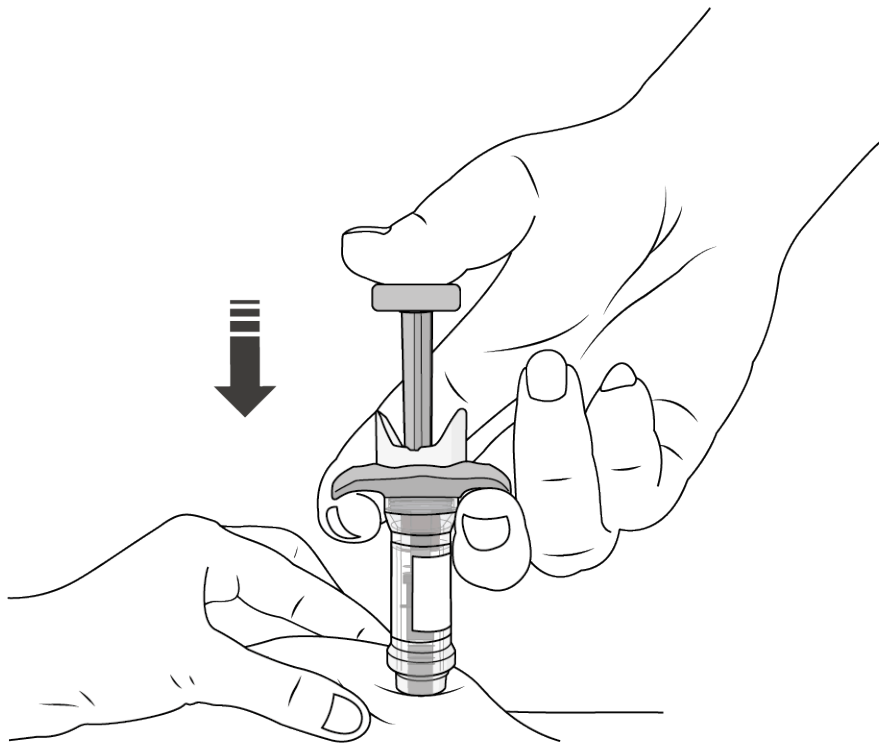
- Finoman csípje össze a megtisztított bőrt az injekció beadási helye körül, és az injekció beadásának befejezéséig tartsa erősen (lásd a „K” ábrát).
- 45-90°fokos szögben tartva vezesse be a tűt tövig a bőrbe. Az injekció beadása során **ne** módosítsa ezt a szöget. (lásd a „K” ábrát: a képeken az injekciót 90 fokos szögben adják be).
- **Miközben a tűt a bőrbe vezeti, ne érintse meg és ne tartsa kézben a dugattyút.**



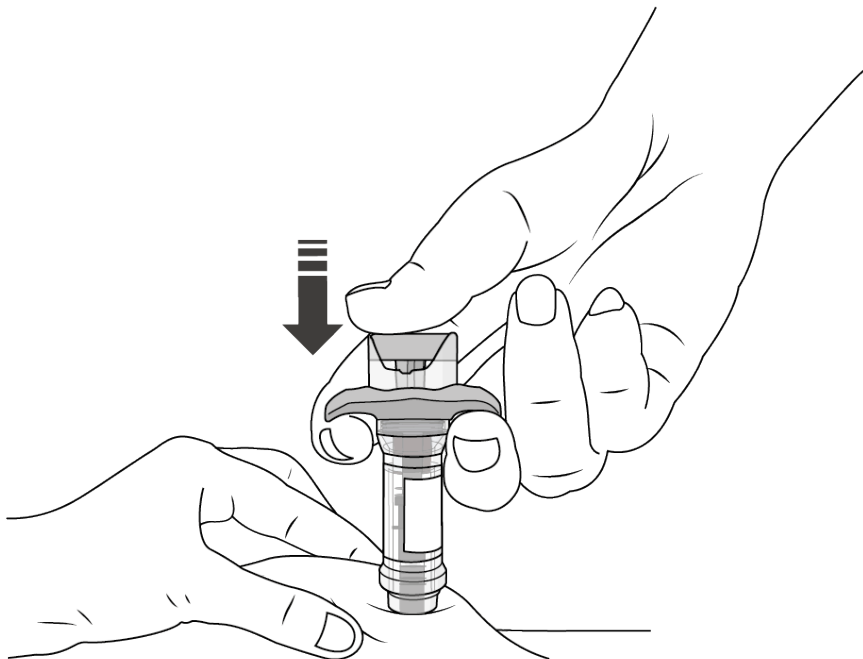
„K” ábra

9. lépés Fecskendezze be a gyógyszert

- Az előretöltött fecskendőt egy helyben tartva és a **dugattyút erősen, ütközésig benyomva** fecskendezze be a gyógyszer teljes mennyiségét (lásd az „L” ábrát).
- A teljes adag beadásához teljesen, ütközésig nyomja be. Az injekció beadásának befejezéséig erősen nyomja be a dugattyút (lásd az „M” ábrát).



„L” ábra

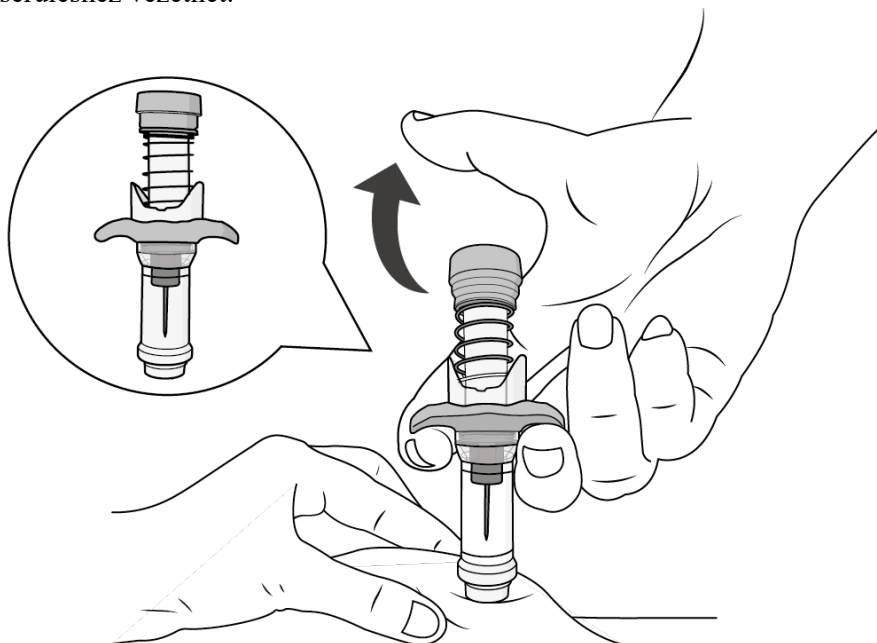


„M” ábra

10. lépés Engedje fel a dugattyút

- Miután ütközésig benyomta a dugattyút, és a teljes adagot beadta, lassan vegye le hüvelykujját a dugattyúról, mielőtt kihúzná a tűt a bőrből (lásd az „N” ábrát). Ezáltal a tű visszahúzódik a fecskendő belsejébe.

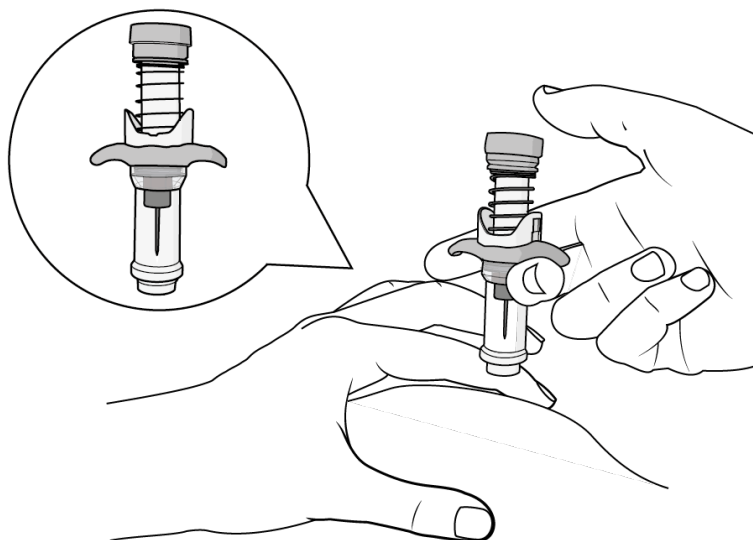
Vigyázat: Ne vegye el a fecskendőt a bőréről azelőtt, hogy a hüvelykujját levette a dugattyúról, mert az tűszúrásos sérüléshez vezethet.



