

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

▼ Þetta lyf er undir sérstöku eftirliti til að nýjar upplýsingar um öryggi lyfsins komist fljótt og örugglega til skila. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu. Í kafla 4.8 eru upplýsingar um hvernig tilkynna á aukaverkanir.

1. HEITI LYFS

ANDEMBRY 200 mg stungulyf, lausn í áfylltri sprautu
ANDEMBRY 200 mg stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna

2. INNIHALDSLÝSING

ANDEMBRY 200 mg stungulyf, lausn í áfylltri sprautu

Hver áfyllt sprauta inniheldur 200 mg af garadacimabi* í 1,2 ml af lausn.

ANDEMBRY 200 mg stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna

Hver áfylltur lyfjapenni inniheldur 200 mg af garadacimabi* í 1,2 ml af lausn.

*Garadacimab er algjört einstofna mannamótefni í flokki IgG4, framleitt með erfðatækni í CHO-frumum (Chinese Hamster Ovary cells).

Hjálparefni með þekkta verkun

Hver áfyllt sprauta/áfylltur lyfjapenni inniheldur 19,3 mg af prólíni og 0,24 mg af pólýsorbati 80.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Stungulyf, lausn.

Lausnin er lítillaga óþalgljáandi eða tær vökvi, brúngulur eða gulur á lit.

Lausnin er með pH u.þ.b. 6,1 og osmólþéttni u.þ.b. 470 mOsm/kg.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

ANDEMBRY er ætlað til reglubundinnar fyrirbyggjandi meðferðar gegn endurteknum köstum arfgengs ofsabjúgs (hereditary angioedema) hjá fullorðnum sjúklingum og sjúklingum á unglingsaldri, 12 ára og eldri.

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Hefja á meðferð með lyfinu undir eftirliti heilbrigðisstarfsmanns með reynslu af meðferð sjúklinga með arfgengum ofsabjúg.

Skammtar

Ráðlagðir skammtar af ANDEMBRY handa fullorðnum og börnum 12 ára og eldri er upphaflegur hleðsluskammtur sem nemur 400 mg, gefinn undir húð með tveimur 200 mg inndælingum á fyrsta degi meðferðarinnar, sem fylgt er eftir með mánaðarlegum 200 mg skömmtum.

Íhuga á að hætta meðferð hjá sjúklingum með arfgengan ofsabjúg og eðlilega virkni C1-INH (nC1-INH), sem sýna ófullnægjandi fækkun kasta eftir 3 mánaða meðferð (sjá kafla 4.4 og 5.1).

ANDEMBRY er ekki ætlað til meðferðar við bráðum köstum arfgengs ofsabjúgs (sjá kafla 4.4).

Skammtar sem gleymast

Ef skammtur af ANDEMBRY gleymist á að gefa sjúklingnum fyrirmæli um að gefa skammtinn eins fljótt og hægt er.

Sérstakir sjúklingahópar

Aldraðir

Ekki er nauðsynlegt að breyta skömmtum handa sjúklingum eldri en 65 ára (sjá kafla 5.2).

Skert nýrna- eða lifrarstarfsemi

Ekki er nauðsynlegt að breyta skömmtum handa sjúklingum með skerta nýrna- eða lifrarstarfsemi (sjá kafla 5.2).

Börn

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi og verkun garadacimabs hjá börnum yngri en 12 ára. Engar upplýsingar liggja fyrir.

Lyfjagjöf

ANDEMBRY er eingöngu ætlað til notkunar undir húð.

Hver eining af ANDEMBRY (áfyllt sprauta eða áfylltur lyfjapenni) er eingöngu einnota (sjá kafla 6.6).

Eingöngu á að sprauta lyfinu á eftirtöldum stungustöðum: kvið, lærum og utanverðum upphandleggjum (sjá kafla 5.2). Ráðlagt er að skipta alltaf um stungustað.

Sjúklingur getur ekki sjálfur sprautað sig með ANDEMBRY eða umönnunaraðili sprautað hann nema að undangenginni þjálfun í lyfjagjöf undir húð, sem heilbrigðisstarfsmaður annast.

4.3 Frábendingar

Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnum sem talin eru upp í kafla 6.1.

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Rekjanleiki

Til þess að bæta rekjanleika líffræðilegra lyfja skal heiti og lotunúmer lyfsins sem gefið er vera skráð með skýrum hætti.

Ofnæmisviðbrögð

Ofnæmisviðbrögð hafa sést (sjá kafla 4.8). Ef alvarleg ofnæmisviðbrögð koma fram, þ.m.t. bráðafnæmi, á að hætta gjöf garadacimabs tafarlaust og hefja viðeigandi meðferð.

Almennt

ANDEMBRY er ekki ætlað til meðferðar við bráðum köstum arfgengs ofsabjúgs. Ef gegnumbrotsköst arfgengs ofsabjúgs koma fram á að hefja einstaklingsmiðaða meðferð með viðurkenndu bráðalyfi.

Takmörkuð gögn liggja fyrir um notkun garadacimabs hjá sjúklingum með arfgengan ofsabjúg og nC1-INH (sjá kafla 5.1).

Hugsanlegt er að sumir undirflokkar nC1-INH arfgengs ofsabjúgs svari ekki meðferð með garadacimabi vegna annarra ferla sem ekki fela í sér virkjun storkupáttar XII. Ráðlagt er að framkvæma erfðafræðileg próf, ef hægt er, samkvæmt gildandi leiðbeiningum um arfgengan ofsabjúg, og hætta meðferð ef engin klínísk svörun sést (sjá kafla 4.2 og 5.1).

Truflun á storkuprófum

ANDEMBRY getur lengt virkjaðan tromboplastín tíma (aPTT) vegna milliverkunar garadacimabs við aPTT mælinguna. Umfang lengingar tromboplastín tíma getur verið breytilegt eftir útsetningu fyrir lyfinu og öðrum þáttum, svo sem náttúrulegum breytileika á gildum storkupáttar XII og annarra storkupátta. Hvarfefnin sem notuð eru í aPTT prófi á rannsóknarstofu hefja storkuferli með því að virkja storkupátt XII í innri storkuferli (contact system) og hömlun ANDEMBRY á virkni storkupáttar XIIa í plasma getur því lengt virkjaðan tromboplastín tíma í þessari mælingu.

Hjálparefni

Lyfið inniheldur 19,3 mg af prólíni í hverri áfylltri sprautu/hverjum áfylltum lyfjapenna, sem jafngildir 16,1 mg/ml. Prólín getur verið skaðlegt fyrir sjúklinga með blóðprólinhækkun, mjög sjaldgæfan arfgengan kvilla þar sem prólín safnast upp í líkamanum.

Lyfið inniheldur 0,24 mg af pólýsorbati 80 í hverri áfylltri sprautu/hverjum áfylltum lyfjapenna, sem jafngildir 0,2 mg/ml. Pólýsorböt gætu valdið ofnæmisviðbrögðum.

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Ekki hafa verið gerðar neinar sérstakar rannsóknir á milliverkunum hjá mönnum. Garadacimab hefur eingöngu verið rannsakað í einlyfjameðferð, en ekki í samsettri meðferð ásamt öðrum lyfjum sem ætluð eru til langtíma fyrirbyggjandi meðferðar gegn arfgengum ofsabjúg. Notkun verkjalyfja, bakteríulyfja, andhistamínlyfja, bólgueyðandi lyfja eða gigtarlyfja hafði engin áhrif á lyfjahvörf garadacimabs. Við gegnumbrotsköst arfgengs ofsabjúgs sáust engin áhrif á lyfjahvörf garadacimabs af notkun bráðalyfja svo sem C1-INH (úr plasma eða framleitt með erfðatækni) eða icatibants.

4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstgjöf

Meðganga

Engar eða takmarkaðar upplýsingar liggja fyrir um notkun garadacimabs hjá þunguðum konum. Einstofna mótefni svo sem garadacimab berast aðallega yfir fylgju á síðasta þriðjungi meðgöngu; þess vegna er líklegt að hugsanleg áhrif á fóstur séu mest á síðasta þriðjungi meðgöngu. Rannsókn á þroska fyrir og eftir fæðingu, sem gerð var á þunguðum kaninum, gaf engar vísbendingar um skaðleg áhrif á fóstur sam var að þroskast (sjá kafla 5.3). Til öryggis ætti að forðast notkun garadacimabs á meðgöngu.

Brjóstagjöf

Ekki er þekkt hvort garadacimab skilst út í brjóstamjólk. Þekkt er að manna IgG-mótefni eru skilin út í brjóstamjólk á fyrstu dögum eftir fæðingu, en þéttni þeirra minnkar fljótlega þannig að hún verður aðeins lítil. Samkvæmt því gætu IgG-mótefni borist til nýbura með brjóstamjólk á fyrstu dögum þeirra. Ekki er hægt að útiloka hættu fyrir brjóstabörn á þessum stutta tíma. Seinna er óhætt að nota garadacimab samhliða brjóstagjöf ef þörf krefur.

Frjósemi

Áhrif á frjósemi hafa ekki verið metin hjá mönnum. Garadacimab hafði engin áhrif á frjósemi hjá karlkyns eða kvenkyns kaninum (sjá kafla 5.3).

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

ANDEMBRY hefur engin eða óveruleg áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla.

4.8 Aukaverkanir

Samantekt öryggisupplýsinga

Þær aukaverkanir sem oftast hafa sést í tengslum við notkun ANDEMBRY voru viðbrögð á stungustað, þ.m.t. roði á stungustað, mar á stungustað, kláði á stungustað og ofsakláði á stungustað, höfuðverkur og kviðverkur.

Tafla yfir aukaverkanir

Tíðni aukaverkana sem taldar eru upp í töflu 1 er skilgreind á eftirfarandi hátt: mjög algengar ($\geq 1/10$), algengar ($\geq 1/100$ til $< 1/10$), sjaldgæfar ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$), mjög sjaldgæfar ($\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$), koma örsjaldan fyrir ($< 1/10.000$), tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum).

Tafla 1: Aukaverkanir í klínískum rannsóknum á ANDEMBRY og við eftirlit eftir markaðssetningu

Líffæraflokkur	Aukaverkun	Tíðni
Ónæmiskerfi	Ofnæmi*	Ekki þekkt
Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað	Viðbrögð á stungustað**	Algengar
Taugakerfi	Höfuðverkur	Algengar
Meltingarfæri	Kviðverkur	Algengar

* Sást aðeins við eftirlit eftir markaðssetningu.

** Meðal viðbragða á stungustað eru roði, mar, kláði og ofsakláði á stungustað

Börn

Lagt var mat á öryggi við notkun ANDEMBRY hjá undirhóp 11 þátttakenda á aldrinum 12 til < 18 ára. Enginn munur sást á heildaröryggisniði hjá fullorðnum og börnum.

Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#).

4.9 Ofskömmtnun

Engar upplýsingar liggja fyrir sem nota má til að greina hugsanleg teikn og einkenni ofskömmtnunar.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Lyf notuð við arfgengum ofsabjúg, ATC-flokkur: B06AC07.

Verkunarháttur

Garadacimab er algjört einstofna IgG4/lambda mannamótefni, framleitt með erfðatækni, sem binst við hvatahluta virkjaðs storkuþáttar XII (FXIIa og β FXIIa) og hamlar hvatandi virkni hans. Hömlun á virkni FXIIa, fyrsta þáttarins sem virkjast í innra storkuferlinu (contact system), kemur í veg fyrir köst arfgengs ofsabjúgs með því að hindra virkjun prekallikreíns í kallikreín og myndun bradykíníns, sem tengist bólgu og þrota í köstum arfgengs ofsabjúgs.

Lyfhrif

Sýnt var fram á þéttniháða hömlun á FXIIa-miðlaðri virkni kallikreíns eftir gjöf ANDEMBRY undir húð einu sinni í mánuði hjá sjúklingum með arfgengan ofsabjúg.

Verkun og öryggi

VANGUARD lykilrannsóknin

Verkun ANDEMBRY við reglubundna fyrirbyggjandi meðferð gegn endurteknum köstum arfgengs ofsabjúgs hjá fullorðnum sjúklingum og unglingum 12 ára og eldri með arfgengan ofsabjúg af tegund I eða II var rannsökuð í fjölsetra, slembiraðaðri, tvíblindri 3. stigs rannsókn á samhliða hópum, með samanburði við lyfleysu.

Í rannsókninni tóku þátt 64 sjúklingar 12 ára og eldri, þ.á m. 58 fullorðnir sjúklingar og 6 sjúklingar á barnsaldri sem höfðu fengið a.m.k. 2 köst á allt að 2 mánaða tímabili fyrir rannsóknina (run-in period). Sjúklingum var slembiraðað í tvo samhliða meðferðarhópa í hlutfallinu 3:2 (200 mg af garadacimabi á mánuði eftir upphaflegan 400 mg hleðsluskammt, eða samsvarandi rúmmál af lyfleysu) og var meðferðartímabilið 6 mánuðir. Sjúklingar þurftu að hætta annarri fyrirbyggjandi meðferð gegn arfgengum ofsabjúg áður en þeir hófu þátttöku í rannsókninni. Allir sjúklingar máttu nota lyf eftir þörfum til að meðhöndla köst arfgengs ofsabjúgs meðan á meðferðinni stóð.

Alls voru 87,5% sjúklinganna með arfgengan ofsabjúg af tegund I. Fjölskyldusaga um arfgengan ofsabjúg var þekkt hjá 89,1% sjúklinganna, saga um bjúg í barkakýli hjá 59,4% sjúklinganna og 32,8% sjúklinganna voru þegar í fyrirbyggjandi meðferð gegn arfgengum ofsabjúg. Á tímabilinu fyrir rannsóknina (run-in period) var tíðni kasta ≥ 3 köst á mánuði hjá alls 59,4% sjúklinganna. Meðalfjöldi kasta á mánuði við upphaf rannsóknarinnar var 3,07 í hópnum sem fékk ANDEMBRY en 2,52 í hópnum sem fékk lyfleysu.

Aðalendapunktur fyrir verkun var fjöldi tímaaðlagaðra (time-normalised) kasta arfgengs ofsabjúgs frá degi 1 til loka 6 mánaða meðferðartímabilsins. Helstu aukaendapunktur voru: hlutfallsleg fækkun kasta arfgengs ofsabjúgs, fjöldi þátttakenda sem voru án kasta frá degi 1 til loka fyrstu þriggja

mánaðanna og hlutfall þátttakenda með góða eða mjög góða svörun samkvæmt SGART (Subjects Global Assessment of Response to Therapy) frá degi 1 til loka 6 mánaða meðferðartímabilsins.

Tafla 2: Niðurstöður varðandi aðalendapunktur og aukaendapunkta fyrir verkun (þýði samkvæmt meðferðaráætlun (ITT))

	ANDEMBRY 200 mg (N = 39)	Lyfleysa (N = 25)
Fjöldi metanlegra sjúklinga, n	39	24 ^a
Aðalendapunktur		
Heildarfjöldi kasta arfgengs ofsabjúgs frá degi 1 til dags 182	63	264
Fjöldi tímaaðlagaðra (time-normalised) kasta arfgengs ofsabjúgs frá degi 1 til dags 182		
Meðaltal (95% öryggismörk)	0,27 (0,05; 0,49)	2,01 (1,44; 2,57)
P-gildi*	<0,001	
Aðlagað meðaltal minnstu fervika (LS) ^b (95% öryggismörk)	0,22 (0,11; 0,47)	2,07 (1,49; 2,87)
Aukaendapunktar		
Hlutfallsleg fækkun tímaaðlagaðra kasta arfgengs ofsabjúgs, borið saman við lyfleysu^c		
Meðaltal (95% öryggismörk)	86,51 (57,84; 95,68)	
P-gildi*	<0,001	
Hlutfall (fjöldi) þátttakenda sem voru án kasta frá degi 1 til loka fyrstu þriggja mánaðanna	71,79 (28)	8,33 (2)
P-gildi*	<0,001	
Hlutfall (fjöldi) þátttakenda með góða eða mjög góða svörun samkvæmt SGART á degi 182	82 (31)	33 (8)
P-gildi*	<0,001	

ITT – þýði samkvæmt meðferðaráætlun; N – fjöldi sjúklinga í ITT þýði samkvæmt meðferðaráætlun; SGART – Subjects Global Assessment of Response to Therapy

^a Hjá einum sjúklingi var meðferðartímabilið styttra en 30 dagar og hann var þess vegna ekki tekinn með í greiningunni

^b Eftir leiðréttingu fyrir tíðni kasta við upphaf rannsóknarinnar

^c Miðgildi hlutfallslegrar fækkunar varðandi þennan endapunkt var 100

* Stigveldisprófun (hierarchical testing) með leiðréttingu fyrir heildarmarktæknimörk (alpha level) sem var 5% (tvíhliða)

Aðrir aukaendapunktar sem stigveldisprófun var ekki beitt á, frá degi 1 til dags 182, voru meðalgildi (miðgildi) tímaaðlagaðra kasta arfgengs ofsabjúgs sem þörfuðust meðferðar eftir þörfum, 0,23 (0,0) hjá þátttakendum sem fengu meðferð með ANDEMBRY, borið saman við 1,86 (1,35) hjá þátttakendum sem fengu lyfleysu og meðalgildi (miðgildi) miðlungi alvarlegra eða alvarlegra tímaaðlagaðra kasta arfgengs ofsabjúgs, 0,13 (0,0) hjá þátttakendum sem fengu meðferð með ANDEMBRY, borið saman við 1,35 (0,83) hjá þátttakendum sem fengu lyfleysu.

Könnunarendapunktur heildarstiga samkvæmt AE-QoL spurningalistanum (Angioedema Quality of Life Questionnaire) og undirflokkastig (virkni, þreyta/skap, ótti/skömm og næring), sýndi bætingu hjá sjúklingum sem fengu meðferð með ANDEMBRY, borið saman við þá sem fengu lyfleysu, á degi 182 (**tafla 3**). Lækkun um 6 stig samkvæmt AE-QoL hefur verið skilgreind sem minnsti munur sem skiptir máli klínískt (minimal clinically important difference, MCID). Breytingar frá upphafi rannsóknarinnar sem voru meiri en sem nam MCID sáust hjá 88% sjúklinga sem fengu meðferð með ANDEMBRY.