„N” ábra

11. lépés Engedje el az összecsapott bőrt, és távolítsa el az előretöltött fecskendőt

- Engedje el az összecsapott bőrt, és távolítsa el az előretöltött fecskendőt az injekció beadásának helyéről (lásd az „O” ábrát).



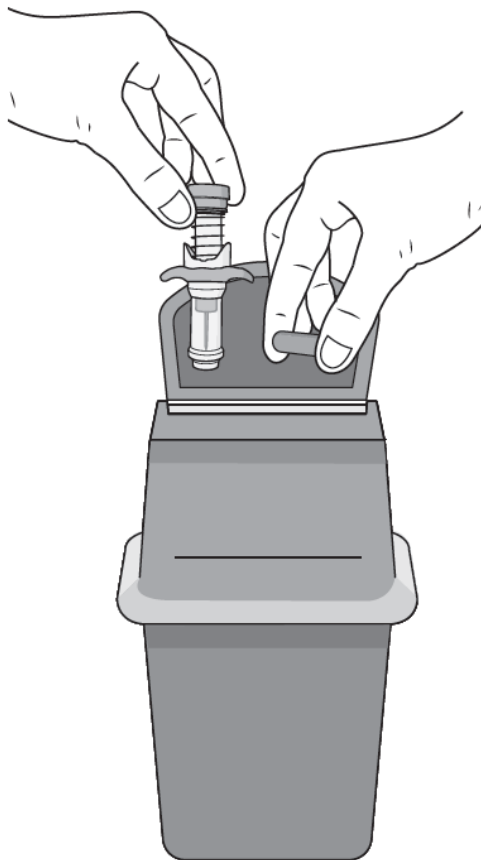
„O” ábra

- Ha egy kevés vérzést észlel az injekció beadásának helyén, szorítson vattapamacsot vagy gézlapot az injekció beadásának helyére.
- **Ne** dörzsölje az injekció beadásának helyét.
- Szükség esetén kis ragtapasszal leragaszthatja az injekció beadásának helyét.

Ártalmatlanítás

12. lépés A fecskendő ártalmatlanítása

- Ne használja újra az előretöltött fecskendőt
- Az adag beadása után helyezze a fecskendőt éles eszközök tárolására szolgáló tartályba vagy zárt szűrőbiztos tartályba.



„P” ábra

- Ha nincs éles eszközök tárolására szolgáló tartálya vagy zárt szűrőbiztos tartálya, háztartási tartályt is használhat, ami megfelel az alábbi előírásoknak:
 - Erős műanyagból készült
 - Szorosan illeszkedő, szűrőbiztos fedéllel lezárható, amellyel az éles eszközöket biztonságosan a tartály belsejében lehet tartani
 - Használat során függőlegesen stabilan megáll
 - Szivárgásmentes
 - Megfelelően fel van címkézve, jelezve, hogy veszélyes hulladék van a tartály belsejében.
- Amikor az éles eszközök tárolására szolgáló tartály majdnem teljesen megtelt, a helyi irányelveket kell követnie az éles eszközök tárolására szolgáló tartály helyes ártalmatlanításához. Az éles eszközök tárolására szolgáló tartály ártalmatlanításával kapcsolatos további tájékoztatásért kérdezze meg gyógyszerészét vagy kezelőorvosát.
- **Ne** dobja a használt éles eszközök tárolására szolgáló tartályt a háztartási hulladékba, kivéve, ha a helyi irányelvek ezt engedélyezik.
- **Ne** hasznosítsa újra a használt éles eszközök tárolására szolgáló tartályt.

13. lépés Kövesse nyomon a kezelését

- Ha kezelőorvosa ezt kéri Öntől, jegyezze fel az injekció beadását egy naplóba, hogy nyomon tudja követni a gyógyszer alkalmazását.

Betegájékoztató: Információk a felhasználó számára

ANDEMBRY 200°mg oldatos injekció előretöltött injekciós tollban garadacimab

▼ Ez a gyógyszer fokozott felügyelet alatt áll, mely lehetővé teszi az új gyógyszerbiztonsági információk gyors azonosítását. Ehhez Ön is hozzájárulhat a tudomására jutó bármilyen mellékhatás bejelentésével. A mellékhatások jelentésének módjairól a 4. pont végén (Mellékhatások bejelentése) talál további tájékoztatást.

Mielőtt elkezdi alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához, gyógyszerészéhez vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4°pont.

A betegájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer az ANDEMBRY, és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók az ANDEMBRY alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni az ANDEMBRY-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell az ANDEMBRY-t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk
7. Használati útmutató

1. Milyen típusú gyógyszer az ANDEMBRY, és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az ANDEMBRY a garadacimab nevű hatóanyagot tartalmazza.

Az ANDEMBRY egy gyógyszer, amelyet 12°éves életkort betöltött, örökletes angioödémában (hereditary angioedema, HAE) szenvedő betegeknél alkalmaznak az angioödémás rohamok megelőzésére.

Az örökletes angioödéma egy olyan kórállapot, amelyben a test különböző részeit érintő duzzanattal járó epizódok, más néven HAE rohamok alakulnak ki visszatérően. Az érintett testrészek a következők lehetnek:

- a kéz és láb;
- az arc, szemhéj, ajak és nyelv;
- a gége (larynx) és torok, ami a légzés nehezítettségéhez vezethet;
- nemi szervek;
- a gyomor és belek.

A HAE rohamok fájdalmasak lehetnek és munka képtelenséget okozhatnak. A torkot és a gégét érintő rohamok veszélyesek és akár életveszélyesek is lehetnek.

A HAE egy olyan betegség, amely gyakran több családtagnál is megjelenik, de vannak olyan betegek, akiknél nem szerepel a családi kórtörténetben. A genetikai hiba típusa és a vérben keringő, C1-észteráz gátló (C1-INH) nevű fehérjére gyakorolt hatása alapján a HAE három típusa ismert. Vannak, akiknek a vérében alacsony a C1-INH mennyisége (I-es típusú HAE), előfordulhat a C1-INH elégtelen működése (II-es típusú HAE), illetve olyan is, hogy a HAE a normálisan működő C1-INH mellett alakul ki (III-as típusú HAE). Az utolsó típus extrém ritka. Mindhárom típus esetén ugyanolyan lokalizált duzzanattal járó klinikai tünetek alakulnak ki.

A C1-INH egy folyamatot szabályoz a szervezetben, amely a bradikinin nevű gyulladásos anyag termelését korlátozza. A bradikinin túltermelése okoz duzzanatot és gyulladást a HAE betegeknél.

Az ANDEMBRY hatóanyaga, a garadacimab gátolja a bradikinin termelését serkentő XIIa faktor (FXIIa) nevű fehérje aktiválódását. Az FXIIa aktivitásának gátlásával a garadacimab csökkenti a bradikinin szintjét, ezáltal megelőzi a HAE rohamokat. A normál C1-INH HAE egyes altípusai az FXII aktiválódás nélküli alternatív útvonalak miatt nem feltétlenül reagálnak a garadacimab kezelésre. Amennyiben bármely aggálya van a gyógyszerével kapcsolatban, beszéljen kezelőorvosával.

2. Tudnivalók az ANDEMBRY alkalmazása előtt

Ne alkalmazza az ANDEMBRY-t:

ha allergiás a garadacimabra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

- Az ANDEMBRY alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel.
- Ha az ANDEMBRY-val szemben súlyos allergiás reakció alakul ki Önnél olyan tünetekkel, mint a csalánkiütés, mellkasi szorító érzés, nehézlégzés, sípolás, alacsony vérnyomás, illetve anafilaxia, **haladéktalanul** tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert.
- Az örökletes angioödémás roham kezelésére alkalmazza a szokásos rohamoldó gyógyszerét, és ne vegyen be plusz adagot az ANDEMBRY-ból.

Feljegyzések készítése

Kifejezetten ajánlott, hogy minden alkalommal, amikor az ANDEMBRY egy adagját alkalmazza, jegyezze fel a gyógyszer nevét és gyártási tételszámát. Ezáltal nyomon tudja követni az alkalmazott gyártási tételeket.

Laboratóriumi vizsgálatok

A véralvadását felmérő laboratóriumi vizsgálat előtt mondja el kezelőorvosának, hogy ANDEMBRY kezelést kap. Erre azért van szükség, mert az ANDEMBRY bizonyos laboratóriumi vizsgálatok esetén zavaró hatású lehet, és pontatlan eredményekhez vezethet.

Gyermekek és serdülők

Az ANDEMBRY alkalmazása 12 éves kor alatti gyermekek számára nem ajánlott, mivel ebben a korcsoportban nem vizsgálták.

Egyéb gyógyszerek és az ANDEMBRY

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről.

Az ANDEMBRY esetében nem ismert, hogy más gyógyszereket befolyásolna, illetve, hogy más gyógyszerek befolyásolnák a hatását.