Tafla 3: Heildarstig samkvæmt AE-QoL og undirflokkastig frá upphafi rannsóknarinnar að degi 182 (þýði samkvæmt meðferðaráætlun (ITT))^a

Heildarstig samkvæmt AE-QoL og undirflokkastig frá upphafi rannsóknarinnar að degi 182 ^b , meðaltal (SD)	ANDEMBRY 200 mg (N=39)	Lyfleysa (N=25)
Sjúklingar sem voru teknir með í greiningunni, n	33	20
Heildarstig	-26,5 (17,9)	-2,2 (19,1)
Virkni	-35,8 (23,2)	1,9 (29,6)
Þreyta/skap	-21,1 (22,9)	-5,8 (27,1)
Ótti/skömm	-28,0 (24,1)	-2,5 (18,6)
Næring	-16,7 (23,3)	-0,6 (16,5)

ITT = þýði samkvæmt meðferðaráætlun; N = fjöldi sjúklinga í ITT; SD = staðalfrávik.

^a Eingöngu sjúklingar ≥ 18 ára svöruðu AE-QoL spurningalistanum.

^b Lægri stig samkvæmt AE-QoL spurningalistanum tákna meiri bætingu

Verkun hjá sjúklingum á barnsaldri, 12 ára og eldri (n=6), var í samræmi við það sem sást hjá heildarþýðinu.

VANGUARD opin framhaldsrannsókn

Sjúklingar sem luku VANGUARD rannsókninni (n=57), auk sjúklinga úr 2. stigs rannsókn (n=35) fluttust yfir í opnu VANGUARD framhaldsrannsóknina og að auki voru 69 nýir sjúklingar teknir inn í hana. Frá upphafi meðferðar og þar til 16,7 mánuðir voru liðnir (miðgildi lengdar útsetningar var 9,49 mánuðir) héldust 96/161 sjúklingi (59,6%) án kasta. Öryggi og verkun hjá sjúklingum á unglingsaldri, 12 ára og eldri (n=10), var í samræmi við það sem sást hjá heildarþýðinu.

Þýði með arfgengan ofsabjúg og eðlilega virkni C1-INH

Í þýði með arfgengan ofsabjúg og eðlilega virkni C1-INH voru sjúklingar með þekktar eða óþekktar stökkbreytingar. Lagt var mat á öryggi og verkun garadacimabs hjá 6 sjúklingum með þekktar stökkbreytingar: HAE-FXII (n=3) eða HAE-PLG (plasmínógen) (n=3) í 2. stigs rannsókninni 2001.

Af þeim þremur sjúklingum með erfðafræðilega staðfesta HAE-FXII stökkbreytingu sem teknir voru inn í rannsóknina hætti einn þátttöku á öðrum mánuði meðferðartímabilsins vegna skorts á verkun, eftir að heildartíðni kasta hafði minnkað úr 4,35 í 3,51 köst á mánuði og tíðni alvarlegra kasta hafði minnkað úr 1,09 í 0,58 köst á mánuði. Hinir tveir sjúklingarnir luku upphaflegu 12 mánaða meðferðartímabili og minnkaði tíðni kasta hjá öðrum þeirra úr 3,24 í 0,36 köst á mánuði en hinn varð kastalaus, eftir að tíðni kasta hafði upphaflega verið 3,20 köst á mánuði. Báðir þessir sjúklingar héldu áfram meðferð með garadacimabi á öllu öðru meðferðartímabili rannsóknarinnar, sem var annars vegar í 20 mánuði og hins vegar í 17 mánuði, en eftir það fluttust báðir sjúklingarnir yfir í 3. stigs framhaldsrannsóknina og fengu garadacimab í 18 mánuði til viðbótar og héldust kastalausir.

Auk þessa luku þeir 3 sjúklingar sem voru með HAE-PLG stökkbreytingu upphaflegu 12 mánaða meðferðartímabili, en héldu ekki áfram þátttöku í framlengingu rannsóknarinnar. Einn þessara sjúklinga tilkynnti um minnkun heildartíðni kasta í 1,75 köst á mánuði og tíðni alvarlegra kasta í 0,35 köst á mánuði á meðferðartímabilinu, borið saman við 3,20 köst á mánuði og 1,60 alvarleg köst á mánuði á undirbúningstímabilinu. Hinir tveir sjúklingarnir tilkynntu um aukningu á tíðni kasta í 6,8 köst á mánuði og 3,17 alvarleg köst á mánuði á meðferðartímabilinu, borið saman við 2,28 köst á mánuði og 1,45 alvarleg köst á mánuði á undirbúningstímabilinu. Engin þessara kasta voru flokkuð sem alvarleg köst.

Í heild var öryggissnið garadacimabs hjá sjúklingum með eðlilega virkni C1-INH svipuð því sem sást hjá sjúklingum með C1-INH arfgengan ofsabjúg.

Mótefnamyndun

Meðferð með ANDEMBRY hefur verið tengd myndun mótefna gegn lyfinu í lágum styrk (low-titer), sem komu fram við meðferðina hjá 2,9% þátttakenda sem fengu meðferð (5/172). Vegna lítillar þéttni (low-titer) mótefna gegn lyfinu sem greindist hjá þessum þátttakendum var ekki hægt að greina hlutleysandi mótefni. Þó ekki hafi verið hægt að slá neinu föstu um klíniska þýðingu myndunar mótefna gegn lyfinu benda tiltæk gögn til þess að mótefni gegn lyfinu hafi ekki haft nein sýnileg áhrif á öryggi eða verkun.

Börn

Lyfjastofnun Evrópu hefur frestað kröfu um að lagðar séu fram niðurstöður úr rannsóknum á ANDEMBRY hjá einum eða fleiri undirhópum barna til fyrirbyggjandi meðferðar gegn köstum arfgengs ofsabjúgs (sjá upplýsingar í kafla 4.2 um notkun handa börnum).

5.2 Lyfjahvörf

Í *VANGUARD* lykilrannsókninni var meðalgildi (SD) flatarmáls undir þéttni-tímaferli við jafnvægi á skammtabilinu ($AUC_{tau,ss}$) 10.300 (3.380) mÍkróg·klst/ml, hámarksþéttni við jafnvægi ($C_{max,ss}$) 21,2 (6,58) mÍkróg/ml og lágmarksþéttni við jafnvægi ($C_{min,ss}$) 9,30 (3,73) mÍkróg/ml hjá sjúklingum sem fengu meðferð með 200 mg af garadacimabi undir húð einu sinni í mánuði. Jafnvægisútsætning fyrir garadacimabi náðist eftir upphaflega gjöf 400 mg hleðsluskammts undir húð (tveir 200 mg skammtar).

Frásog

Tími þar til hámarksþéttni næst eftir gjöf undir húð er u.þ.b. 6 dagar. Staðsetning inndælingar undir húð (læri, handleggur eða kviður) hafði engin áhrif á frásog garadacimabs. Frásogshraði garadacimabs var 0,00824/klst. Meðalaðgengi garadacimabs hjá sjúklingum með arfgengan ofsabjúg var 39,5%, samkvæmt þýðisgreiningu á lyfjahvörfum.

Dreifing

Meðalgildi (SD) dreifingarrúmmáls garadacimabs hjá sjúklingum með arfgengan ofsabjúg var 7,42 lítrar (4,20). Garadacimab er einstofna mótefni og ekki er búist við að það bindist plasmapróteinum.

Umbrot

Svipað því sem við á um önnur einstofna mótefni er búist við því að garadacimab sé brotið niður af próteínkljúfandi ensímum, í lítil peptíð og aminosýrur. Þess vegna voru ekki gerðar neinar sértækar rannsóknir á umbroti garadacimabs.

Brotthvarf

Meðalgildi (SD) úthreinsunar garadacimabs var 0,0217 l/klst (0,00793) og endanlegur helmingunartími brotthvarfs var u.þ.b. 19 dagar.

Sérstakir sjúklingahópar

Engar sérstakar rannsóknir hafa verið gerðar til að meta lyfjahvörf garadacimabs hjá sérstökum sjúklingahópum, þ.m.t. eftir kyni, aldri eða þungun.

Í þýðisgreiningu á lyfjahvörfum sáust engin áhrif af kyni, aldri (12 til 73 ára), kynþætti eða uppruna á úthreinsun eða dreifingarrúmmál garadacimabs, þegar leiðrétt hafði verið fyrir líkamsþyngd (43,3 til 153 kg).

Þó komið hafi í ljós að líkamsþyngd sé mikilvæg skýribreyta sem lýsir breytileika í úthreinsun og dreifingarrúmmáli hafði munurinn enga klínísku þýðingu og ekki er ráðlagt að breyta skömmtum.

Skert nýrna- eða lifrarstarfsemi

Engar sérstakar rannsóknir á sjúklingum með skerta nýrna- eða lifrarstarfsemi hafa verið gerðar.

Þar sem brotthvarf einstofna IgG-mótefna verður einkum með niðurbroti innan frumu er ekki búist við að skerðing á nýrna- eða lifrarstarfsemi hafi áhrif á úthreinsun garadacimabs.

Samkvæmt þýðisgreiningu á lyfjahvörfum hafði skerðing á lifrarstarfsemi engin áhrif á lyfjahvörf garadacimabs.

Samkvæmt þýðisgreiningu á lyfjahvörfum hafði skerðing á nýrnastarfsemi (áætlaður gaukulsíunarhraði: ≥ 90 ml/mín. [engin skerðing, N=149], 60 til <90 ml/mín [væg skerðing, N=22] eða 30 til <60 ml/mín. [miðlungi alvarleg skerðing, N=1]) engin áhrif á lyfjahvörf garadacimabs.

5.3 Forklínískar upplýsingar

Forklínískar upplýsingar benda ekki til neinnar sérstakrar hættu fyrir menn, á grundvelli hefðbundinna rannsókna á lyfjafræðilegu öryggi og eiturverkunum eftir endurtekna skammta.

Eituráhrif á æxlun

Engin áhrif sáust á frjósemi hjá karldýrum eða kvendýrum, samkvæmt því að engar aukaverkanir sáust á mökun, frjósemi (fecundity), frjósemisvísa, æxlunarþætti (reproductive parameters) hjá mæðrum, lifun fóstura eða mat á sáðfrumum hjá kynþroska kanínum sem fengu garadacimab í bláæð á þriggja daga fresti, sem leiddi til u.þ.b. 83-faldrar útsetningar hjá kvendýrum og u.þ.b. 103-faldrar útsetningar hjá karldýrum (samkvæmt AUC) miðað við það sem fæst við gjöf ráðlagðra skammta handa mönnum, 200 mg undir húð einu sinni í mánuði.

Í rannsókn á þroska fyrir og eftir fæðingu var þunguðum kanínum gefið garadacimab undir húð á fimm daga fresti, frá hreiðrun og þar til ungar fóru af spena. Engin eituráhrif sem tengdust garadacimabi sáust hjá mæðrum eða afkvæmum, til og með sex mánaða aldurs, hjá kanínum sem var gefið garadacimab undir húð í skömmtum sem leiddu til u.þ.b. 53-faldrar klínískrar útsetningar (samkvæmt AUC) miðað við það sem fæst við gjöf ráðlagðra skammta handa mönnum, 200 mg undir húð einu sinni í mánuði.

Garadacimab berst yfir fylgju hjá kanínum. Við gjöf garadacimabs undir húð í skömmtum sem leiddu til u.þ.b. 53-faldrar klínískrar útsetningar (samkvæmt AUC) miðað við það sem fæst við gjöf ráðlagðra skammta handa mönnum, 200 mg undir húð einu sinni í mánuði, var þéttni lyfsins í plasma hjá fósturum á 29. degi meðgöngu 40,8% af þéttni hjá móðurinni.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Histidín

Arginín monóhýdróklóríð

Prólín

Pólýsorbit 80 (E 433)

Vatn fyrir stungulyf

6.2 Ósamrýmanleiki

Á ekki við.

6.3 Geymsluþol

3 ár.

Geyma má ANDEMBRY við herbergishita (allt að 25 °C) í eitt tímabil, allt að 2 mánuðum, þó ekki fram yfir fyrningardagsetningu.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið í kæli (2 °C – 8 °C).

Má ekki frjósa.

Geymið áfylltar sprautur og áfyllta lyfjapenna í öskjunni til varnar gegn ljósi.

Ekki á að setja ANDEMBRY aftur í kæli eftir að lyfið hefur verið geymt við herbergishita.

6.5 Gerð íláts og innihald

ANDEMBRY 200 mg stungulyf, lausn í áfylltri sprautu

1,2 ml af lausn í áfylltri sprautu úr gleri (gler af tegund I) með tappa úr brómóbútýl, sérstakri þunnveggja (STW) 27G x ½ 5B áfastri sprautunál, og með lengdu fingurgripi og nálaröryggishlíf.

ANDEMBRY er fáanlegt í pakkningum sem innihalda 1 samsetta áfyllta sprautu og fjölpakkningum sem innihalda 3 samsettar áfylltar sprautur (3 pakka með 1 sprautu).

ANDEMBRY 200 mg stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna

1,2 ml af lausn í áfylltri sprautu úr gleri (gler af tegund I) með tappa úr brómóbútýl og sérstakri þunnveggja (STW) 27G x ½ 5B áfastri sprautunál. Hver áfyllt sprauta er í lyfjapenna.

ANDEMBRY er fáanlegt í pakkningum sem innihalda 1 samsettan áfylltan lyfjapenna og fjölpakkningum sem innihalda 3 samsetta áfyllta lyfjapenna (3 pakka með 1 lyfjapenna).

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og önnur meðhöndlun

Fyrir notkun á að skoða útlit ANDEMBRY með því að hvolfa því varlega. Lausnin á að vera lítillega óþalgljáandi eða tær vökvi, brúngulur eða gulur á lit. Ekki á að nota lausn sem er mislituð eða inniheldur agnir.

Má ekki hrista.

Skref við lyfjagjöf

ANDEMBRY 200 mg stungulyf, lausn í áfylltri sprautu

Eftir að áfyllta sprautan með nálaröryggishlífinni er tekin úr kæli á að bíða í 30 mínútur áður en lyfið er gefið, til að leyfa lausninni að ná herbergishita. Sprauta á ANDEMBRY undir húð á kvið, læri eða upphandlegg. Ráðlagt er að skipta um stungustað í hvert skipti (sjá kafla 4.2).

Hver áfyllt sprauta með nálaröryggishlíf er eingöngu einnota. Farga á áfylltu sprautunni með nálaröryggishlífinni í nálarhelt ílát eftir gjöf lyfsins.

Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

ANDEMBRY 200 mg stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna

Eftir að áfyllti lyfjapenninn er tekinn úr kæli á að bíða í 30 mínútur áður en lyfið er gefið, til að leyfa lausninni að ná herbergishita. Sprauta á ANDEMBRY undir húð á kvið, læri eða upphandlegg. Ráðlagt er að skipta um stungustað í hvert skipti (sjá kafla 4.2).

Inndæling með áfyllta lyfjapennanum getur tekið allt að 15 sekúndur.

Hlustið eftir fyrsta smellinum (hann markar upphaf inndælingarinnar og guli stimpillinn mun þá byrja að færast eftir glugganum á lyfjapennanum). Haldið þrýstingi á lyfjapennanum og fylgist með gula stimplinum færast alla leið og fylla gluggann. Annar smellur heyrir og allur glugginn verður gulur. Bíðið í 5 sekúndur í viðbót til að ganga úr skugga um að allur skammturinn hafi verið gefinn.

Hver áfylltur lyfjapenni er eingöngu einnota. Farga á áfyllta lyfjapennanum í nálarhelt ílát eftir gjöf lyfsins.

Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

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

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS / ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 10. febrúar 2025

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <https://www.ema.europa.eu> og á vef Lyfjastofnunar (<https://www.serlyfjaskra.is>).

VIÐAUKI II

- A. FRAMLEIÐENDUR LÍFFRÆÐILEGRA VIRKRA EFNA OG
FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR
LOKASAMÞYKKT**
- B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG
NOTKUN**
- C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS**
- D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG
VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS**

A. FRAMLEIÐENDUR LÍFFRÆÐILEGRA VIRKRA EFNA OG FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT

Heiti og heimilisfang framleiðenda líffræðilegra virkra efna

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

Heiti og heimilisfang framleiðenda sem eru ábyrgir fyrir lokasamþykkt

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

B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN

Ávísun lyfsins er háð sérstökum takmörkunum (sjá viðauka I: Samantekt á eiginleikum lyfs, kafla 4.2).

C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS

• **Samantektir um öryggi lyfsins (PSUR)**

Skilyrði um hvernig leggja skal fram samantektir um öryggi lyfsins koma fram í lista yfir viðmiðunardagsetningar Evrópusambandsins (EURD lista) sem gerð er krafa um í grein 107c(7) í tilskipun 2001/83/EB og öllum síðari uppfærslum sem birtar eru í evrópsku lyfjavefgáttinni.

Markaðsleyfishafi skal leggja fram fyrstu samantektina um öryggi lyfsins innan 6 mánaða frá útgáfu markaðsleyfis.

D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS

• **Áætlun um áhættustjórnun**

Markaðsleyfishafi skal sinna lyfjagátaraðgerðum sem krafist er, sem og öðrum ráðstöfunum eins og fram kemur í áætlun um áhættustjórnun í kafla 1.8.2 í markaðsleyfinu og öllum uppfærslum á áætlun um áhættustjórnun sem ákveðnar verða.

Leggja skal fram uppfærða áætlun um áhættustjórnun:

- Að beiðni Lyfjastofnunar Evrópu.
- Þegar áhættustjórnunarkerfinu er breytt, sérstaklega ef það gerist í kjölfar þess að nýjar upplýsingar berast sem geta leitt til mikilvægra breytinga á hlutfalli ávinnings/áhættu eða vegna þess að mikilvægur áfangi (tengdur lyfjagát eða lágmörkun áhættu) næst.

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEÐILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM**ASKJA - EININGAPAKKNING****1. HEITI LYFS**

ANDEMBRY 200 mg stungulyf, lausn í áfylltri sprautu
garadacimab

2. VIRK(T) EFNI

Hver áfyllt sprauta inniheldur 200 mg af garadacimabi í 1,2 ml af lausn.

3. HJÁLPAEFNI

histidín, argínín mónóhýdróklóríð, prólín, pólýsorbit 80, vatn fyrir stungulyf. Frekari upplýsingar eru í fylgiseðlinum.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, lausn

1 áfyllt sprauta

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Má ekki hrista.
Eingöngu einnota.
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.
Til notkunar undir húð.

**6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN
HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ**

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF**8. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli. Má ekki frjósa.
Geyma má lyfið við herbergishita (allt að 25 °C), í eitt tímabil, allt að 2 mánuði.
Dagsetning sem lyfið er tekið úr kæli: _____

Ekki á að setja lyfið aftur í kæli eftir að það hefur náð herbergishita.
Geymið áfylltu sprautuna í öskjunni til varnar gegn ljósi.

**10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA
ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/24/1885/001

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

ANDEMBRY 200 mg

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM**ASKJA – FJÖLPAKKNING (MEÐ BLUE BOX)****1. HEITI LYFS**

ANDEMBRY 200 mg stungulyf, lausn í áfylltri sprautu
garadacimab

2. VIRK(T) EFNI

Hver áfyllt sprauta inniheldur 200 mg af garadacimabi í 1,2 ml af lausn

3. HJÁLPAREFNI

histidín, argínín mónóhýdróklóríð, prólín, pólýsorbit 80, vatn fyrir stungulyf. Frekari upplýsingar eru í fylgiseðlinum.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, lausn

3 áfylltar sprautur (3 pakkar með 1 sprautu)

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Má ekki hrista.
Eingöngu einnota.
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.
Til notkunar undir húð.

**6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN
HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ**

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF**8. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli. Má ekki frjósa.
Geyma má lyfið við herbergishita (allt að 25 °C), í eitt tímabil, allt að 2 mánuði.

Dagsetning sem lyfið er tekið úr kæli: _____

Ekki á að setja lyfið aftur í kæli eftir að það hefur náð herbergishita.
Geymið áfylltu sprautuna í öskjunni til varnar gegn ljósi.

**10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA
ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/24/1885/002

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

Á ekki við.

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

ANDEMBRY 200 mg

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM**INNRI ASKJA – FJÖLPAKKNING (ÁN BLUE BOX)****1. HEITI LYFS**

ANDEMBRY 200 mg stungulyf, lausn í áfylltri sprautu
garadacimab

2. VIRK(T) EFNI

Hver áfyllt sprauta inniheldur 200 mg af garadacimabi í 1,2 ml af lausn.

3. HJÁLPAREFNI

histidín, argínín mónóhýdróklóríð, prólín, pólýsorbit 80, vatn fyrir stungulyf. Frekari upplýsingar eru í fylgiseðlinum.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, lausn

1 áfyllt sprauta

Hluti fjölpakkningar, ekki má selja stakar pakkningar.

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Má ekki hrista.
Eingöngu einnota.
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.
Til notkunar undir húð.

**6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN
HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ**

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF**8. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli. Má ekki frjósa.
Geyma má lyfið við herbergishita (allt að 25 °C), í eitt tímabil, allt að 2 mánuði.

Dagsetning sem lyfið er tekið úr kæli: _____

Ekki á að setja lyfið aftur í kæli eftir að það hefur náð herbergishita.
Geymið áfylltu sprautuna í öskjunni til varnar gegn ljósi.

**10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA
ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/24/1885/001

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

ANDEMBRY 200 mg

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA

MERKIMIÐI – ÁFYLLT SPRAUTA

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

ANDEMBRY 200 mg
stungulyf, lausn
garadacimab
s.c.

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

1,2 ml

6. ANNAD

CSL Behring GmbH

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM**ASKJA - EININGAPAKKNING****1. HEITI LYFS**

ANDEMBRY 200 mg stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna
garadacimab

2. VIRK(T) EFNI

Hver áfylltur lyfjapenni inniheldur 200 mg af garadacimabi í 1,2 ml af lausn.

3. HJÁLPAREFNI

histidín, argínín monóhýdróklóríð, prólín, pólýsorbit 80, vatn fyrir stungulyf. Frekari upplýsingar eru í fylgiseðlinum.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, lausn

1 áfylltur lyfjapenni

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Má ekki hrista.
Eingöngu einnota.
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.
Til notkunar undir húð.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF**8. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli. Má ekki frjósa.
Geymið áfyllta lyfjapennann í öskjunni til varnar gegn ljósi.
Geyma má lyfið við herbergishita (allt að 25 °C), í eitt tímabil, allt að 2 mánuði.

Dagsetning sem lyfið er tekið úr kæli: _____

Ekki á að setja lyfið aftur í kæli eftir að það hefur náð herbergishita.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/24/1885/003

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

ANDEMBRY 200 mg

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM**ASKJA – FJÖLPAKKNING (MEÐ BLUE BOX)****1. HEITI LYFS**

ANDEMBRY 200 mg stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna
garadacimab

2. VIRK(T) EFNI

Hver áfylltur lyfjapenni inniheldur 200 mg af garadacimabi í 1,2 ml af lausn.

3. HJÁLPAREFNI

histidín, argínín monóhýdróklóríð, prólín, pólýsorbit 80, vatn fyrir stungulyf. Frekari upplýsingar eru í fylgiseðlinum.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, lausn

3 áfylltir lyfjapennar (3 pakkar með 1 lyfjapenna)

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Má ekki hrista.
Eingöngu einnota.
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.
Til notkunar undir húð.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF**8. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli. Má ekki frjósa.
Geymið áfyllta lyfjapennann í öskjunni til varnar gegn ljósi.

Geyma má lyfið við herbergishita (allt að 25 °C), í eitt tímabil, allt að 2 mánuði.

Dagsetning sem lyfið er tekið úr kæli: _____

Ekki á að setja lyfið aftur í kæli eftir að það hefur náð herbergishita.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/24/1885/004

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

ANDEMBRY 200 mg

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM**INNRI ASKJA – FJÖLPAKKNING (ÁN BLUE BOX)****1. HEITI LYFS**

ANDEMBRY 200 mg stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna
garadacimab

2. VIRK(T) EFNI

Hver áfylltur lyfjapenni inniheldur 200 mg af garadacimabi í 1,2 ml af lausn.

3. HJÁLPAREFNI

histidín, argínín mónóhýdróklóríð, prólín, pólýsorbit 80, vatn fyrir stungulyf. Frekari upplýsingar eru í fylgiseðlinum.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, lausn

1 áfylltur lyfjapenni

Hluti fjölpakkningar, ekki má selja stakar pakkningar.

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Má ekki hrista.

Eingöngu einnota.

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

Til notkunar undir húð.

**6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN
HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ**

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF**8. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli. Má ekki frjósa.

Geymið áfyllta lyfjapennann í öskjunni til varnar gegn ljósi.

Geyma má lyfið við herbergishita (allt að 25 °C), í eitt tímabil, allt að 2 mánuði.

Dagsetning sem lyfið er tekið úr kæli: _____

Ekki á að setja lyfið aftur í kæli eftir að það hefur náð herbergishita.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/24/1885/003

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

ANDEMBRY 200 mg

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI
--

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA

MERKIMIÐI – ÁFYLLTUR LYFJAPENNI

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

ANDEMBRY 200 mg
stungulyf, lausn
garadacimab
s.c.

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

1,2 ml

6. ANNAÐ

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun

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

B. FYLGISEÐILL

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

ANDEMBRY 200 mg stungulyf, lausn í áfylltri sprautu garadacimab

▼ Þetta lyf er undir sérstöku eftirliti til að nýjar upplýsingar um öryggi lyfsins komist fljótt og örugglega til skila. Allir geta hjálpað til við þetta með því að tilkynna aukaverkanir sem koma fram. Aftast í kafla 4 eru upplýsingar um hvernig tilkynna á aukaverkanir.

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um ANDEMBRY og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota ANDEMBRY
3. Hvernig nota á ANDEMBRY
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á ANDEMBRY
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar
7. Notkunarleiðbeiningar

1. Upplýsingar um ANDEMBRY og við hverju það er notað

ANDEMBRY inniheldur virka efnið garadacimab.

ANDEMBRY er lyf sem notað er handa sjúklingum 12 ára og eldri með arfgengan ofsabjúg, til að koma í veg fyrir köst arfgengs ofsabjúgs.

Arfgengur ofsabjúgur er kvilli sem veldur endurteknum köstum með þrota sem kemur hratt fram, þekkt sem köst arfgengs ofsabjúgs, í ýmsum hlutum líkamans, þar á meðal

- höndum og fótum;
- andliti, augnlokum, vörum eða tungu;
- barkakýli og koki, sem getur valdið öndunarerfiðleikum;
- kynfærum;
- maga og þörmum.

Köst arfgengs ofsabjúgs geta verið sársaukafull og hamlandi. Köst sem hafa áhrif á kok eða barkakýli geta verið hættuleg og jafnvel lífshættuleg.

Arfgengur ofsabjúgur er oft arfgengur kvilli, en hjá sumum sjúklingum er þó engin fjölskyldusaga þekkt. Þrjár tegundir arfgengs ofsabjúgs eru þekktar, sem eru mismunandi eftir því hvaða erfðagalli veldur þeim og hvaða áhrif hann hefur á prótein í blóðinu sem nefnist C1 esterasahemill (C1-INH). Einstaklingur getur verið með lítið af C1-INH í líkamanum (arfgengur ofsabjúgur af tegund I), illa starfandi C1-INH (arfgengur ofsabjúgur af tegund II) eða arfgengan ofsabjúg með eðlilega starfandi C1-INH (nC1-INH eða arfgengur ofsabjúgur af tegund III). Síðastnefnda tegundin er afar sjaldgæf. Allar þrjár tegundirnar valda sams konar klínískum einkennum, þ.e. staðbundnum þrota.

C1-INH stýrir ferli í líkamanum sem stjórnar framleiðslu bólgubáttar sem nefnist bradykínín. Offramleiðsla á bradykíníni veldur þrota og bólgu hjá einstaklingum með arfgengan ofsabjúg.

Virka efnið í ANDEMBRY, garadacimab, hindrar virkni próteins sem nefnist storkubáttur XIIa (FXIIa), sem tekur þátt í að örva framleiðslu bradykíníns. Með því að hindra virkni FXIIa minnkar garadacimab gildi bradykíníns og kemur þannig í veg fyrir köst arfgengs ofsabjúgs. Hugsanlegt er að sumir undirflokkar arfgengs ofsabjúgs með eðlilega starfandi C1-INH svari ekki meðferð með garadacimabi. Ræðið við lækinn ef áhyggjur vakna varðandi lyfið.

2. Áður en byrjað er að nota ANDEMBRY

Ekki má nota ANDEMBRY

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir garadacimabi eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).

Varnaðarorð og varúðarreglur

- Leitið ráða hjá læknum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingnum áður en ANDEMBRY er notað.
- Ef um er að ræða alvarleg ofnæmisviðbrögð við ANDEMBRY, með einkennum svo sem ofsakláða, þyngslum fyrir brjósti, öndunarerfiðleikum, hvæsandi öndunarhljóðum, lágbrýstingi eða bráðaofnæmi á að láta lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita **tafarlaust**.
- Meðhöndla á köst arfgengs ofsabjúgs með venjulegu bráðalyfi, án þess að taka viðbótarskammta af ANDEMBRY.

Skráning

Eindregið er ráðlagt að þú skráir hjá þér heiti og lotunúmer lyfsins í hvert skipti sem þú færð skammt af ANDEMBRY. Það er til þess að halda skrá yfir hvaða framleiðslulotur eru notaðar.

Rannsóknastofupróf

Láttu lækinn vita að þú notir ANDEMBRY áður en gerð eru rannsóknastofupróf til að meta blóðstorknun hjá þér. Það er vegna þess að ANDEMBRY getur truflað sum rannsóknastofupróf og leitt til þess að niðurstöður þeirra verði ónákvæmar.

Börn og unglingar

ANDEMBRY er ekki ráðlagt til notkunar handa börnum yngri en 12 ára. Það er vegna þess að notkun lyfsins hjá þessum aldurshóp hefur ekki verið rannsökuð.

Notkun annarra lyfja samhliða ANDEMBRY

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

Ekki er vitað til þess að ANDEMBRY hafi áhrif á verkun annarra lyfja eða að verkun þess verði fyrir áhrifum af öðrum lyfjum.

Meðganga og brjóstagjöf

Við meðgöngu, brjóstagjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en ANDEMBRY er notað. Takmörkuð gögn liggja fyrir um notkun

ANDEMBRY á meðgöngu eða samhliða brjóstagjöf. Til öryggis ætti að forðast notkun ANDEMBRY á meðgöngu. Læknirinn mun ræða við þig um áhættu og ávinning við notkun lyfsins.

Akstur og notkun véla

Lyfið hefur engin eða óveruleg áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla.

ANDEMBRY inniheldur prólín

Lyfið inniheldur 19,3 mg af prólíni í hverri áfylltri sprautu, sem jafngildir 16,1 mg/ml. Prólín getur verið skaðlegt fyrir sjúklinga með prólínhækkun í blóði sem er mjög sjaldgæfur erfðagalli þar sem prólín safnast fyrir í líkamanum. Þeir sem eru með prólínhækkun í blóði mega ekki nota lyfið nema að ráði læknis. Þetta á við um bæði börn og fullorðna.

ANDEMBRY inniheldur pólýsorbit 80

Lyfið inniheldur 0,24 mg af pólýsorbiti 80 í hverri áfylltri sprautu, sem jafngildir 0,2 mg/ml. Pólýsorbit getur valdið ofnæmisviðbrögðum. Segið læknum frá því ef þú ert með eitthvert ofnæmi.

3. Hvernig nota á ANDEMBRY

ANDEMBRY er í áfylltum einnota sprautum með nálaröryggishlíf. Meðferð þín mun hefjast og vera undir eftirliti heilbrigðisstarfsmanns.

Alltaf skal nota lyfið nákvæmlega eins og lýst er í þessum fylgiseðli eða eins og læknirinn, lyfjafræðingur eða hjúkrunarfræðingurinn hefur mælt fyrir um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingnum.

Hve mikið á að nota af ANDEMBRY

Ráðlagður skammtur af ANDEMBRY er upphaflegur hleðsluskammtur sem nemur 400 mg, gefinn með tveimur 200 mg inndælingum á fyrsta degi meðferðarinnar, sem fylgt er eftir með inndælingu eins 200 mg skammts, einu sinni í mánuði.

Hvernig á að gefa ANDEMBRY

Þú getur sprautað þig sjálf(ur) með ANDEMBRY eða umönnunaraðili getur sprautað þig. Í báðum tilvikum þarft þú eða umönnunaraðillinn að lesa vandlega leiðbeiningarnar í kafla 7, „Notkunarleiðbeiningar“ og fylgja þeim.

- ANDEMBRY er til inndælingar undir húð á kvið, læri eða upphandlegg.
- Læknir, lyfjafræðingur eða hjúkrunarfræðingur mun sýna þér rétta aðferð við að sprauta þig með ANDEMBRY áður en þú notar lyfið í fyrsta skipti. Þú átt ekki að sprauta þig eða leyfa umönnunaraðila að sprauta þig fyrr en þið hafið fengið þjálfun í að sprauta lyfinu.
- Aðeins má nota hverja áfyllta sprautu einu sinni.
- Ef áfyllta sprautan með nálaröryggishlífinni virkar ekki rétt á að láta læknum, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita eins fljótt og kostur er.
- Ráðlagt er að skipta um stungustað í hvert skipti sem lyfið er gefið.

Ef notaður er stærri skammtur en mælt er fyrir um

Látið læknum, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita ef notaður er of stór skammtur af ANDEMBRY.

Ef gleymist að nota ANDEMBRY

Ef skammtur af ANDEMBRY gleymist á að gefa hann eins fljótt og hægt er. Ef þú ert í vafa um hvenær gefa eigi ANDEMBRY eftir að skammtur gleymist á að spyrja lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn.

Ef hætt er að nota ANDEMBRY

Mikilvægt er að halda áfram að nota ANDEMBRY eins og lækinn hefur mælt fyrir um, jafnvel þó þér líði betur.

Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Látið lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita ef vart verður við einhverjar eftirtalinna aukaverkana.

Algengar (geta komið fram hjá allt að 1 af hverjum 10)

- Viðbrögð á stungustað, þ. á m. roði, mar, kláði og ofsakláði
- Höfuðverkur
- Kviðverkur

Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum)

- Ofnæmisviðbrögð

Tilkynning aukaverkana

Látið lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á ANDEMBRY

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni og merkimiðanum á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymið í kæli (2 °C – 8 °C). Má ekki frjósa. Geymið áfyllta sprautu í öskjunni til varnar gegn ljósi.

Geyma má áfyllta sprautu við herbergishita (allt að 25 °C) í eitt tímabil, allt að 2 mánuðum, þó ekki fram yfir fyrningardagsetningu.

Ekki á að setja ANDEMBRY aftur í kæli eftir að lyfið hefur verið geymt við herbergishita.

Ekki skal nota lyfið ef vart verður við merki um skemmdir, svo sem agnir eða mislitun lausnarinnar.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

ANDEMBRY inniheldur

- Virka innihaldsefnið er garadacimab. Hver áfyllt sprauta inniheldur 200 mg af garadacimabi í 1,2 ml af lausn.
- Önnur innihaldsefni eru histidín, argínín mónóhýdróklóríð, prólín, pólýsorbat 80 og vatn fyrir stungulyf – sjá kafla 2 „ANDEMBRY inniheldur prólín“ og „ANDEMBRY inniheldur pólýsorbat 80“.

Lýsing á útliti ANDEMBRY og pakkningastærðir

ANDEMBRY er lítillega ópalgljáandi eða tær lausn, brúngul eða gul á lit, í áfylltri sprautu.

ANDEMBRY er fáanlegt í stökum pakkningum sem innihalda 1 áfyllta sprautu og fjölpakkningum sem innihalda 3 pakka, sem hver inniheldur 1 áfyllta sprautu.

Ekki er víst að báðar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

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

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

CentralPharma Communications UAB
Tel: +370 5 243 0444

България

МагнаФарм България ЕАД
Тел: +359 2 810 3949

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

CSL Behring Kft.
Tel: +36 1 213 4290

Danmark

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

Malta

AM Mangion Ltd.
Tel: +356 2397 6333

Deutschland

CSL Behring GmbH
Tel: +49 6190 75 84810

Nederland

CSL Behring BV
Tel: +31 85 111 96 00

Eesti

CentralPharma Communications OÜ
Tel: +3726015540

Ελλάδα

CSL Behring ΕΠΕ
Τηλ: +30 210 7255 660

España

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

France

CSL Behring SA
Tél: +33 1 53 58 54 00

Hrvatska

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

Ireland

CSL Behring GmbH
Tel: +49 6190 75 84700

Ísland

CSL Behring AB
Sími: +46 8 544 966 70

Italia

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

Κύπρος

CSL Behring ΕΠΕ
Τηλ: +30 210 7255 660

Latvija

CentralPharma Communications SIA
Tel: +371 6 7450497

Norge

CSL Behring AB
Tlf: +46 8 544 966 70

Österreich

CSL Behring GmbH
Tel: +43 1 80101 1040

Polska

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

Portugal

CSL Behring Lda
Tel: +351 21 782 62 30

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

CSL Behring AB
Tel: +46 8 544 966 70

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í**Upplýsingar sem hægt er að nálgast annars staðar**

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <https://www.ema.europa.eu>. Þar eru líka tenglar á aðra vefi um sjaldgæfa sjúkdóma og lyf við þeim.