Terhesség és szoptatás

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve, ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével. Korlátozott mennyiségű információ áll rendelkezésre az ANDEMBRY terhesség és szoptatás során történő alkalmazásáról. Elővigyázatosságból javasolt az ANDEMBRY alkalmazásának mellőzése terhesség során. Orvosa tájékoztatni fogja a gyógyszer alkalmazásának kockázatairól és előnyeiről.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Ez a gyógyszer nem, vagy csak elhanyagolható mértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

Az ANDEMBRY prolint tartalmaz.

Ez a gyógyszer 19,3°mg prolint tartalmaz előretöltött injekciós tollanként, ami 16,1 mg/ml-nek felel meg. A prolin káros lehet a hiperprolinémia nevű ritka genetikai rendellenességben szenvedő betegek számára, amelyben prolin halmozódik fel a szervezetben. Amennyiben Ön (vagy gyermeke) hiperprolinémiában szenved, csak abban az esetben használja ezt a gyógyszert, ha kezelőorvosa javasolta.

Az ANDEMBRY poliszorbát 80-t tartalmaz.

Ez a gyógyszer 0,24°mg poliszorbát 80-t tartalmaz előretöltött injekciós tollanként, ami 0,2°mg/ml-nek felel meg. A poliszorbátok allergiás reakciókat okozhatnak. Tájékoztassa orvosát, ha bármilyen ismert allergiája van.

3. Hogyan kell alkalmazni az ANDEMBRY-t?

Az ANDEMBRY egyszer használatos előretöltött injekciós tollban kerül kiszerezésre. Az Ön kezelésének megkezdése egészségügyi szakember felügyelete alatt és vezetésével történik majd.

Ezt a gyógyszert mindig pontosan a betegtájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön kezelőorvosa, gyógyszerésze vagy a gondozását végző egészségügyi szakember által elmondottaknak megfelelően alkalmazza. Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert.

Mennyi ANDEMBRY-t kell használnom?

Az ANDEMBRY ajánlott dózisa a kezelés első napján 2°darab 200°mg-os injekció formájában beadott 400 mg-os telítő dózis, majd ezt követően havonta egy 200°mg-os injekció.

Hogyan kell az ANDEMBRY-t befecskendezni?

Az ANDEMBRY-t beadhatja saját magának, illetve a gondozója is beadhatja azt Önnek. Önnek vagy gondozójának mindkét esetben figyelmesen el kell olvasnia és követnie kell a Használati útmutató című 7°pontban szereplő utasításokat.

- Az ANDEMBRY a bőr alá adott injekcióként („szubkután injekció”) alkalmazandó a hasfal, a comb vagy a felkar területén.

- Az első alkalmazás előtt egy orvos, gyógyszerész vagy egészségügyi szakember megmutatja Önnek, hogyan kell az ANDEMBRY-t helyesen befecskendezni. Ne adja be magának az injekciót, illetve ne engedje, hogy gondozója beadja Önnek, amíg meg nem tanították Önnek/a gondozónak, hogyan kell beadnia a gyógyszer injekciót.
- Az egyes előretöltött injekciós tollakat csak egyszer használja.
- Ha az előretöltött injekciós toll nem a rendeltetésének megfelelően teljesít, a lehető leghamarabb mondja el kezelőorvosának, gyógyszerészének vagy a gondozását végző egészségügyi szakembernek.
- Az injekció beadási helyének változtatása javasolt.

Ha az előírtnál több ANDEMBRY-t alkalmazott

Ha túlságosan sok ANDEMBRY-t alkalmaz, mondja el kezelőorvosának, gyógyszerészének vagy a gondozását végző egészségügyi szakembernek.

Ha elfelejtette alkalmazni az ANDEMBRY-t

Ha kihagyja az ANDEMBRY egy adagját, a lehető leghamarabb adja be magának az adagot. Ha nem biztos abban, mikor adja be magának az ANDEMBRY-t egy kihagyott adagot követően, kérdezze meg kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert.

Ha idő előtt abbahagyja az ANDEMBRY alkalmazását

Fontos, hogy az orvos utasításának megfelelően folytassa az ANDEMBRY injekciók alkalmazását, még akkor is, ha jobban érzi magát.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Ha Önnél az alábbi mellékhatások bármelyike jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert.

Gyakori (10 emberből legfeljebb 1-et érinthet)

- az injekció beadásának helyén kialakuló reakciók, például bőrpír, véraláfutás, viszketés és csalánkiütés
- fejfájás
- hasi fájdalom

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül. A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell az ANDEMBRY-t tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A külső dobozon és a címkén feltüntetett lejárati idő (EXP) után ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Hűtőszekrényben tárolandó (2°C–8°C). Ne fagyassza le! A fénytől való védelem érdekében az előretöltött injekciós toll a külső dobozában tárolandó.

Az előretöltött injekciós toll szobahőmérsékleten (legfeljebb 25°C-on) egyetlen alkalommal legfeljebb 2 hónapig tárolható, azonban a lejárati időn túl már nem tárolható.

Szobahőmérsékleten történő tárolást követően már ne tárolja az ANDEMBRY-t hűtőszekrényben.

Ne alkalmazza ezt a gyógyszert, ha romlásra utaló jeleket lát, például részecskéket vagy az oldat színének megváltozását.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz az ANDEMBRY?

- A készítmény hatóanyaga a garadacimab. Az előretöltött injekciós tollak mindegyike 200°mg garadacimabot tartalmaz 1,2°ml oldatban.
- A többi összetevő hisztidin, arginin-monohidroklorid, prolin, poliszorbát 80, valamint injekcióhoz való víz – lás 2.°pont „Az ANDEMBRY prolint és poliszorbát 80-t tartalmaz.

Milyen az ANDEMBRY külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

Az ANDEMBRY enyhén opálos vagy átlátszó barnás-sárga vagy sárga injekciós oldat előretöltött injekciós tollban.

Az ANDEMBRY 1 db 1,2 ml-es előretöltött injekciós tollat tartalmazó egydarabos kiszerelésben, valamint három, egyenként 1 db előretöltött injekciós tollat tartalmazó dobozból álló gyűjtőcsomagolásban kapható.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó

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

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőéhez:

België/Belgique/Belgien CSL Behring NV Tél/Tel: +32 15 28 89 20	Lietuva CSL Behring GmbH Tel: +49 69 30584437

България МагнаФарм България ЕАД Тел: +359 2 810 3949	Luxembourg/Luxemburg CSL Behring NV Tél/Tel: +32 15 28 89 20
Česká republika CSL Behring s.r.o. Tel: +420 702 137 233	Magyarország CSL Behring Kft. Tel: +36 1 213 4290
Danmark CSL Behring AB Tlf: +46 8 544 966 70	Malta AM Mangion Ltd. Tel: +356 2397 6333
Deutschland CSL Behring GmbH Tel: +49 6190 75 84810	<u>Nederland</u> <u>CSL Behring BV</u> <u>Tel: +31 85 111 96 00</u>
Eesti CSL Behring GmbH Tel: +49 69 30584437	Norge CSL Behring AB Tlf: +46 8 544 966 70
Ελλάδα CSL Behring ΕΠΕ Τηλ: +30 210 7255 660	Österreich CSL Behring GmbH Tel: +43 1 80101 1040
España CSL Behring S.A. Tel: +34 933 67 1870	Polska CSL Behring Sp. z o.o. Tel.: +48 22 213 22 65
France CSL Behring SA Tél: +33 1 53 58 54 00	Portugal CSL Behring Lda Tel: +351 21 782 62 30
Hrvatska Marti Farm d.o.o. Tel: +385 1 5588297	România Prisum Healthcare S.R.L. Tel: +40 21 322 01 71
Ireland CSL Behring GmbH Tel: +49 69 305 17254	Slovenija EMMES BIOPHARMA GLOBAL s.r.o - podružnica v Sloveniji Tel: +386 41 42 0002
Ísland CSL Behring AB Sími: +46 8 544 966 70	Slovenská republika CSL Behring s.r.o. Tel: +421 911 653 862
Italia CSL Behring S.p.A. Tel: +39 02 34964 200	Suomi/Finland CSL Behring AB Puh/Tel: +46 8 544 966 70
Κύπρος CSL Behring ΕΠΕ Τηλ: +30 210 7255 660	Sverige CSL Behring AB Tel: +46 8 544 966 70
Latvija CSL Behring GmbH Tel: +49 69 30584437	

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:

Egyéb információforrások

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu>) található. Ugyanitt más, a ritka betegségekre és kezelésükre vonatkozó információt tartalmazó honlapok címei is megtalálhatók.

7. Használati útmutató

**ANDEMBRY oldatos injekció
előretöltött injekciós tollban
Szubkután alkalmazandó**

Fontos:

Ez az előretöltött injekciós toll másként működik, mint a többi injekciós eszköz. Használat előtt, valamint minden új előretöltött injekciós toll kézhezvételekor figyelmesen olvassa el a használati útmutatót. Előfordulhatnak új információk. Ez a tájékoztató nem helyettesíti a kezelőorvosával folytatott, a betegségével vagy kezelésével kapcsolatos beszélgetést.

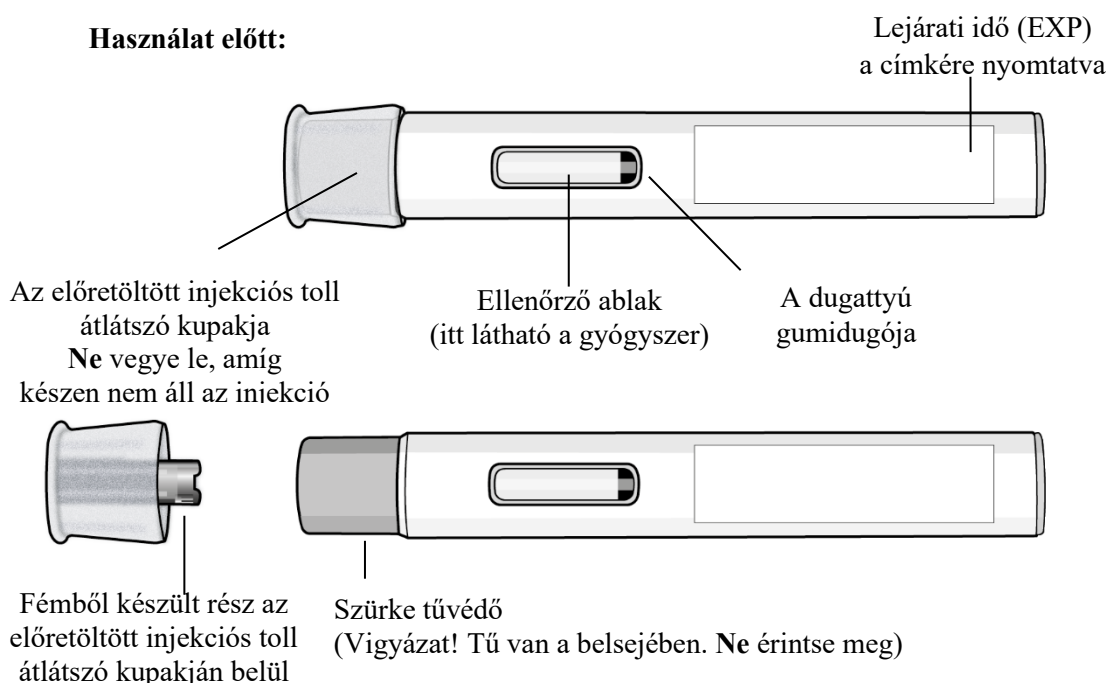
Serdülő betegeknek az ANDEMBRY-t felnőtt felügyelete alatt kell beadni.

Az előretöltött injekciós toll első alkalmazása előtt feltétlenül fontos, hogy kezelőorvosa megtanítsa Önnek a használatát.

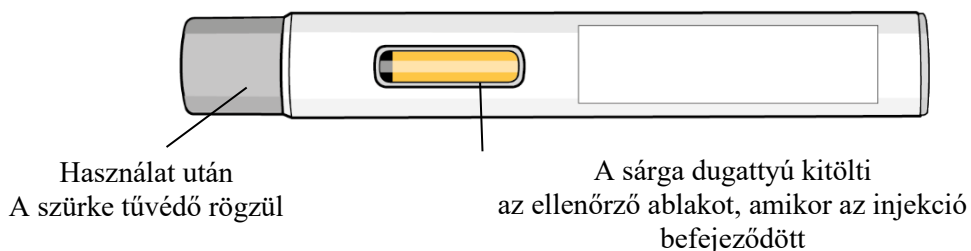
Az előretöltött injekciós toll részei (lásd az „A” ábrát):

Az injekció előkészítéséhez és beadásához lépjen tovább a következő pontokra.

Használat előtt:



Használat után:



„A” ábra

Olvassa el az alábbi biztonsági tájékoztatót:

- A fénytől való védelem érdekében az előretöltött injekciós tollat tárolja az eredeti dobozában.
- **Ne vegye le az előretöltött injekciós toll átlátszó kupakját addig, amíg készen nem áll az injekció beadására.**

- Eltávolítás után **ne** helyezze vissza az előretöltött injekciós toll átlátszó kupakját az előretöltött injekciós tollra, mivel ezzel megindíthatja az injekció beadását, és sérülést okozhat.
- Az előretöltött injekciós toll 1 adagot tartalmaz és kizárólag egyszeri használatra szolgál. **Ne** használja ugyanazt az előretöltött injekciós tollat újra.
- **Ne** használja az előretöltött injekciós tollat, ha a lejáratí idő már elmúlt.
- Az előretöltött injekciós toll kizárólag szubkután (bőr alá beadott) injekciózásra szolgál.
- **Ne** használja az előretöltött injekciós tollat, ha sérültnek tűnik, repedések vannak rajta, gyógyszer szivárog belőle, illetve ha leejtették azt. Ilyen esetekben dobja ki az előretöltött injekciós tollat a **11. lépésben** leírtaknak megfelelően, és használjon egy újat.
- **Ne** adja be az injekciót ruházaton keresztül.
- Soha **ne** érintse meg a szürke tűvédőt, és ne próbálja meg eltávolítani.
- **Az ANDEMBRY gyermekektől elzárva tartandó.**

Ha kérdése van, forduljon kezelőorvosához.

Hogyan kell tárolni az ANDEMBRY-t?

- A felhasználásig tárolja az ANDEMBRY előretöltött injekciós tollat hűtőszekrényben, 2-8 °C között, a fénytől való védelem érdekében az eredeti dobozában.
- **Ne** fagyassza le! Ha az előretöltött injekciós toll megfagyott, **ne** használja fel az előretöltött injekciós tollat, még felengedés után sem.
- Használat előtt 30 perccel vegye ki az előretöltött injekciós tollat a hűtőszekrényből, és hagyja, hogy szobahőmérsékletre melegedjen.

Alternatív tárolás (szobahőmérséklet)

- Amennyiben – például utazás miatt – szükséges, az előretöltött injekciós toll szobahőmérsékleten (legfeljebb 25 °C-on) egyetlen alkalommal legfeljebb 2 hónapig tárolható, azonban a lejáratí időn túl már nem tárolható.
- Ha úgy dönt, hogy szobahőmérsékleten tárolja az előretöltött injekciós tollat:
 - A dobozon erre a célra üresen hagyott részre írja fel a dátumot, amikor kivette az előretöltött injekciós tollat a hűtőszekrényből, hogy nyomon követhesse, mennyi ideje tárolja szobahőmérsékleten.
 - Miután az előretöltött injekciós toll elérte a szobahőmérsékletet, már **ne** helyezze vissza a hűtőszekrénybe.
 - Ha az előretöltött injekciós tollat több mint 2 hónapig tárolta szobahőmérsékleten, dobja ki azt (lásd **11. lépés Az előretöltött injekciós toll ártalmatlanítása**).