7. Notkunarleiðbeiningar

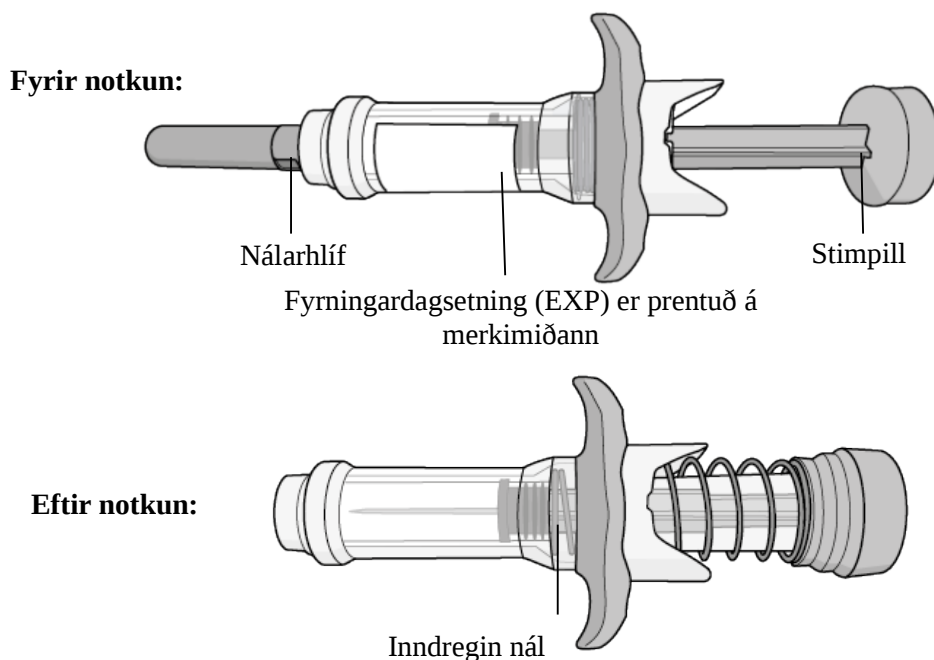
ANDEMBRY stungulyf, lausn í áfylltri sprautu Til notkunar undir húð

Mikilvægt:

Áfyllta sprautan er frábrugðin öðrum áhöldum til inndælingar. Lesið notkunarleiðbeiningarnar vandlega áður en sprautan er notuð og í hvert skipti sem ný áfyllt sprauta er tekin í notkun. Nýjar upplýsingar gætu hafa bæst við. Þessar upplýsingar koma ekki í staðinn fyrir samtal við heilbrigðisstarfsmann um kvillann eða meðferðina. Fullorðinn á að hafa umsjón með gjöf ANDEMBRY hjá sjúklingum á unglingsaldri.

Gangið úr skugga um að heilbrigðisstarfsmaður hafi kennt notkun áfylltu sprautunnar áður en hún er notuð í fyrsta skipti.

Hlutar áfylltu sprautunnar (sjá mynd A):



Mynd A

Lesið eftirfarandi öryggisupplýsingar:

- Geymið áfylltu sprautuna í upprunalegri öskju þar til á að nota hana, til varnar gegn ljósi.
- **Ekki** fjarlægja nálarhlífina fyrr en allt er tilbúið til að sprauta lyfinu.
- **Ekki** setja hlífina aftur á áfylltu sprautuna.
- **Ekki** endurnota sömu áfylltu sprautuna. Áfyllt sprauta inniheldur 1 skammt og er eingöngu einnota.
- Áfyllt sprauta er eingöngu til inndælingar undir húð.
- **Ekki** nota áfyllta sprautu ef hún virðist vera skemmd, er með sprungur, lekur eða ef hún hefur dottið. Í slíkum tilvikum á að farga áfylltu sprautunni og nota nýja sprautu.
- **Ekki** á að sprauta með áfylltri sprautu gegnum fatnað.
- **Geymið ANDEMBRY þar sem börn hvorki ná ekki til.**

Hvernig á að geyma ANDEMBRY?

- Geymið í kæli, við 2°C til 8°C, í upprunalegri öskju þar til á að nota lyfið, til varnar gegn ljósi.
- **Má ekki** frjósa. Ef áfyllt sprauta hefur frosið má **ekki** nota hana, jafnvel þó hún hafi þiðnað.
- Nota má áfyllta sprautu sem geymd hefur verið í kæli fram að fyrningardagsetningu sem prentuð er á merkimiðann.
- Taka á áfylltu sprautuna úr kæli 30 mínútum áður en á að nota hana til að leyfa henni að ná herbergishita.

Önnur geymsluskilyrði (herbergishiti):

- Ef þörf krefur, t.d. á ferðalögum, má geyma áfylltar sprautur við herbergishita (allt að 25°C) í eitt tímabil, allt að 2 mánuðum, þó ekki fram yfir fyrningardagsetningu.
- Ef ákveðið er að geyma áfylltu sprautuna við herbergishita:
 - Skrifið dagsetninguna þegar áfyllta sprautan er fyrst tekin úr kæli í reitinn á öskjunni, til að hægt sé að fylgjast með því hve lengi hún hefur verið geymd við herbergishita.
 - **Ekki** setja áfylltu sprautuna aftur í kæli eftir að hún hefur náð herbergishita.
 - Fargið áfylltu sprautunni ef hún hefur verið geymd við herbergishita lengur en í 2 mánuði.

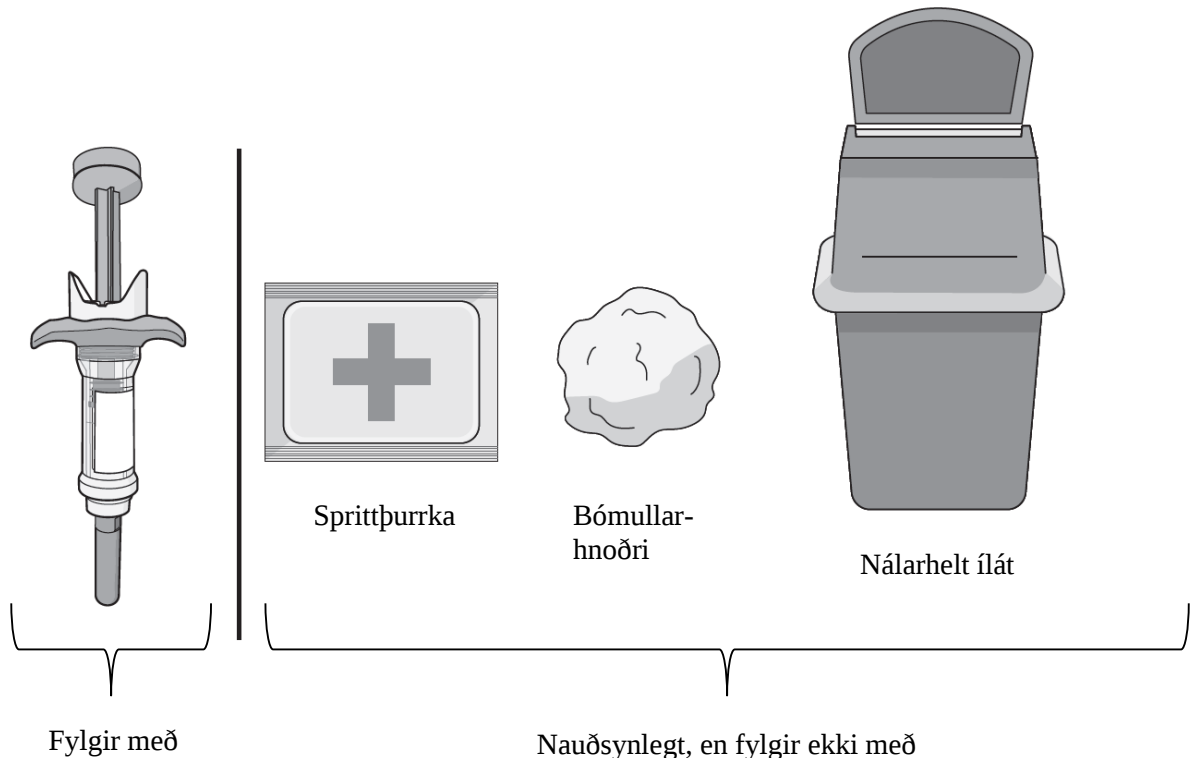
Það sem þarf fyrir lyfjagjöf með áfylltri sprautu (sjá mynd B):

Það sem er í öskjunni:

- 1 áfyllt sprauta

Nauðsynlegt, en fylgir ekki með:

- Sprittþurrka
- Bómullarhnoðri eða grisja
- Nálarhelt ílát til að farga sprautum í (sjá **Skref 12. Förgun sprautunnar**)



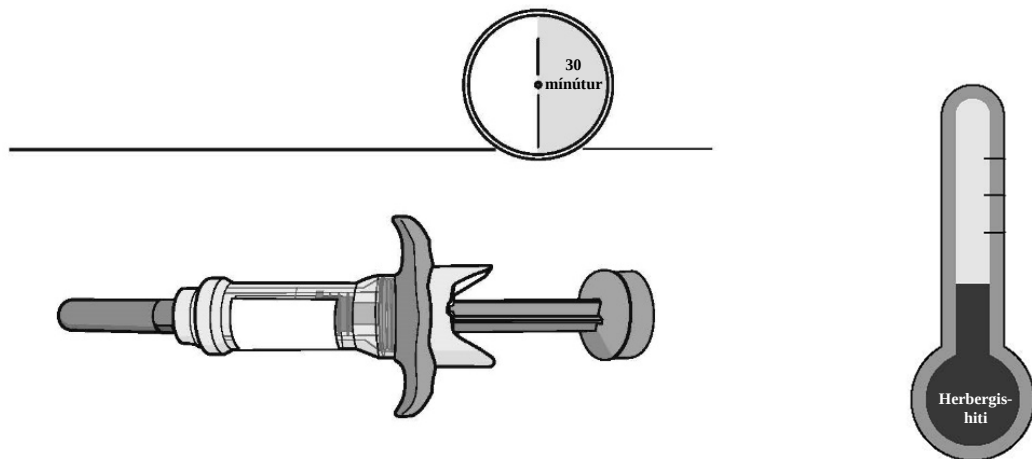
Mynd B

Undirbúningur fyrir lyfjagjöf

Skref 1. Látið áfylltu sprautuna ná herbergishita

- Takið áfylltu sprautuna úr öskjunni og leggið hana á **hreint og flatt yfirborð**.
- **Ekki** taka áfylltu sprautuna úr öskjunni með því að halda um nálarhlífina eða stimpilinn.
- **Ekki** hreyfa stimpilinn eða toga í hann.
- Bíðið í **30 mínútur** til þess að lyfið nái herbergishita ef það hefur verið geymt í kæli (sjá mynd C).
- Ef lyfið er kalt þegar því er sprautað inn getur það valdið óþægindum.

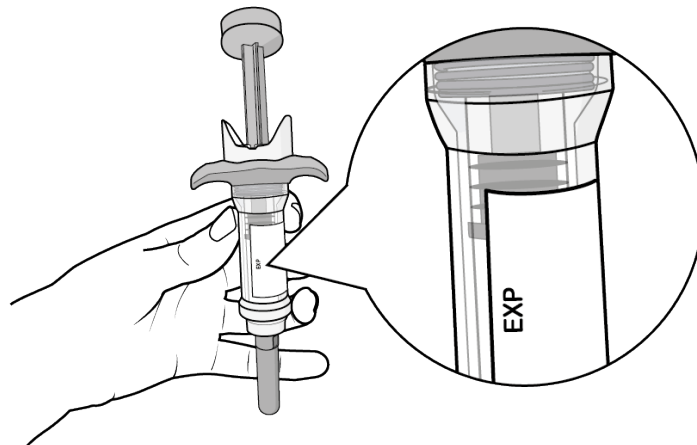
- **Ekki** reyna að flýta því með neinum hætti að lyfið nái herbergishita. **Ekki** setja áfylltu sprautuna í örbylgjuofn, láta heitt vatn renna á hana eða láta sólarljós skína á hana.



Mynd C

Skref 2. Athugið fyrningardagsetningu

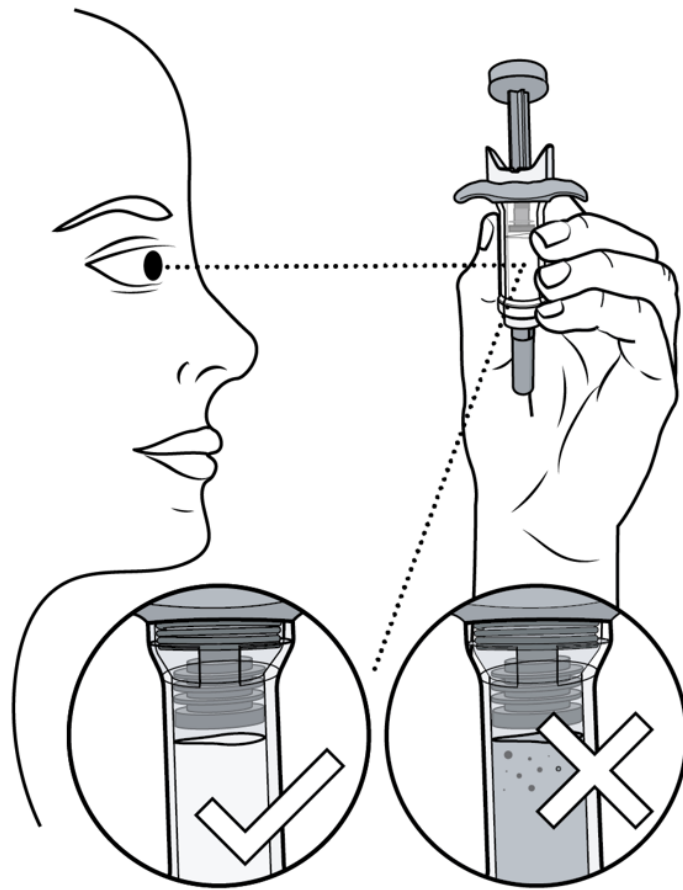
- Athugið fyrningardagsetninguna á áfylltu sprautunni (sjá mynd D).
- **Ekki nota** áfylltu sprautuna ef komið er fram yfir fyrningardagsetninguna.
- **Ekki nota** áfylltu sprautuna ef hún hefur verið geymd við herbergishita lengur en í 2 mánuði.
- Ef komið er fram yfir fyrningardagsetninguna eða ef sprautan hefur verið geymd við herbergishita lengur en í 2 mánuði á að farga áfylltu sprautunni á öruggan hátt og nota nýja sprautu (sjá Skref 12. Förgun sprautunnar).



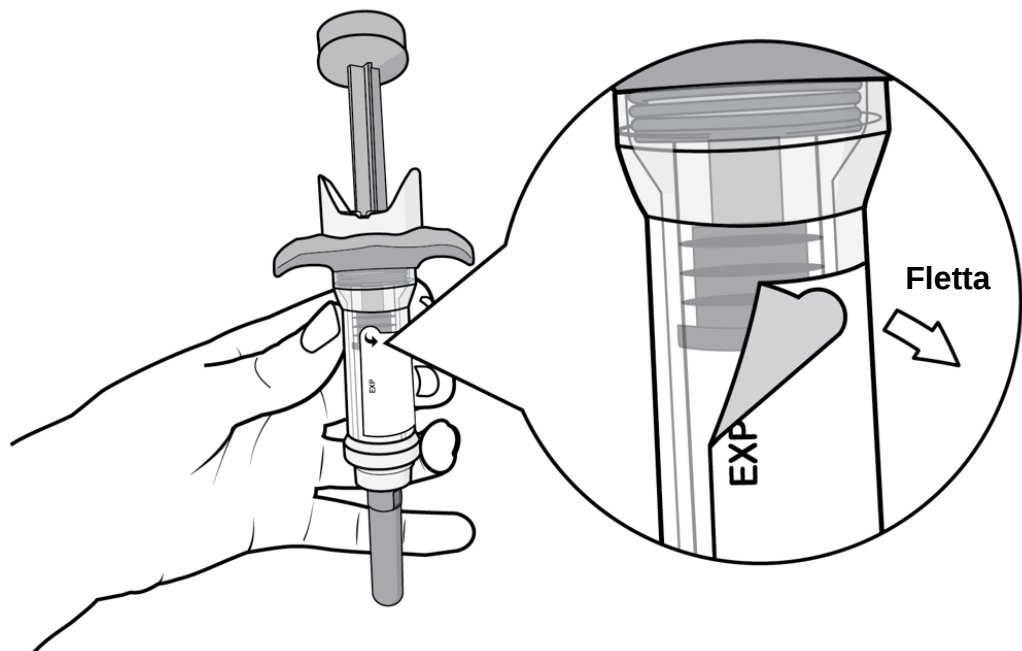
Mynd D

Skref 3. Skoðið áfylltu sprautuna

- Skoðið lyfið gegnum glæra gluggann á áfylltu sprautunni (sjá mynd E og mynd F).
- Flettið merkimiðanum af ef ekki er hægt að sjá nóg af lyfinu gegnum glæra gluggann á áfylltu sprautunni (sjá mynd F).
- Eðlilegt er að sjá loftbólur. **Ekki** reyna að fjarlægja loftbólur.
- Lyfið á að vera gulbrúnt eða gult og getur verið lítillega ópalgljáandi eða tært.
- Ef lyfið er mislitað eða inniheldur agnir (sjá mynd E) á **ekki að nota** það. Fargið áfylltu sprautunni á öruggan hátt og notið nýja sprautu (sjá Skref 12. Förgun sprautunnar).
- Athugið áfylltu sprautuna. Ef hún virðist vera skemmd, er með sprungur eða lekur, eða ef hún hefur dottið á að farga áfylltu sprautunni á öruggan hátt og nota nýja sprautu.