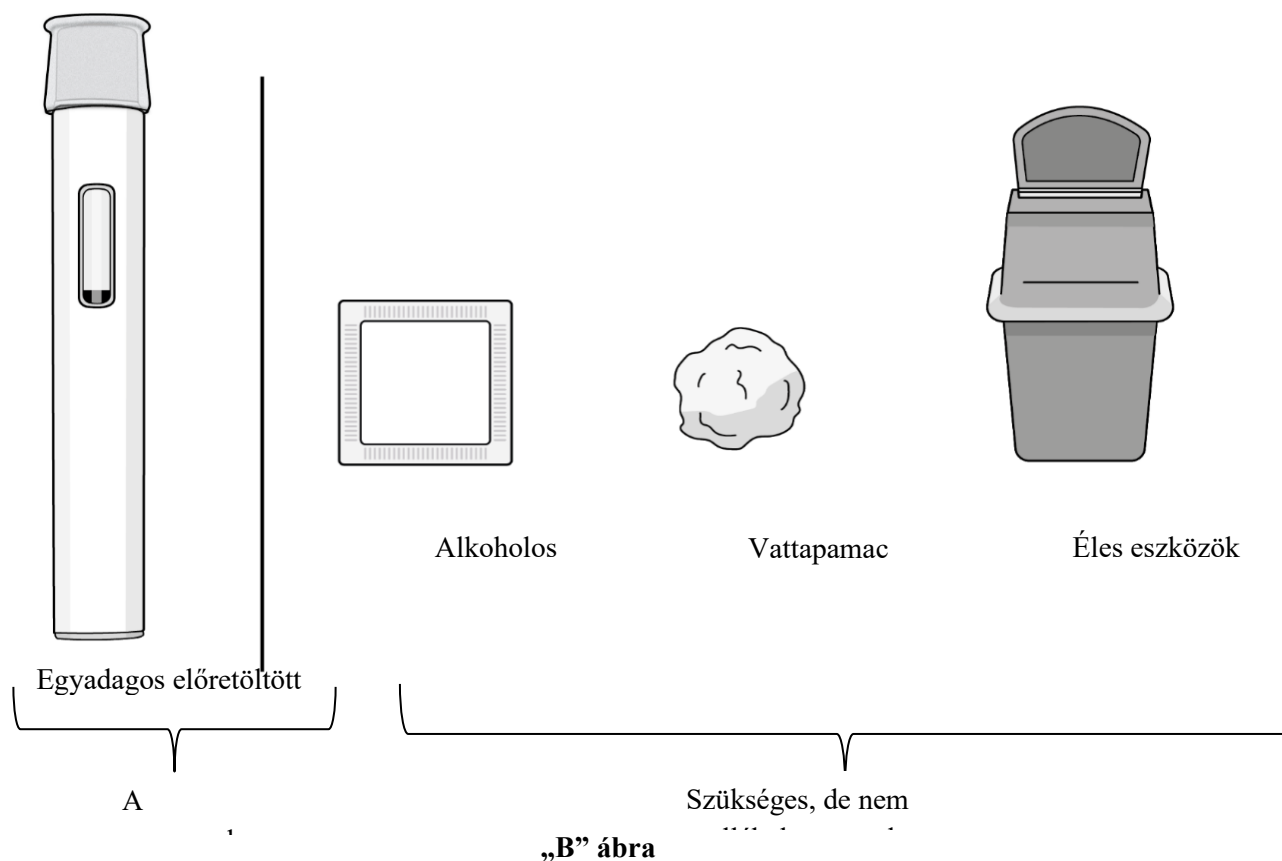
Az előretöltött injekciós toll tartalmának befecskendezéséhez szükséges felszerelés (lásd a „B” ábrát):

A dobozban megtalálható:

- 1 db egyadagos előretöltött injekciós toll

Szükséges, de a dobozban nem megtalálható felszerelés:

- 1 db alkoholos törlő
- 1 db vattapamacs vagy gézlap
- 1 db éles eszközök tárolására szolgáló tartály vagy szűrőbiztos tartály az ártalmatlanításhoz (lásd **11. lépés Az előretöltött injekciós toll ártalmatlanítása**).

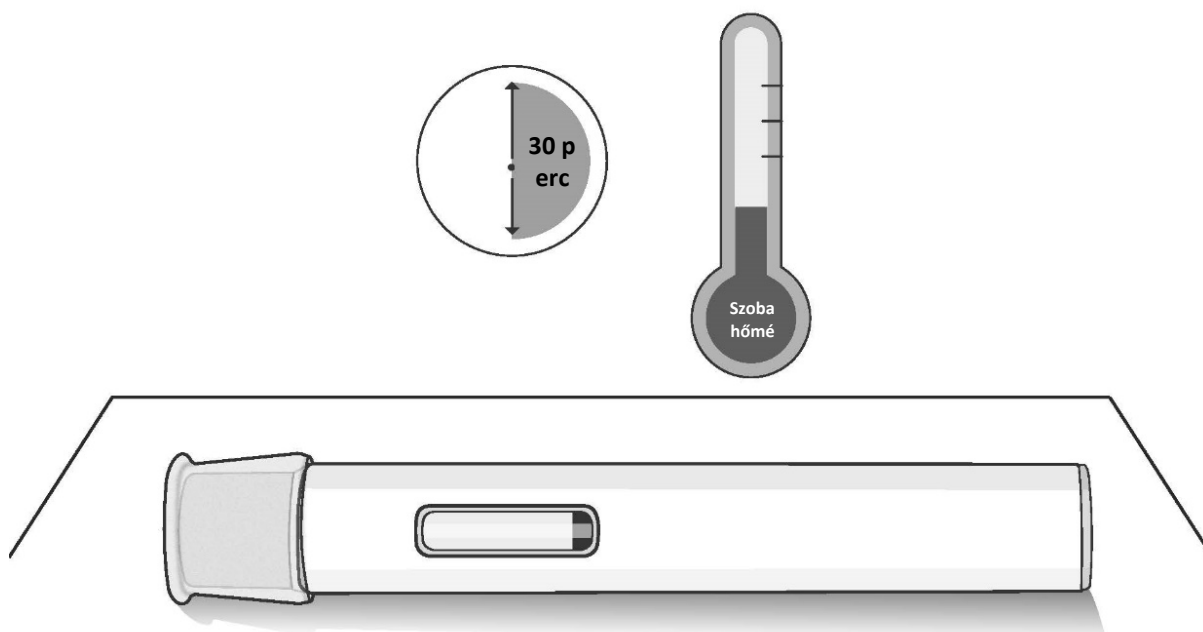


Előkészületek az injekció beadásához

Csak közvetlenül az injekció beadása előtt vegye le az előretöltött injekciós toll átlátszó kupakját.

1. lépés Hagyja az előretöltött injekciós tollat szobahőmérsékletűre melegedni

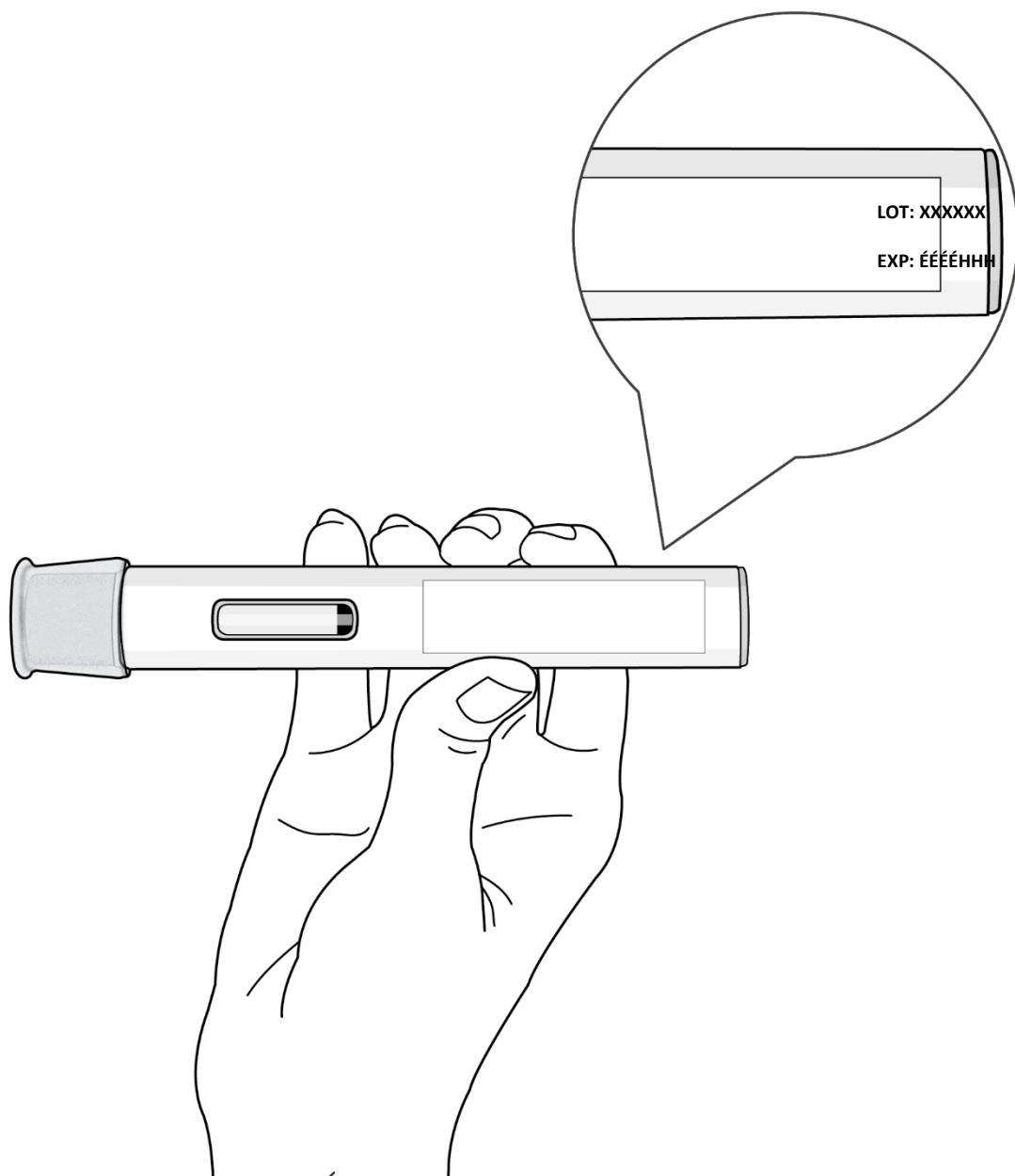
- Vegye ki az előretöltött injekciós tollat a dobozából, és fektesse egy tiszta, sík felületre.
- Ha hűtőszekrényben tárolta, várjon **30 percet**, hogy a gyógyszer szobahőmérsékletűre melegedjen (lásd a „C” ábrát).
- A gyógyszer hidegen történő befecskendezése kellemetlen lehet.
- Semmilyen módon **ne** próbálja meg felgyorsítani a felmelegedési folyamatot. Például **ne** melegítse mikrohullámú sütőben, forró vízben, illetve ne tegye ki közvetlen napfénynek.



„C” ábra

2. lépés Ellenőrizze a lejáratí idót

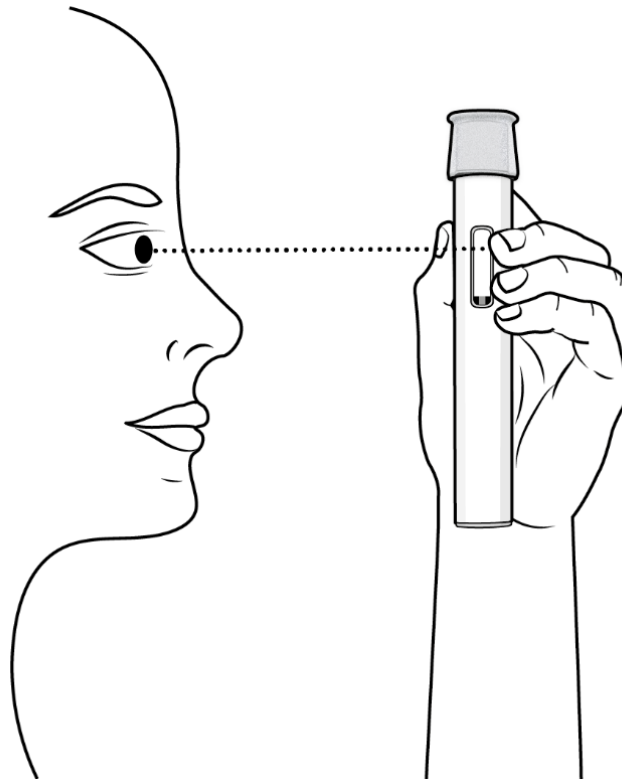
- Ellenőrizze az előretöltött injekciós tollon szereplő lejáratí idót (lásd a „D” ábrát).
- **Ne használja** az előretöltött injekciós tollat, ha a lejáratí idő már elmúlt.
- **Ne használja** az előretöltött injekciós tollat, ha több mint 2 hónapig tárolta szobahőmérsékleten.
- Ha a lejáratí idő már elmúlt, vagy a tollat több mint 2 hónapig tárolták szobahőmérsékleten, akkor biztonságosan ártalmatlanítsa az előretöltött injekciós tollat, és vegyen elő egy újat (lásd **11. lépés: Az előretöltött injekciós toll ártalmatlanítása**).



„D” ábra

3. lépés Vizsgálja meg az előretöltött injekciós tollat és a gyógyszert

- **Ellenőrizze**, hogy nincs-e **sérülés** az előretöltött injekciós tollon.
- Az előretöltött injekciós toll ellenőrző ablakán keresztül **ellenőrizze a gyógyszert** (lásd az „E” ábrát).
- Ha légbuborékokat lát, az normális jelenség; **ne** próbálja meg eltávolítani a légbuborékokat.
- A gyógyszernek barnás-sárga vagy sárga színűnek és enyhén opálosnak vagy átlátszónak kell lennie.
- **Ne használja** az előretöltött injekciós tollat, biztonságosan dobja ki, és vegyen elő egy újat (lásd 11. lépés **Az előretöltött injekciós toll ártalmatlanítása**). **ha:**
 - A gyógyszer elszíneződött vagy részecskéket tartalmaz
 - Az előretöltött injekciós toll sérültnek tűnik vagy repedések vannak rajta
 - Az előretöltött injekciós toll szivárog
 - Az előretöltött injekciós tollat kemény felületre ejtették, még akkor is, ha nem tűnik sérültnek.

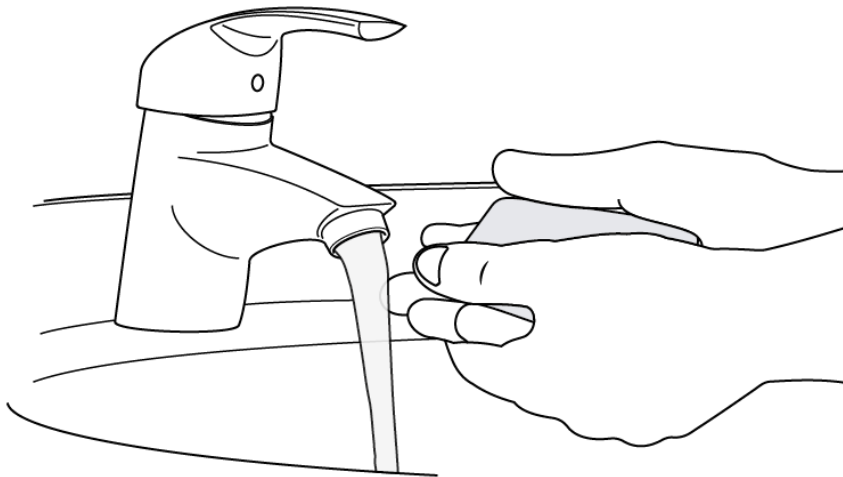


„E” ábra

Válassza ki és készítse elő az injekció beadásának helyét

4. lépés Tisztítsa meg a kezét

- Mossa meg a kezét alaposan szappannal és vízzel, vagy használjon kézfertőtlenítőt (lásd az „F” ábrát).

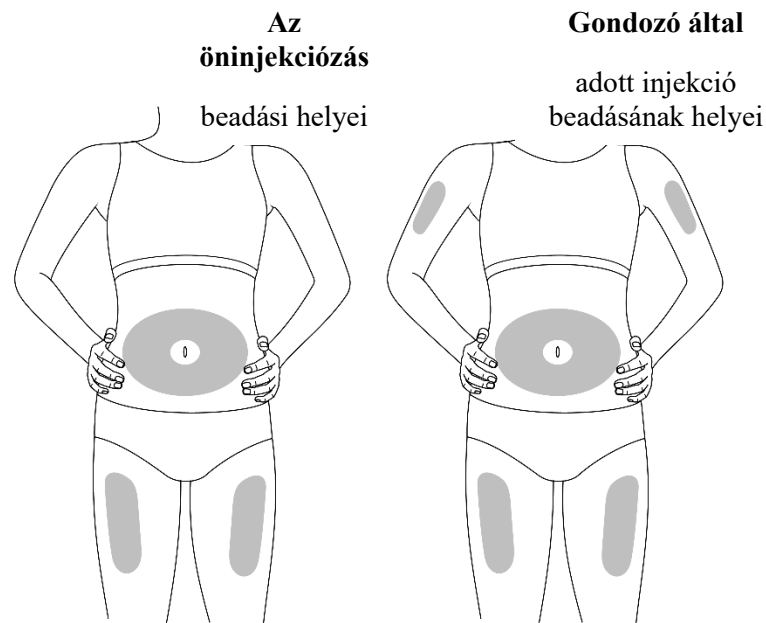


„F” ábra

5. lépés Válassza ki az injekció beadásának helyét

- Az injekciót a **combba vagy a hasfal területére** adja be, de tartson 2 cm távolságot a köldöktől (lásd a „G” ábrát).
- Ha valaki más (gondozó) adja be Önnek az injekciót, akkor a felkarba is beadhatja. **Ne** próbálja meg saját magának felkarba beadni az injekciót.
- Minden injekciónál változtassa meg (váltogassa) a beadás helyét. **Ne adja be az injekciót** ugyanarra a területre többször, ha a bőr károsodott.