Mynd E

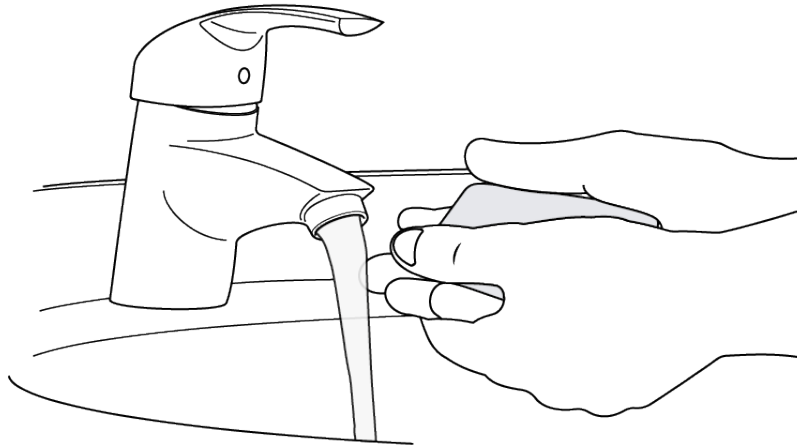


Mynd F

Veljið og undirbúið stungustað

Skref 4. Þvoið hendur

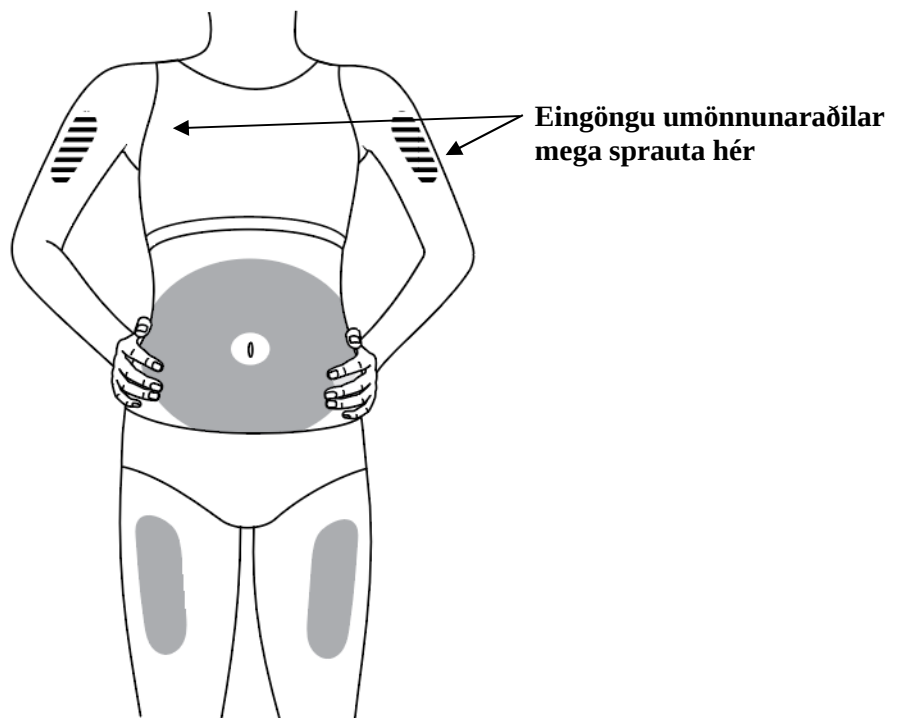
- Þvoið hendur vel með sápu og vatni eða notið handspritt (sjá mynd G).



Mynd G

Skref 5. Veljið stungustað

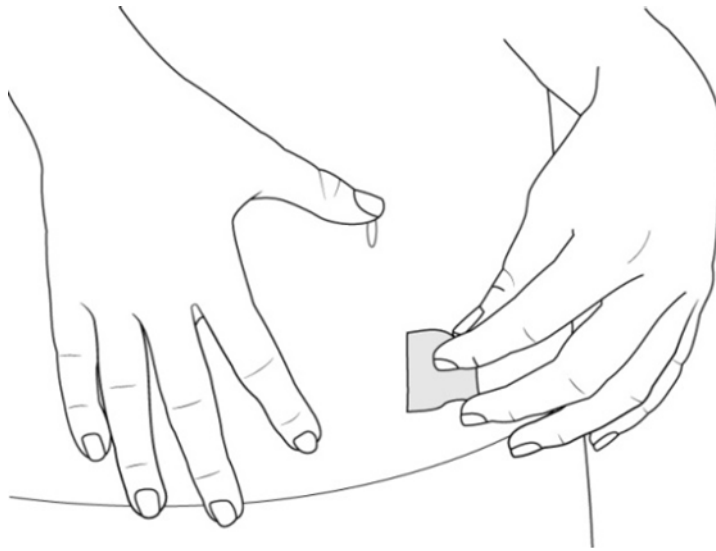
- Sprauta á lyfinu í læri eða kvið, en þó í a.m.k. 2 cm fjarlægð frá naflanum (sjá mynd H).
- Ef einhver annar (svo sem umönnunaraðili) sprautar þig er einnig hægt að sprauta í upphandlegg.
- Skiptið alltaf um stungustað. **Ekki sprauta** oft á sama stungustað ef sýnilegar skemmdir eru á húðinni.
- **Ekki** sprauta í nafla, fæðingarbletti, ör eða mar, eða þar sem húðin er aum, rauð, hörð eða með sári.



Mynd H

Skref 6. Undirbúið stungustaðinn

- Hreinsið stungustaðinn með hringhreyfingum með sprittþurrku (sjá mynd I).
- Látið stungustaðinn þorna.
- **Ekki** snerta hreinsaðan stungustaðinn áður en lyfinu er sprautað inn.
- **Ekki** blása á hreinsaða húðina.



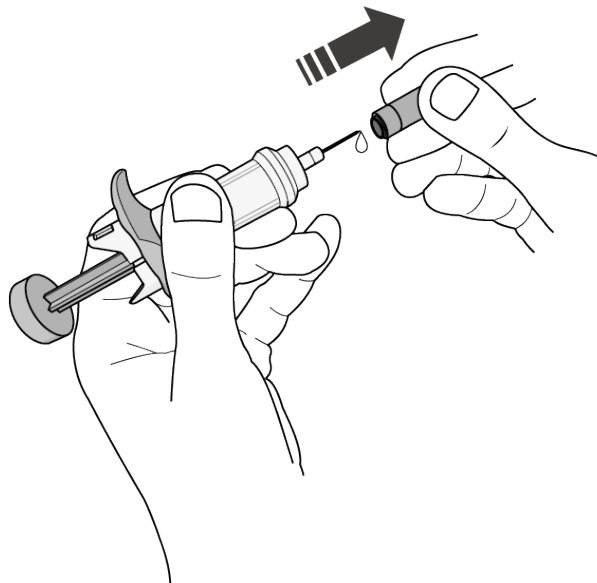
Mynd I

Lyfinu sprautað inn með áfylltu sprautunni

Ekki hætta við inndælinguna í miðjum klíðum. Lesið lýsingar á öllum skrefum áður en hafist er handa.

Skref 7. Takið nálarhlífina af og fargið henni

- **Ekki** taka nálarhlífina af sprautunni fyrr en allt er tilbúið til að sprauta lyfinu.
- Haldið um bol áfylltu sprautunnar þannig að nálin vísi frá ykkur.
- **Togið nálarhlífina beint af** með annarri hönd meðan áfylltu sprautunni er haldið í hinni höndinni (sjá mynd J). Ef þú getur ekki fjarlægt nálarhlífina skaltu biðja umönnunaraðila um hjálp eða hafa samband við heilbrigðisstarfsmann.
- **Ekki snerta stimpilinn eða halda um hann meðan nálarhlífin er fjarlægð.**
- **Ekki** setja nálarhlífina aftur á áfylltu sprautuna.
- Fargið nálarhlífinni í nálarhelt ílát.
- Vökvadropi gæti sést á oddi nálarinnar. Það er eðlilegt.
- **Gæta verður þess að nálin haldist dauðhreinsuð eftir að nálarhlífin er fjarlægð. Ekki** snerta nálina eða láta hana snerta neitt eftir að nálarhlífin er fjarlægð.

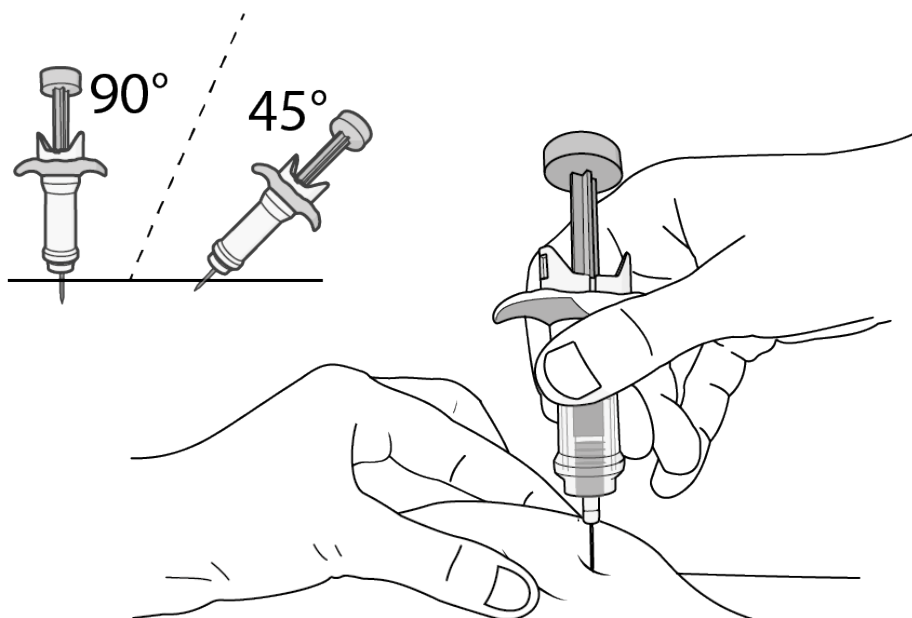


Mynd J

Skref 8. Klípið um húðina og stingið nálinni í hana

Strax eftir að nálarhlífin er fjarlægð á að ljúka eftirtöldum skrefum í einni lotu:

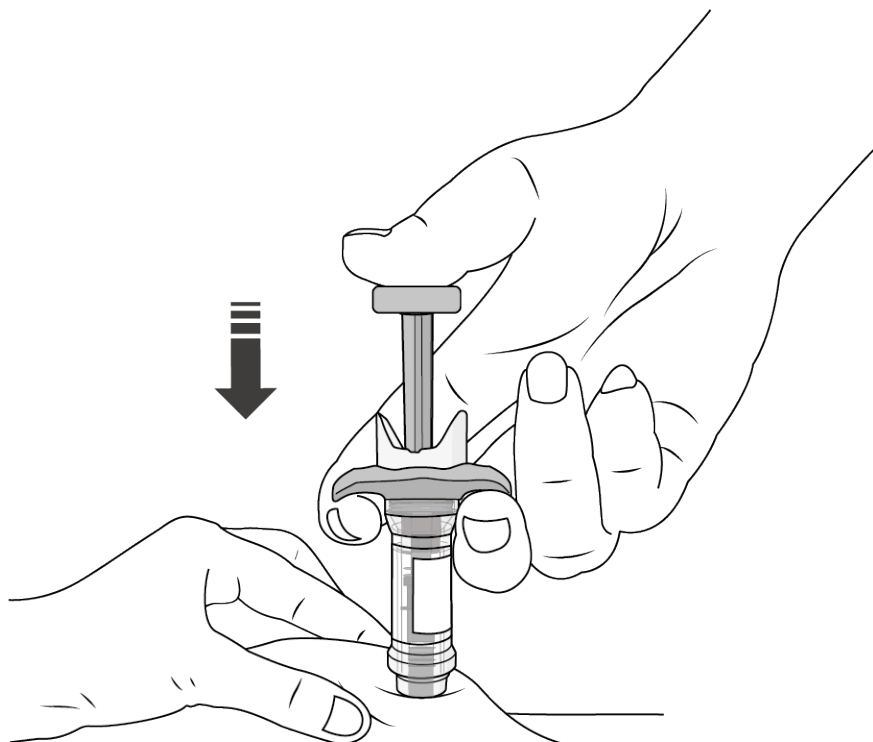
- Klípið varlega um hreinsaða húðina umhverfis stungustaðinn og haldið þétt um fellinguna þar til inndælingunni er lokið (sjá **mynd K**).
- Stingið nálinni alla leið inn með horni milli 45° og 90°. **Ekki** breyta horninu meðan á inndælingunni stendur (sjá **mynd K**: myndirnar sýna inndælingu með 90° horni).
- **Ekki halda um stimpilinn eða þrýsta á hann meðan nálinni er stungið í húðina.**



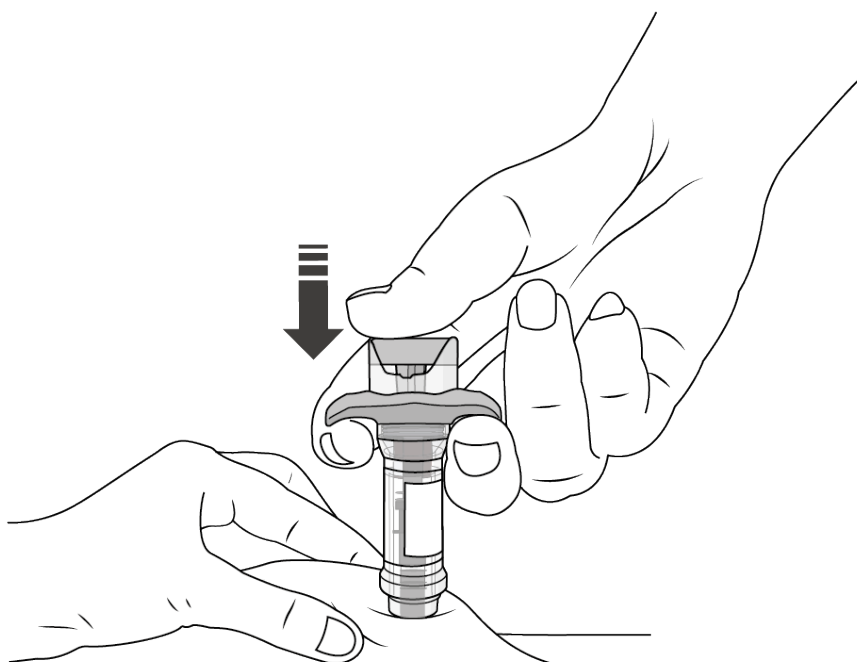
Mynd K

Skref 9. Lyfinu dælt inn

- Haldið áfylltu sprautunni stöðugri og dælið öllu lyfinu inn með því að **þrýsta stimplinum ákveðið alla leið inn** (sjá **mynd L**).
- Þrýstið stimplinum alla leið inn þar til hann stöðvast til að gefa allan skammtinn. Haldið þrýstingi á stimpilinn þar til inndælingunni er lokið (sjá **mynd M**).



Mynd L

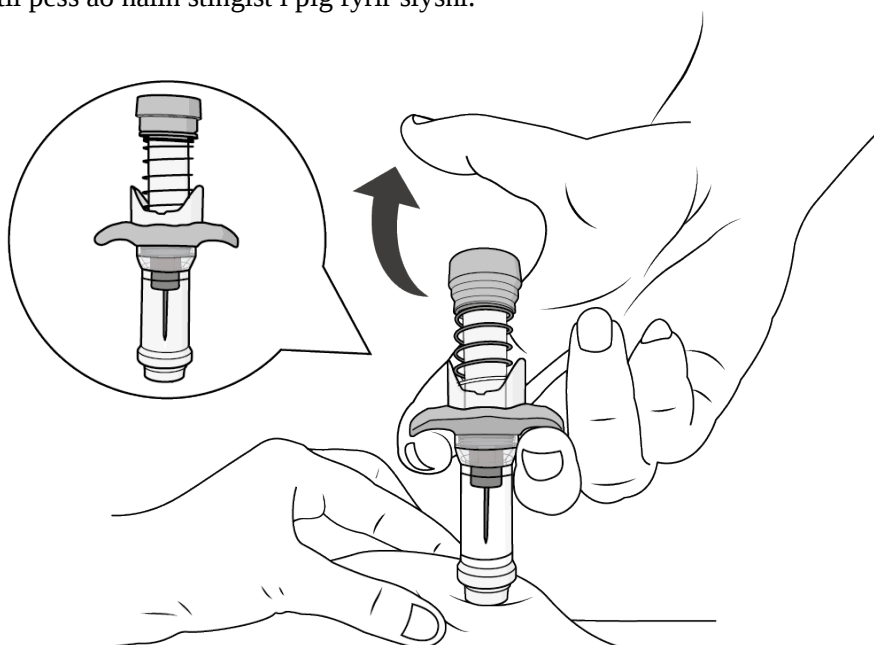


Mynd M

Skref 10. Sleppið stimplinum

- Þegar stimplinum hefur verið þrýst alla leið inn og allur skammturinn hefur verið gefinn á að taka þumalfingurinn varlega af stimplinum áður en sprautan er fjarlægð af húðinni (sjá mynd N). Við þetta dregst nálin inn í sprautuna.

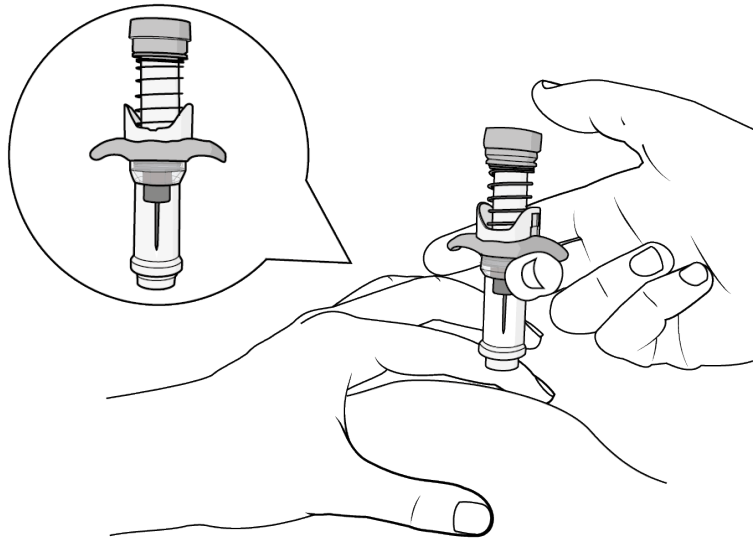
Varúð: Ekki fjarlægja sprautuna af húðinni áður en þumalfingurinn er tekinn af stimplinum, þar sem það gæti leitt til þess að nálin stingist í þig fyrir slysn.