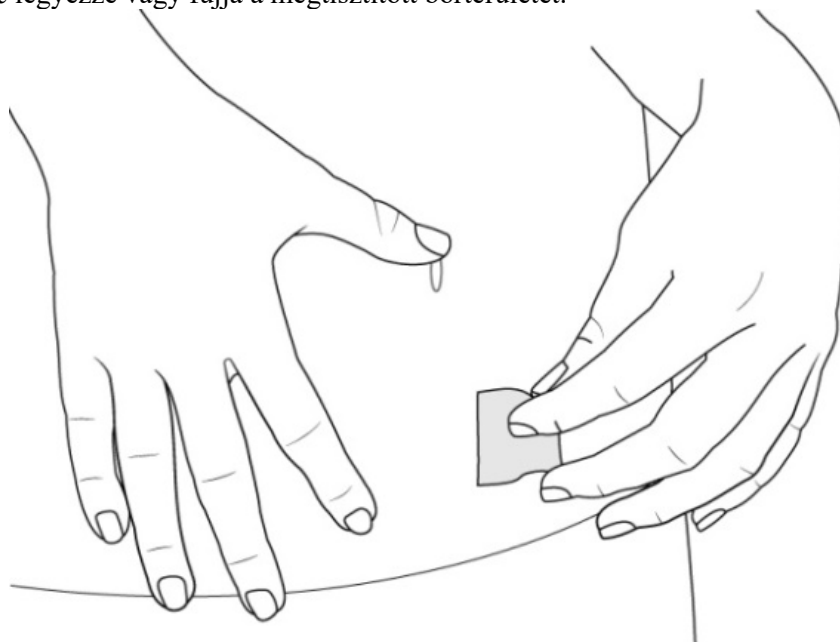
- **Ne** adja be az injekciót a köldökbe, anyajegyekbe, hegekbe vagy véráláfutásokba, illetve olyan területekre, ahol a bőr érzékeny, kivörösödött, megkeményedett vagy sérült.



„G” ábra

6. lépés Készítse elő az injekció beadási helyét

- Alkoholos törlővel tisztítsa meg az injekció beadási helyét (lásd a „H” ábrát).
- Hagyja, hogy a bőre magától megszáradjon.
- Az injekció beadása előtt **ne** érintse meg újra ezt a területet.
- **Ne** legyezze vagy fújja a megtisztított bőrterületet.



„H” ábra

A gyógyszer befecskendezése az előretöltött injekciós tollal

Az injekciót megállás nélkül adja be. Mielőtt először hozzákezdene, olvassa végig az összes lépést.

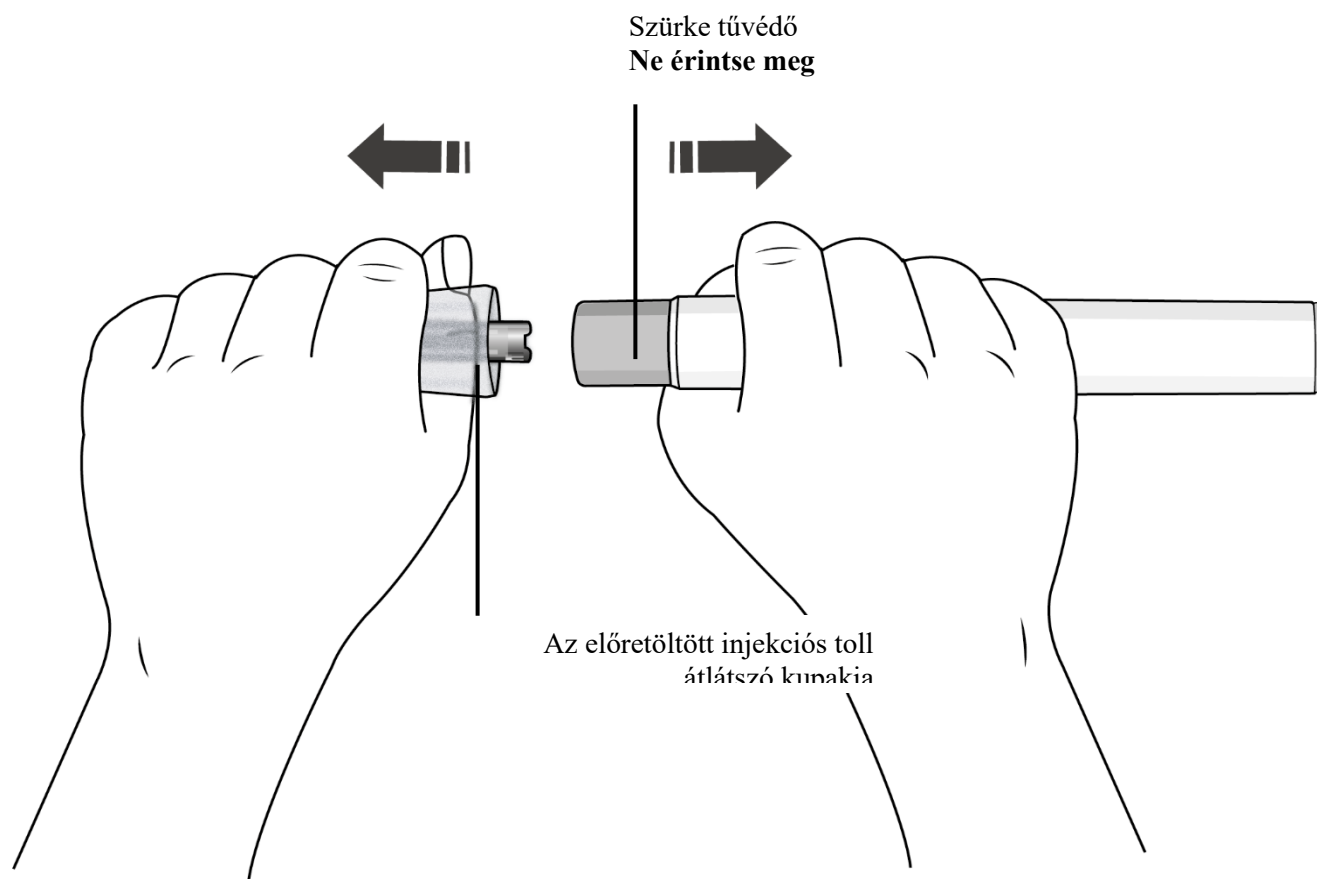
Ne vegye le az átlátszó kupakot addig, amíg készen nem áll az injekció beadására.

7. lépés Vegye le az előretöltött injekciós toll átlátszó kupakját, és dobja ki azt

- Az egyik kezével fogja meg az előretöltött injekciós tollat, a másik kezével pedig **egyenesen húzza le az előretöltött injekciós toll átlátszó kupakját**.
- **Ne** csavarja meg az átlátszó kupakot (lásd „I” ábra). Ha nem tudja levenni az átlátszó kupakot, kérjen meg egy gondozót, hogy segítsen, vagy forduljon kezelőorvosához.
- Az átlátszó kupaknak belül van egy fémről készült része, és ez teljesen normális.
- Eltávolítás után **ne helyezze vissza az átlátszó kupakot**, mivel ezzel megindíthatja az injekció beadását, és sérülést okozhat.
- Dobja ki az átlátszó kupakot éles eszközök tárolására szolgáló tartályba vagy szűrőbiztos tartályba.

Fontos:

- A sérülés elkerülése érdekében **ne érjen hozzá az előretöltött injekciós toll szürke tűvédőjéhez**.
- Az átlátszó kupak eltávolítása után **ne tegye már le az előretöltött injekciós tollat**.

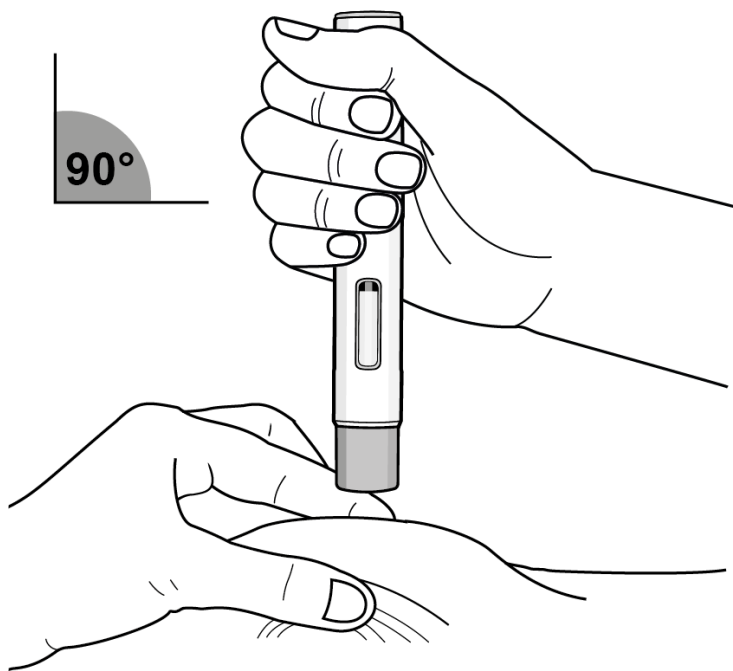


„I” ábra

8. lépés Csípje össze a bőrt, és helyezze az előretöltött injekciós tollat az injekció beadásának helyére

Az előretöltött injekciós toll átlátszó kupakjának eltávolítása után haladéktalanul, megállás nélkül hajtsa végre az alábbi lépéseket:

- Finoman csípje össze a megtisztított bőrt az injekció beadási helye körül, és az injekció beadásának befejezéséig tartsa erősen (lásd a „J” ábrát).
- Helyezze az előretöltött injekciós tollat 90 fokos szögben a megtisztított injekcióbeadási területre (lásd a „J” ábrát).
- Ügyeljen arra, hogy lássa az ellenőrző ablakot.



„J” ábra

9. lépés Fecskendezze be a gyógyszert(lásd a „K” ábrát)



Az injekció beadása előtt olvassa végig a 9. lépést.

Az injekció beadása akár 15 másodpercet is igénybe vehet.

Annak érdekében, hogy a teljes adag beadásra kerüljön, tartsa az előretöltött injekciós tollat szorosan az összecsapított bőrnek nyomva, amíg:

- A sárga dugattyú már nem mozog, és teljesen kitölti az ellenőrző ablakot, és
- A második „kattanás” óta már 5 másodperc eltelt .

Az injekció beadásának megkezdéséhez nyomja a szürke tűvédőt erősen az összecsapított bőrhöz, és tartsa lefelé nyomva, amíg az összes lépés be nem fejeződött.

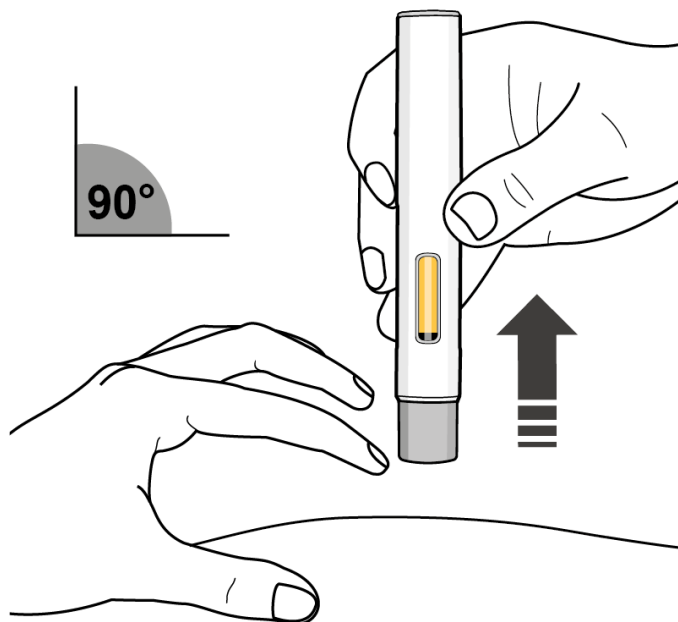
Nyomja le a kezdéshez	Tartsa lenyomva	További 5 másodpercig tartsa lenyomva
Nyomja le az injekció beadásának megkezdéséhez, és hallgassa meg az első „kattanást”. • Az 1. „kattanás” azt jelzi, hogy az injekció beadása megkezdődött. • A sárga dugattyú mozogni kezd az ellenőrző ablakban. Tartsa az előretöltött injekciós tollat lenyomva .	Tartsa az előretöltött injekciós tollat lenyomva, és figyelje az ellenőrző ablakot. • Az ablak sárga lesz, és • egy második „kattanást” fog hallani, Tartsa az előretöltött injekciós tollat lenyomva .	Tartsa az előretöltött injekciós tollat lenyomva további 5 másodpercig, hogy a teljes adag beadásra kerüljön.

„K” ábra

- Ne távolítsa el az előretöltött injekciós tollat, amíg a sárga dugattyú meg nem áll, és teljesen ki nem tölti az ellenőrző ablakot, és már 5 másodperc eltelt a második „kattanás” óta.
- Az injekció beadása közben ne távolítsa el, döntse meg, illetve fordítsa el az előretöltött injekciós tollat.

10. lépés Engedje el az összecsípett bőrt, és távolítsa el az előretöltött injekciós tollat

- Engedje el az összecsípett bőrt, és távolítsa el az előretöltött injekciós tollat úgy, hogy a bőrhöz képest 90 fokos szögben tartja (lásd az „L” ábrát).
- Amint az előretöltött injekciós tollat elemeli a bőrről, a szürke tűvédő visszatér az eredeti (használat előtti) helyzetébe, és ott rögzül, a tűt eltakarva.



„L” ábra

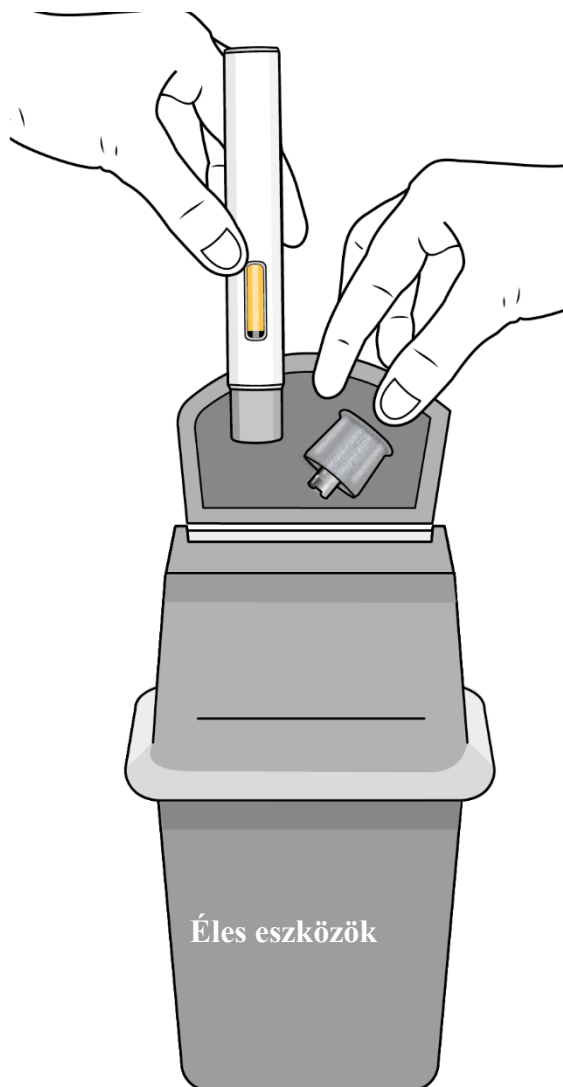
Fontos: Ha úgy gondolja, hogy nem került a teljes adag beadásra, haladéktalanul forduljon kezelőorvosához.

- Ha egy kevés vérzést észlel az injekció beadásának helyén, szorítson vattapamacsot vagy gézlapot az injekció beadásának helyére.
- **Ne** dörzsölje az injekció beadásának helyét.
- Szükség esetén kis ragtapasszal leragaszthatja az injekció beadásának helyét.

Ártalmatlanítás

11. lépés Az előretöltött injekciós toll ártalmatlanítása

- Ne próbálja meg az előretöltött injekciós tollat újra felhasználni.
- Az adag beadása után helyezze az előretöltött injekciós tollat éles eszközök tárolására szolgáló tartályba vagy zárt szűrőbiztos tartályba (lásd az „M” ábrát).



„M” ábra

- Ha nincs éles eszközök tárolására szolgáló tartálya vagy zárt szűrőbiztos tartálya, háztartási tartályt is használhat, ami megfelel az alábbi előírásoknak:
 - Erős műanyagból készült
 - Szorosan illeszkedő, szűrőbiztos fedéllel lezárható, amellyel az éles eszközöket biztonságosan a tartály belsejében lehet tartani
 - Használat során függőlegesen stabilan megáll
 - Szivárgásmentes
 - Megfelelően fel van címkézve, jelezve, hogy veszélyes hulladék van a tartály belsejében.
- Amikor az éles eszközök tárolására szolgáló tartály majdnem teljesen megtelt, a helyi irányelveket kell követnie az éles eszközök tárolására szolgáló tartály helyes ártalmatlanításához. Az éles eszközök tárolására szolgáló tartály ártalmatlanításával kapcsolatos további tájékoztatásért kérdezze meg gyógyszerészét vagy kezelőorvosát.
- **Ne** dobja a használt éles eszközök tárolására szolgáló tartályt a háztartási hulladékba, kivéve, ha a helyi irányelvek ezt engedélyezik.

- Ne hasznosítsa újra a használt éles eszközök tárolására szolgáló tartályt.

12. lépés Kövesse nyomon a kezelését

- Ha kezelőorvosa ezt kéri Öntől, jegyezze fel az injekció beadását egy naplóba, hogy nyomon tudja követni a gyógyszer alkalmazását.