Mynd N

Skref 11. Húðinni sleppt og sprautan fjarlægð

- Sleppið takinu af húðfellingunni og fjarlægjið sprautuna af stungustaðnum (sjá mynd O).



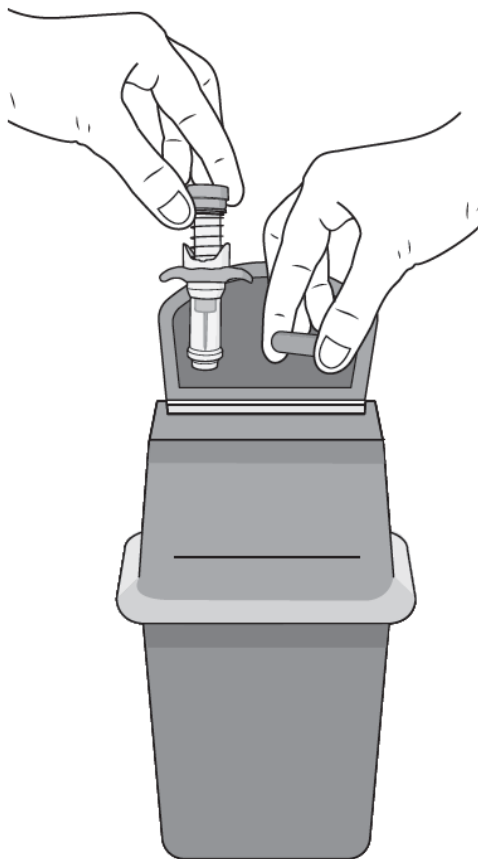
Mynd O

- Ef lítills háttar blæðing verður á stungustaðnum er hægt að þrýsta bómullarhnoðra eða grisju að honum.
- **Ekki** nudda stungustaðinn.
- Ef þörf krefur er hægt að setja lítinn plástur á stungustaðinn.

Förgun

Skref 12. Förgun sprautunnar

- **Ekki** endurnota áfylltar sprautur.
- Eftir að skammtinum hefur verið dælt inn á að setja sprautuna í nálarhelt ílát (sjá **mynd P**).



Mynd P

- Ef engin nálarhelt ílát eru tiltæk er hægt að nota önnur ílát sem:
 - Eru úr sterku plasti

- Er hægt að loka með þétu, nálarheldu loki, þannig að beittir hlutir haldist inni í því
- Standa upprétt við notkun
- Leka ekki
- Eru vel merkt til að sýna að innihaldið sé hættulegt sorp
- Þegar nálarhelda ílátið er nærri fullt þarf að farga því samkvæmt gildandi reglum. Leitið ráða í lyfjabúð eða hjá heilbrigðisstarfsmanni um hvernig á að farga nálarheldu íláti.
- **Ekki** farga notuðum nálarheldum ílátum með heimilissorpi nema gildandi reglur heimili það.
- **Ekki** endurnýta nálarheld ílát.

Skref 13. Skráið meðferðina

- Skráið inndælinguna í dagbók ef lækinn hefur óskað eftir því, til að halda yfirsýn yfir lyfjagjöfina.

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

ANDEMBRY 200 mg stungulyf, lausn í áfyllum lyfjapenna garadacimab

▼ Þetta lyf er undir sérstöku eftirliti til að nýjar upplýsingar um öryggi lyfsins komist fljótt og örugglega til skila. Allir geta hjálpað til við þetta með því að tilkynna aukaverkanir sem koma fram. Aftast í kafla 4 eru upplýsingar um hvernig tilkynna á aukaverkanir.

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um ANDEMBRY og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota ANDEMBRY
3. Hvernig nota á ANDEMBRY
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á ANDEMBRY
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar
7. Notkunarleiðbeiningar

1. Upplýsingar um ANDEMBRY og við hverju það er notað

ANDEMBRY inniheldur virka efnið garadacimab.

ANDEMBRY er lyf sem notað er handa sjúklingum 12 ára og eldri með arfgengan ofsabjúg, til að koma í veg fyrir köst arfgengs ofsabjúgs.

Arfgengur ofsabjúgur er kvilli sem veldur endurteknum köstum með þrota, þekkt sem köst arfgengs ofsabjúgs, í ýmsum hlutum líkamans, þar á meðal:

- höndum og fótum;
- andliti, augnlökum, vörum eða tungu;
- barkakýli og koki, sem getur valdið öndunarerfiðleikum;
- kynfærum;
- maga og þörmum.

Köst arfgengs ofsabjúgs geta verið sársaukafull og hamlandi. Köst sem hafa áhrif á kok eða barkakýli geta verið hættuleg og jafnvel lífshættuleg.

Arfgengur ofsabjúgur er oft arfgengur kvilli, en hjá sumum sjúklingum er þó engin fjölskyldusaga þekkt. Þrjár tegundir arfgengs ofsabjúgs eru þekktar, sem eru mismunandi eftir því hvaða erfðagalli veldur þeim og hvaða áhrif hann hefur á prótein í blóðinu sem nefnist C1 esterasahemill (C1-INH). Einstaklingur getur verið með lítið af C1-INH í líkamanum (arfgengur ofsabjúgur af tegund I), illa starfandi C1-INH (arfgengur ofsabjúgur af tegund II) eða arfgengan ofsabjúg með eðlilega starfandi C1-INH (nC1-INH eða arfgengur ofsabjúgur af tegund III). Síðastnefnda tegundin er afar sjaldgæf. Allar þrjár tegundirnar valda sams konar klínískum einkennum, þ.e. staðbundnum þrota.

C1-INH stýrir ferli í líkamanum sem stjórnar framleiðslu bólgupáttar sem nefnist bradykínín. Offramleiðsla á bradykíníninu veldur þrota og bólgu hjá einstaklingum með arfgengan ofsabjúg.

Virka efnið í ANDEMBRY, garadacimab, hindrar virkni próteins sem nefnist storkubáttur XIIa (FXIIa), sem tekur þátt í að örva framleiðslu bradykíníns. Með því að hindra virkni FXIIa minnkar garadacimab gildi bradykíníns og kemur þannig í veg fyrir köst arfgengs ofsabjúgs. Hugsanlegt er að sumir undirflokkar arfgengs ofsabjúgs með eðlilega starfandi C1-INH svari ekki meðferð með garadacimabi. Ræðið við lækinn ef áhyggjur vakna varðandi lyfið.

2. Áður en byrjað er að nota ANDEMBRY

Ekki má nota ANDEMBRY

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir garadacimabi eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).

Varnaðarorð og varúðarreglur

- Leitið ráða hjá læknum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingnum áður en ANDEMBRY er notað.
- Ef um er að ræða alvarleg ofnæmisviðbrögð við ANDEMBRY, með einkennum svo sem ofsakláða, þungslum fyrir brjósti, öndunarerfiðleikum, hvæsandi öndunarhljóðum, lágbrýstingi eða bráðaofnæmi á að láta lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita **tafarlaust**.
- Meðhöndla á köst arfgengs ofsabjúgs með venjulegu bráðalyfi, án þess að taka viðbótarskammta af ANDEMBRY.

Skráning

Eindregið er ráðlagt að þú skráir hjá þér heiti og lotunúmer lyfsins í hvert skipti sem þú færð skammt af ANDEMBRY. Það er til þess að halda skrá yfir hvaða framleiðslulotur eru notaðar.

Rannsóknastofupróf

Láttu lækinn vita að þú notir ANDEMBRY áður en gerð eru rannsóknastofupróf til að meta blóðstorknun hjá þér. Það er vegna þess að ANDEMBRY getur truflað sum rannsóknastofupróf og leitt til þess að niðurstöður þeirra verði ónákvæmar.

Börn og unglingar

ANDEMBRY er ekki ráðlagt til notkunar handa börnum yngri en 12 ára. Það er vegna þess að notkun lyfsins hjá þessum aldurshóp hefur ekki verið rannsökuð.

Notkun annarra lyfja samhliða ANDEMBRY

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

Ekki er vitað til þess að ANDEMBRY hafi áhrif á verkun annarra lyfja eða að verkun þess verði fyrir áhrifum af öðrum lyfjum.

Meðganga og brjóstagið

Við meðgöngu, brjóstagið, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en ANDEMBRY er notað. Takmörkuð gögn liggja fyrir um notkun ANDEMBRY á meðgöngu eða samhliða brjóstagið. Til öryggis ætti að forðast notkun ANDEMBRY á meðgöngu. Læknirinn mun ræða við þig um áhættu og ávinning við notkun lyfsins.

Akstur og notkun véla

Lyfið hefur engin eða óveruleg áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla.

ANDEMBRY inniheldur prólín

Lyfið inniheldur 19,3 mg af prólíni í hverjum áfylltum lyfjapenna, sem jafngildir 16,1 mg/ml. Prólín getur verið skaðlegt fyrir sjúklinga með prólínhækkun í blóði sem er mjög sjaldgæfur erfðagalli þar sem prólín safnast fyrir í líkamanum. Þeir sem eru með prólínhækkun í blóði mega ekki nota lyfið nema að ráði læknis. Þetta á við um bæði börn og fullorðna.

ANDEMBRY inniheldur pólýsorbit 80

Lyfið inniheldur 0,24 mg af pólýsorbiti 80 í hverjum áfylltum lyfjapenna, sem jafngildir 0,2 mg/ml. Pólýsorbit getur valdið ofnæmisviðbrögðum. Segið læknum frá því ef þú ert með eitthvert ofnæmi.

3. Hvernig nota á ANDEMBRY

ANDEMBRY er í áfylltum einnota lyfjapenna. Meðferð þín mun hefjast og vera stýrt undir eftirliti heilbrigðisstarfsmanns.

Alltaf skal nota lyfið nákvæmlega eins og lýst er í þessum fylgiseðli eða eins og lækningin, lyfjafræðingur eða hjúkrunarfræðingurinn hefur mælt fyrir um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá lækningunni, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingnum.

Hve mikið á að nota af ANDEMBRY

Ráðlagður skammtur af ANDEMBRY er upphaflegur hleðsluskammtur sem nemur 400 mg, gefinn með tveimur 200 mg inndælingum á fyrsta degi meðferðarinnar, sem fylgt er eftir með inndælingu eins 200 mg skammts, einu sinni í mánuði.

Hvernig á að gefa ANDEMBRY

Þú getur sprautað þig sjálf(ur) með ANDEMBRY eða umönnunaraðili getur sprautað þig. Í báðum tilvikum þarft þú eða umönnunaraðilinn að lesa vandlega leiðbeiningarnar í kafla 7, „Notkunarleiðbeiningar“ og fylgja þeim.

- ANDEMBRY er til inndælingar undir húð á kvið, læri eða upphandlegg.
- Læknir, lyfjafræðingur eða hjúkrunarfræðingur mun sýna þér rétta aðferð við að sprauta þig með ANDEMBRY áður en þú notar lyfið í fyrsta skipti. Þú átt ekki að sprauta þig eða leyfa umönnunaraðila að sprauta þig fyrir en þið hafið fengið þjálfun í að sprauta lyfinu.
- Aðeins má nota hvern áfylltan lyfjapenna einu sinni.
- Ef áfyllti lyfjapenninn virkar ekki rétt á að láta lækningin, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita eins fljótt og kostur er.
- Ráðlagt er að skipta um stungustað í hvert skipti sem lyfið er gefið.

Ef notaður er stærri skammtur en mælt er fyrir um

Látið lækningin, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita ef notaður er of stór skammtur af ANDEMBRY.

Ef gleymist að nota ANDEMBRY

Ef skammtur af ANDEMBRY gleymist á að gefa hann eins fljótt og hægt er. Ef þú ert í vafa um hvenær gefa eigi ANDEMBRY eftir að skammtur gleymist á að spyrja lækningin, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn.

Ef hætt er að nota ANDEMBRY

Mikilvægt er að halda áfram að nota ANDEMBRY eins og lækningin hefur mælt fyrir um, jafnvel þó þér líði betur.

Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Látið lækningin, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita ef vart verður við einhverjar eftirtalinna aukaverkana.

Algengar (geta komið fram hjá allt að 1 af hverjum 10)

- Viðbrögð á stungustað, þ. á m. roði, mar, kláði og ofsakláði
- Höfuðverkur
- Kviðverkur

Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjand gögnum)

- Ofnæmisviðbrögð

Tilkynning aukaverkana

Látið lækningin, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á ANDEMBRY

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni og merkimiðanum á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymið í kæli (2 °C – 8 °C). Má ekki frjósa. Geymið áfylltan lyfjapenna í öskjunni til varnar gegn ljósi.

Geyma má áfylltan lyfjapenna við herbergishita (allt að 25 °C) í eitt tímabil, allt að 2 mánuðum, þó ekki fram yfir fyrningardagsetningu.

Ekki á að setja ANDEMBRY aftur í kæli eftir að lyfið hefur verið geymt við herbergishita.

Ekki skal nota lyfið ef vart verður við merki um skemmdir, svo sem agnir eða mislitun lausnarinnar.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

ANDEMBRY inniheldur

- Virka innihaldsefnið er garadacimab. Hver áfylltur lyfjapenni inniheldur 200 mg af garadacimabi í 1,2 ml af lausn.
- Önnur innihaldsefni eru histidín, argínín mónóhýdróklóríð, prólín, pólýsorbit 80 og vatn fyrir stungulyf – sjá kafla 2 „ANDEMBRY inniheldur prólín“ og „ANDEMBRY inniheldur pólýsorbit 80“.

Lýsing á útliti ANDEMBRY og pakkningastærðir

ANDEMBRY er lítillaga ópalgljáandi eða tær lausn, brúngul eða gul á lit, í áfylltum lyfjapenna.

ANDEMBRY er fáanlegt í stökum pakkningum sem innihalda 1 áfylltan 1,2 ml lyfjapenna og fjölpakkningum sem innihalda 3 pakka, sem hver inniheldur 1 áfylltan lyfjapenna.

Ekki er víst að báðar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

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

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

CentralPharma Communications UAB
Tel: +370 5 243 0444

България

МагнаФарм България ЕАД
Тел: +359 2 810 3949

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

CSL Behring Kft.
Tel: +36 1 213 4290

Danmark

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

Malta

AM Mangion Ltd.
Tel: +356 2397 6333

Deutschland

CSL Behring GmbH
Tel: +49 6190 75 84810

Nederland

CSL Behring BV
Tel: +31 85 111 96 00

Eesti

CentralPharma Communications OÜ
Tel: +3726015540

Norge

CSL Behring AB
Tlf: +46 8 544 966 70

Ελλάδα

CSL Behring ΕΠΕ
Τηλ: +30 210 7255 660

Österreich

CSL Behring GmbH
Tel: +43 1 80101 1040

España

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

France

CSL Behring SA
Tél: +33 1 53 58 54 00

Hrvatska

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

Ireland

CSL Behring GmbH
Tel: +49 6190 75 84700

Ísland

CSL Behring AB
Sími: +46 8 544 966 70

Italia

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

Κύπρος

CSL Behring EIE
Τηλ: +30 210 7255 660

Latvija

CentralPharma Communications SIA
Tel: +371 6 7450497

Polska

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

Portugal

CSL Behring Lda
Tel: +351 21 782 62 30

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

CSL Behring AB
Tel: +46 8 544 966 70

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í

Upplýsingar sem hægt er að nálgast annars staðar

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <https://www.ema.europa.eu>. Þar eru líka tenglar á aðra vefi um sjaldgæfa sjúkdóma og lyf við þeim.

7. Notkunarleiðbeiningar

ANDEMBRY stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna Til notkunar undir húð

Mikilvægt:

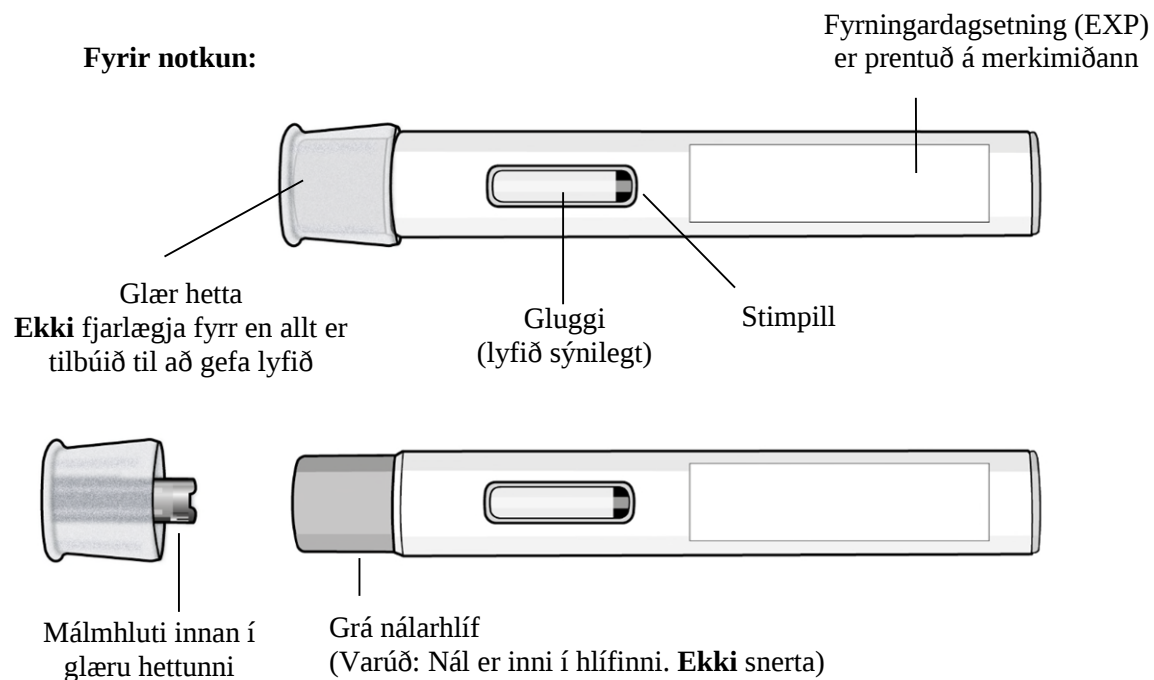
Áfyllti lyfjapenninn er frábrugðinn öðrum áhöldum til inndælingar. Lesið notkunarleiðbeiningarnar vandlega áður en lyfjapenninn er notaður og í hvert skipti sem nýr áfylltur lyfjapenni er tekinn í notkun. Nýjar upplýsingar gætu hafa bæst við. Þessar upplýsingar koma ekki í staðinn fyrir samtal við heilbrigðisstarfsmann um kvillann eða meðferðina.

Fullorðinn á að hafa umsjón með lyfjagjöf hjá sjúklingum á unglingsaldri.

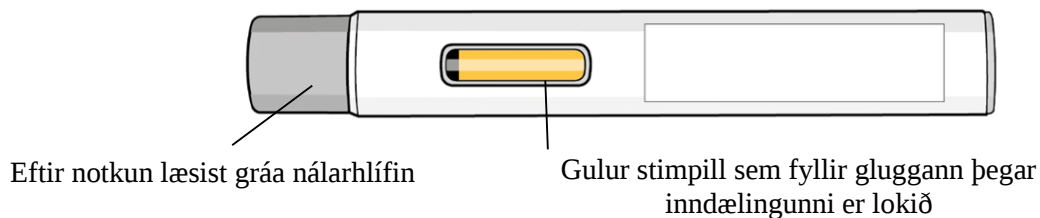
Gangið úr skugga um að heilbrigðisstarfsmaður hafi kennt notkun áfyllta lyfjapennans áður en hann er notaður í fyrsta skipti.

Hlutar áfyllta lyfjapennans (sjá mynd A):

Haldið áfram í næstu skref til að undirbúa og framkvæma lyfjagjöfina.



Eftir notkun:



Mynd A

Lesið eftirfarandi öryggisupplýsingar:

- Geymið áfyllta lyfjapennann í upprunalegri öskju þar til á að nota hann, til varnar gegn ljósi.
- **Ekki** fjarlægja glæru hettuna af áfyllta lyfjapennanum fyrr en allt er tilbúið til að sprauta lyfinu.
- **Ekki** setja glæru hettuna aftur á áfyllta lyfjapennann eftir að hún hefur verið fjarlægð, þar sem það gæti hafið inndælinguna og valdið áverka.

- Áfyllti lyfjapenninn inniheldur 1 skammt og er eingöngu einnota. **Ekki** reyna að endurnota áfyllta lyfjapenna.
- **Ekki** nota áfylltan lyfjapenna ef komið er fram yfir fyrningardagsetningu.
- Áfylltur lyfjapenni er eingöngu til inndælingar undir húð.
- **Ekki** nota áfylltan lyfjapenna ef hann virðist vera skemmdur, er með sprungur, lekur eða hefur dottið. Í slíkum tilvikum á að farga áfyllta lyfjapennanum eins og lýst er í **skrefi 11** og nota nýjan penna.
- **Ekki** á að sprauta gegnum fatnað.
- **Aldrei** snerta gráu nálarhlífina eða reyna að fjarlægja hana.
- **Geymið ANDEMBRY þar sem börn ná ekki til.**

Hafið samband við heilbrigðisstarfsmann ef spurningar vakna.

Hvernig á að geyma ANDEMBRY?

- Geymið áfyllta ANDEMBRY lyfjapenna í kæli, við 2 °C til 8 °C, í upprunalegri öskju þar til á að nota lyfið, til varnar gegn ljósi.
- **Má ekki** frjósa. Ef áfylltur lyfjapenni hefur frosið má **ekki** nota hann, jafnvel þó hann hafi þiðnað.
- Taka á áfyllta lyfjapennann úr kæli 30 mínútum áður en á að nota hann til að leyfa honum að ná herbergishita.

Önnur geymsluskilyrði (herbergishiti)

- Ef þörf krefur, t.d. á ferðalögum, má geyma áfyllta lyfjapenna við herbergishita (allt að 25°C) í eitt tímabil, allt að 2 mánuðum, þó ekki fram yfir fyrningardagsetningu.
- Ef ákveðið er að geyma áfylltan lyfjapenna við herbergishita:
 - Skrifðið dagsetninguna þegar áfyllti lyfjapenninn er fyrst tekinn úr kæli í reitinn á öskjunni, til að hægt sé að fylgjast með því hve lengi hann hefur verið geymdur við herbergishita.
 - **Ekki** setja áfyllta lyfjapennann aftur í kæli eftir að hann hefur náð herbergishita.
 - Fargið áfyllta lyfjapennanum ef hann hefur verið geymdur við herbergishita lengur en í 2 mánuði (sjá **Skref 11. Förgun lyfjapenna**).

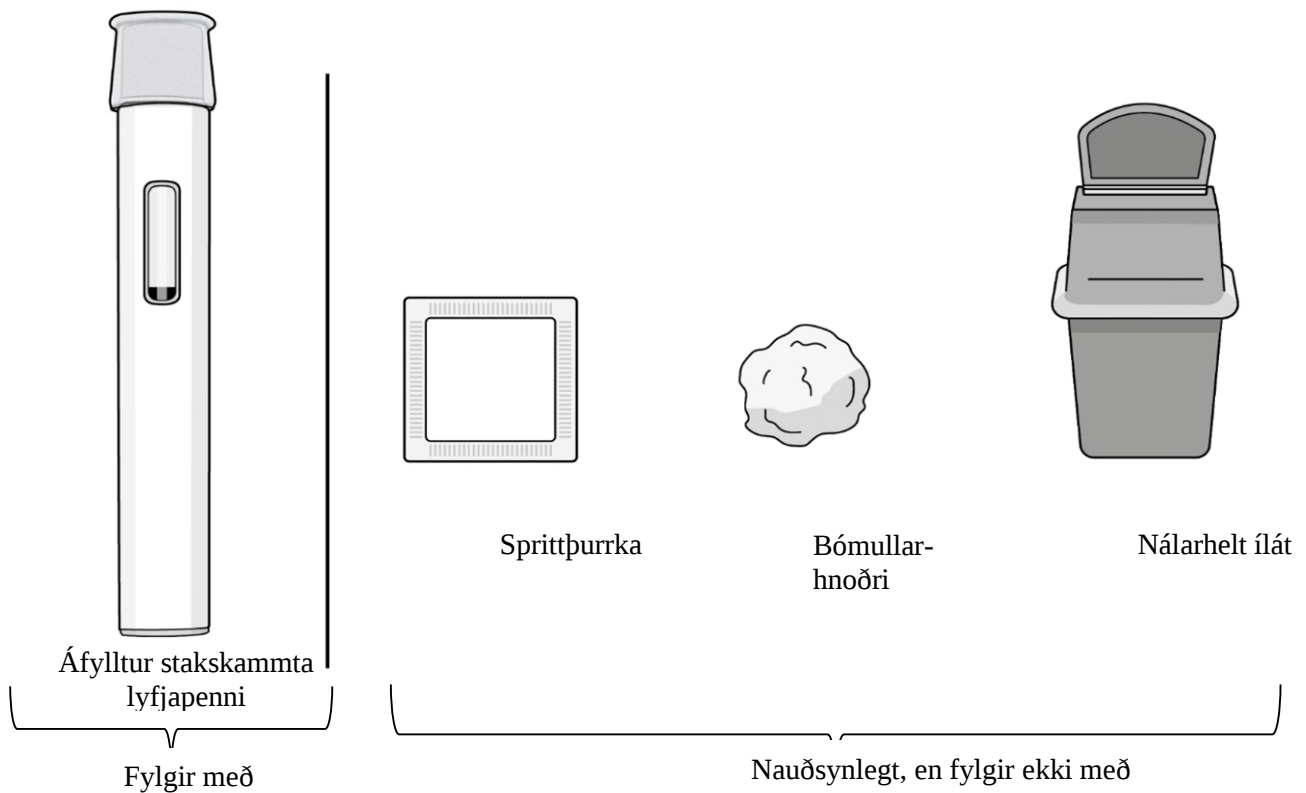
Það sem þarf fyrir lyfjagjöf með áfylltum lyfjapenna (sjá mynd B):

Það sem er í öskjunni:

- 1 áfylltur stakskammta lyfjapenni

Nauðsynlegt, en fylgir ekki með:

- 1 sprittþurrka
- 1 bómullarhnoðri eða grisja
- 1 nálarhelt ílát til að farga lyfjapennum í (sjá **Skref 11. Förgun lyfjapenna**)



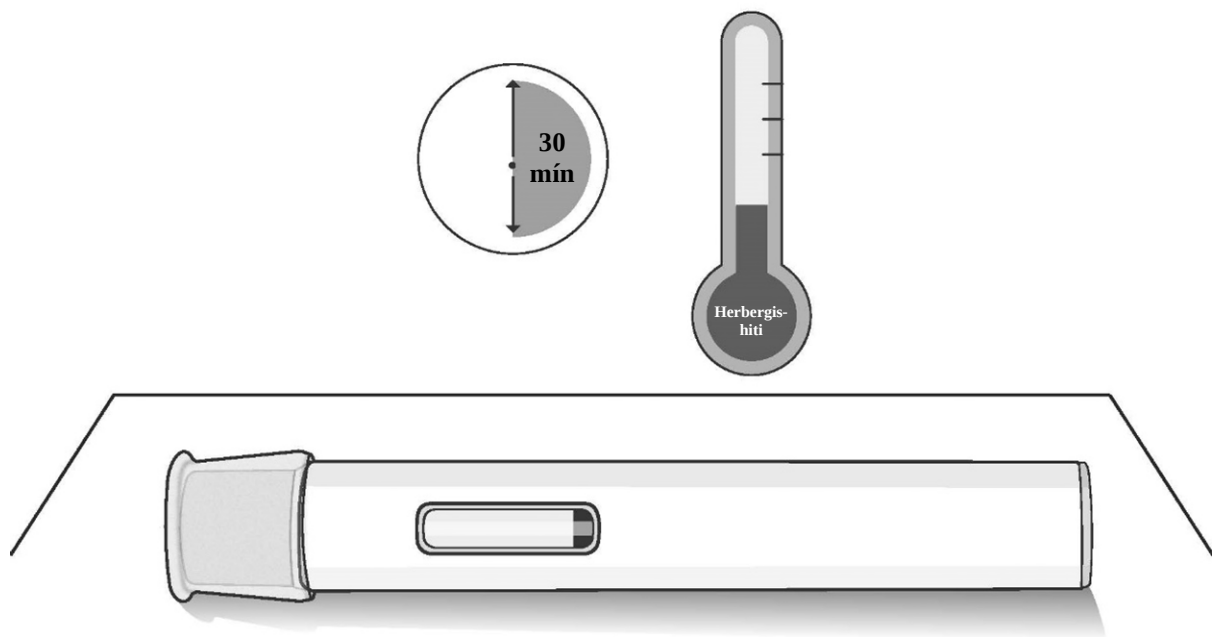
Mynd B

Undirbúningur fyrir lyfjagjöf

Ekki fjarlægja glæru hettuna af áfyllta lyfjapennanum fyrr en allt er tilbúið til að sprauta lyfinu.

Skref 1. Látið áfyllta lyfjapennann ná herbergishita

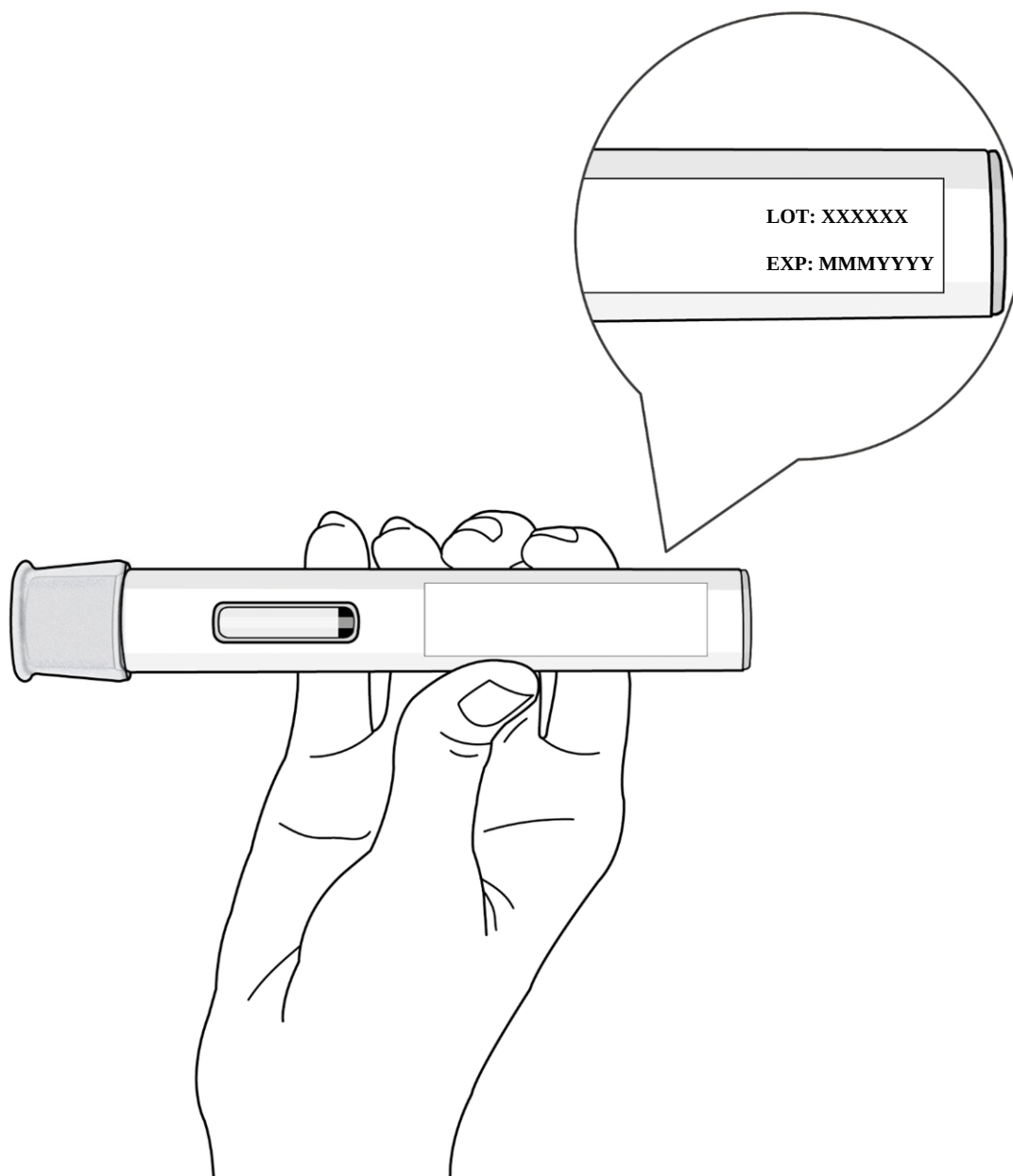
- Takið áfyllta lyfjapennann úr öskjunni og leggið hann á hreint og flatt yfirborð.
- Bíðið í **30 mínútur** til þess að lyfið nái herbergishita ef það hefur verið geymt í kæli (sjá mynd C).
- Ef lyfið er kalt þegar því er sprautað inn getur það valdið óþægindum.
- **Ekki** reyna að flýta því með neinum hætti að lyfið nái herbergishita. **Ekki** setja áfyllta lyfjapennann í örbylgjuofn, láta heitt vatn renna á hann eða láta sólarljós skína á hann.



Mynd C

Skref 2. Athugið fyrningardagsetningu

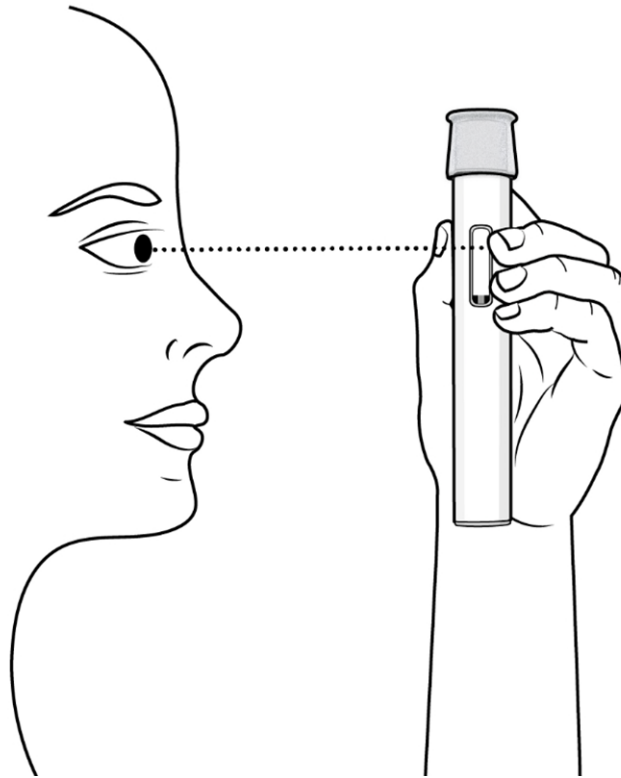
- Athugið fyrningardagsetninguna á merkimiða áfyllta lyfjapennans (sjá **mynd D**).
- **Ekki nota** áfyllta lyfjapennann ef komið er fram yfir fyrningardagsetninguna.
- **Ekki nota** áfyllta lyfjapennann ef hann hefur verið geymdur við herbergishita lengur en í 2 mánuði.
- Ef komið er fram yfir fyrningardagsetninguna eða ef lyfjapenninn hefur verið geymdur við herbergishita lengur en í 2 mánuði á að farga áfyllta lyfjapennanum á öruggan hátt og nota nýjan lyfjapenna (sjá **Skref 11. Förgun lyfjapenna**).



Mynd D

Skref 3. Skoðið áfyllta lyfjapennann og lyfið

- **Athugið** hvort áfyllti lyfjapenninn er **skemmdur**.
- **Skoðið lyfið** gegnum glæra gluggann á áfyllta lyfjapennanum (sjá **mynd E**).
- Eðlilegt er að sjá loftbólur. **Ekki** reyna að fjarlægja loftbólur.
- Lyfið á að vera gulbrúnt eða gult og getur verið lítillega ópalgljáandi eða tært.
- **Ekki** á að nota áfyllta lyfjapennann heldur farga honum á öruggan hátt og nota nýjan lyfjapenna (sjá **Skref 11. Förgun lyfjapenna**) ef:
 - lyfið er mislitað eða inniheldur agnir
 - áfyllti lyfjapenninn virðist vera skemmdur eða er með sprungur
 - áfyllti lyfjapenninn lekur
 - áfyllti lyfjapenninn hefur dottið á hart yfirborð, jafnvel þó hann virðist ekki skemmdur

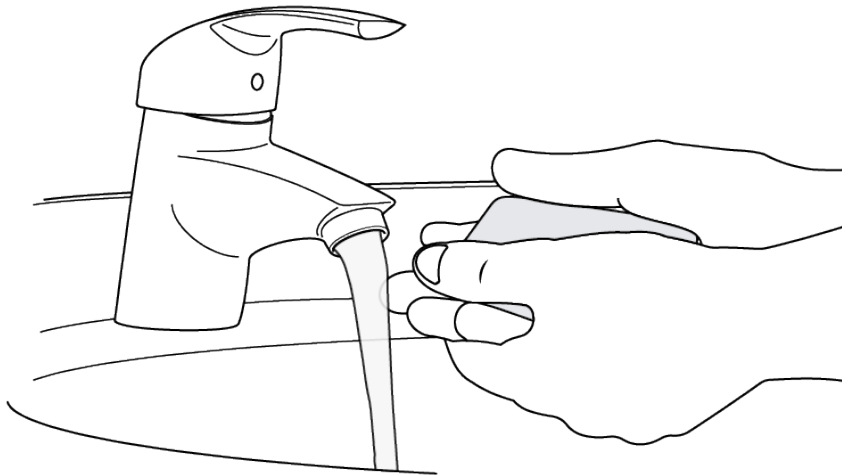


Mynd E

Veljið og undirbúið stungustað

Skref 4. Þvoið hendur

- Þvoið hendur vel með sápu og vatni eða notið handspritt (sjá mynd F).

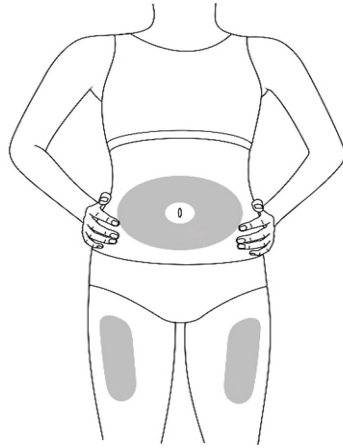


Mynd F

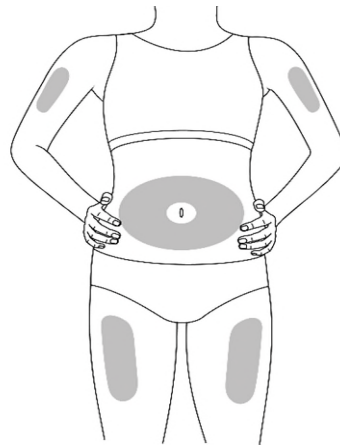
Skref 5. Veljið stungustað

- Sprauta á lyfinu í **læri eða kvið**, en þó í a.m.k. 2 cm fjarlægð frá naflanum (sjá mynd G).
- Ef einhver annar (svo sem umönnunaraðili) sprautar þig er einnig hægt að sprauta í upphandlegg. **Ekki** reyna að sprauta sjálf(ur) í upphandlegg.
- Skiptið alltaf um stungustað. **Ekki sprauta** oft á sama stungustað ef sýnilegar skemmdir eru á húðinni.
- **Ekki** sprauta í nafla, fæðingarbletti, ör eða mar, eða þar sem húðin er aum, rauð, hörð eða með sári.

Staðir þar sem hægt er að
sprauta sig **sjálf(ur)**



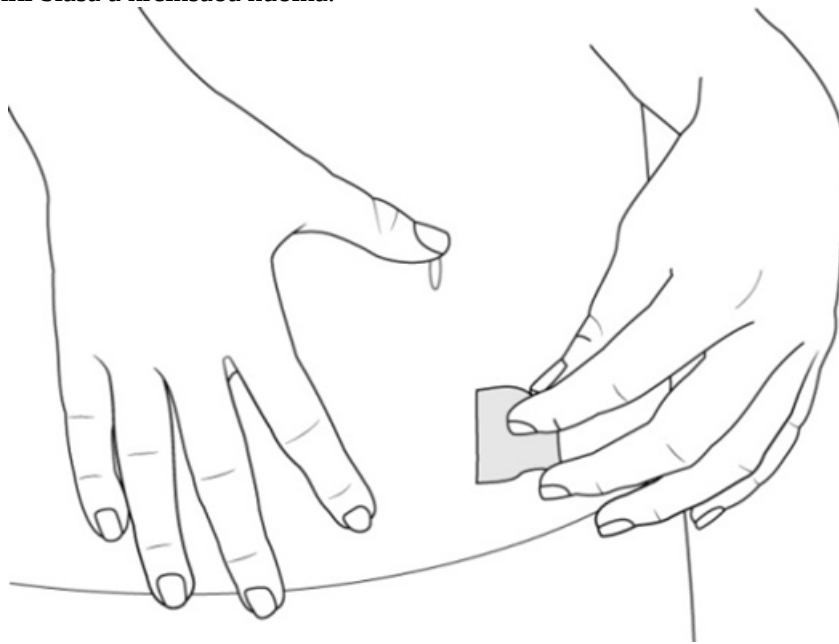
Staðir þar sem **umönnunaraðili**
getur sprautað



Mynd G

Skref 6. Undirbúið stungustaðinn

- Hreinsið stungustaðinn með sprittþurrku (sjá mynd H).
- Látið stungustaðinn þorna.
- **Ekki** snerta stungustaðinn aftur áður en lyfinu er sprautað.
- **Ekki** blása á hreinsaða húðina.



Mynd H

Lyfinu sprautað með áfyllta lyfjapennanum

Ekki hætta við inndælinguna í miðjum klíðum. Lesið lýsingar á öllum skrefum áður en hafist er handa.

Ekki fjarlægja glæru hettuna fyrr en allt er tilbúið til að sprauta lyfinu.

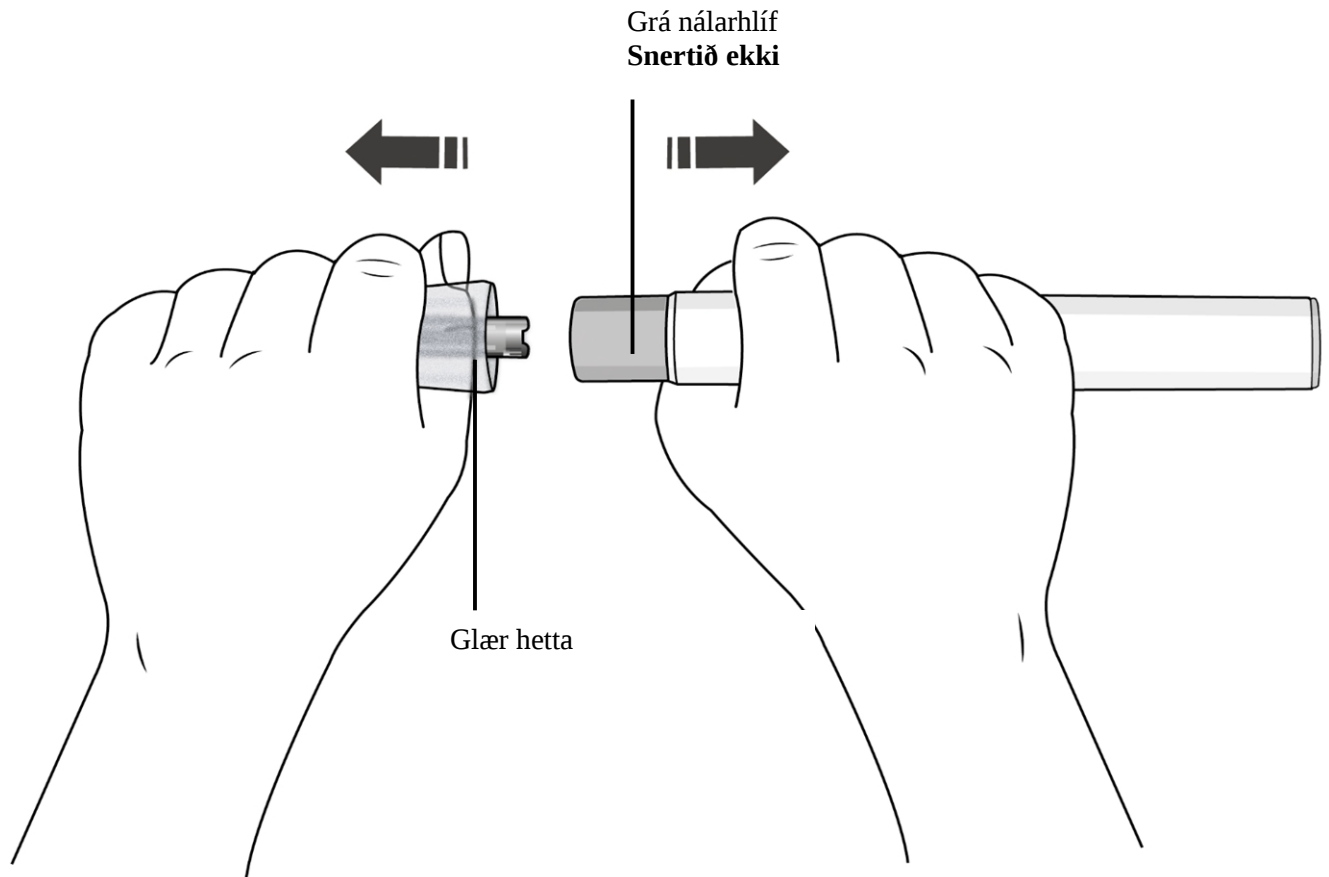
Skref 7. Takið glæru hettuna af og fargið henni

- Haldið um áfyllta lyfjapennann með annarri hönd og **togið glæru hettuna beint af** með hinni höndinni.
- **Ekki** snúa glæru hettunni (sjá mynd I). Ef þú nærð glæru hettunni ekki af skaltu biðja umönnunaraðila um aðstoð eða hafa samband við heilbrigðisstarfsmann.
- Inn í glæru hettunni er málmhluti, það er eðlilegt.
- **Ekki setja glæru hettuna aftur á lyfjapennann** eftir að hún hefur verið tekin af, þar sem það gæti hafið inndælinguna og valdið áverka.

- Fargið glæru hettunni í nálarhelt ílát.

Mikilvægt:

- **Ekki snerta gráu nálarhlífina á áfyllta lyfjapennanum, til að forðast áverka.**
- **Ekki leggja áfyllta lyfjapennann frá þér eftir að glæra hettan hefur verið tekin af.**

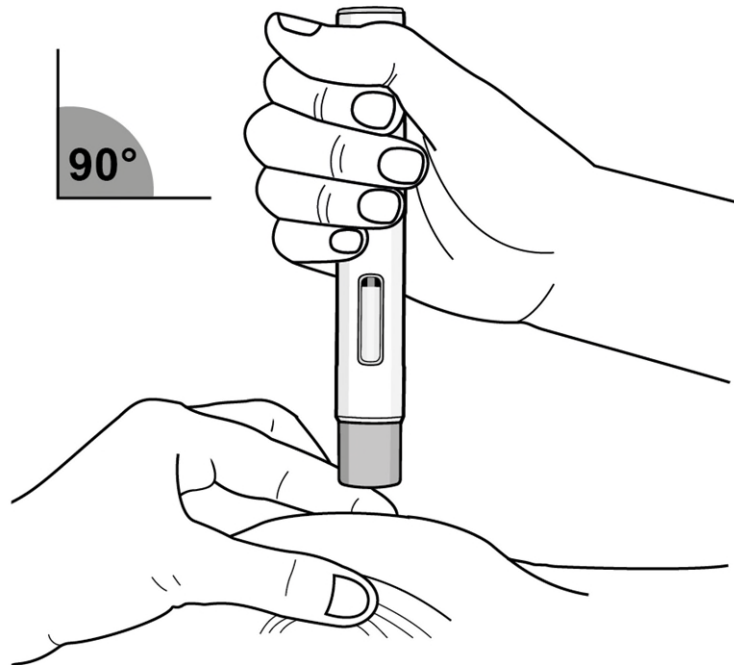


Mynd I

Skref 8. Klípið um húðina og komið áfyllta lyfjapennanum fyrir á stungustaðnum

Strax eftir að glæra hettan hefur verið fjarlægð af áfyllta lyfjapennanum á að ljúka eftirtöldum skrefum í einni lotu:

- **Klípið varlega** um hreinsaða húðina umhverfis stungustaðinn og haldið þétt um fellinguna þar til inndælingunni er lokið (sjá **mynd J**).
- Komið áfyllta lyfjapennanum fyrir á hreinsuðum stungustaðnum með 90° horni (sjá **mynd J**).
- Gangið úr skugga um að glugginn á lyfjapennanum sé sýnilegur.



Mynd J

Skref 9. Lyfinu dælt inn (sjá mynd K)



Þú verður að lesa allar leiðbeiningarnar í skrefi 9 áður en lyfinu er dælt inn. Inndælingin getur tekið allt að 15 sekúndur.

Til að tryggja að þú fáið allan skammtinn verður að halda lyfjapennanum þétt að húðfellingunni þar til:

- Guli stimpillinn er hættur að hreyfast og hylur allan gluggann, og
- 5 sekúndur eru liðnar frá seinni smellinum

Þrýstið gráu nálarhlífinni þétt að húðfellingunni til að hefja inndælinguna og haldið þrýstingnum þar til öllum skrefunum hér fyrir neðan hefur verið lokið.

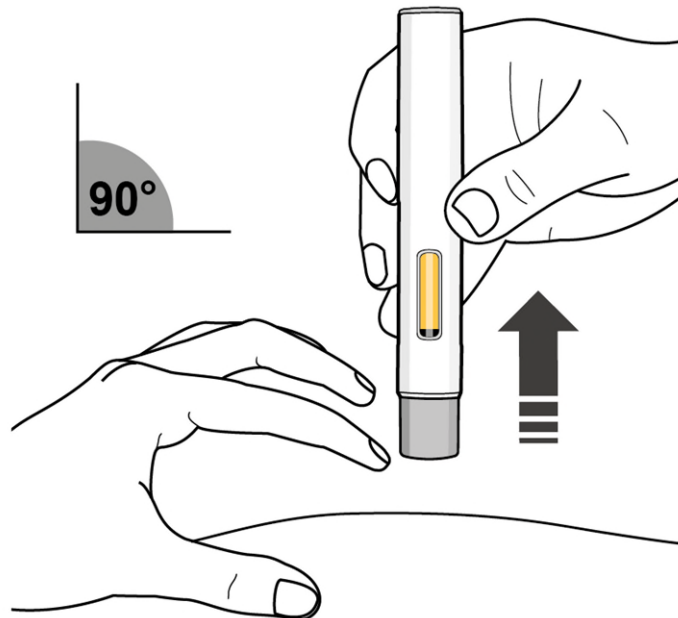
Þrýstið niður til að hefja inndælinguna	Haldið þrýstingnum	Haldið þrýstingnum í 5 sekúndur í viðbót
Fyrri smellur	Seinni smellur	
Þrýstið niður til að hefja inndælinguna og hlustið eftir fyrri smellinum. • Fyrri smellurinn er merki um að inndælingin sé hafin. • Guli stimpillinn byrjar að færast yfir gluggann á lyfjapennanum. Haldið þrýstingi á lyfjapennann.	Haldið þrýstingi á lyfjapennann og fylgist með glugganum á honum. • Glugginn verður gulur og • Annar smellur heyrir. Haldið þrýstingi á lyfjapennann	Haldið þrýstingi á lyfjapennann í 5 sekúndur í viðbót til að tryggja að allur skammturinn sé gefinn.

Mynd K

- **Ekki** fjarlægja lyfjapennann fyrr en guli stimpillinn er hættur að hreyfast og hylur allan gluggann, og 5 sekúndur eru liðnar frá seinni smellinum.
- **Ekki** fjarlægja lyfjapennann, halla honum eða snúa meðan á inndælingunni stendur.

Skref 10. Húðinni sleppt og lyfjapenninn fjarlægður

- Sleppið takinu af húðfellingunni og fjarlægið lyfjapennann af húðinni með 90° horni (sjá mynd L).
- Þegar lyfjapennanum er lyft af húðinni rennur gráa nálarhlífin aftur í fyrri stöðu (eins og fyrir notkun) og læsist yfir nálina.



Mynd L

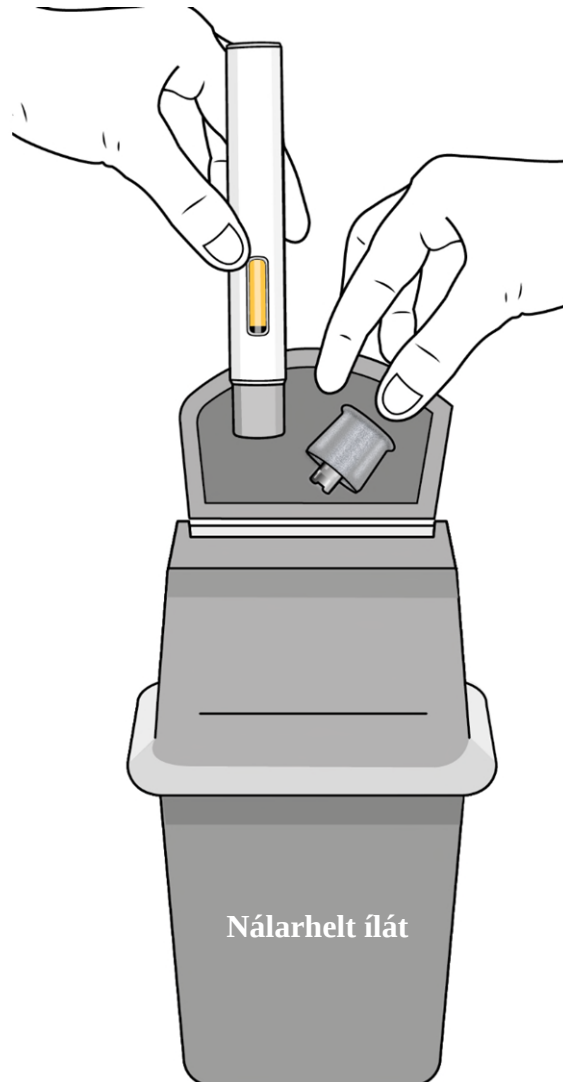
Mikilvægt: Ef þú heldur að þú hafir ekki fengið fullan skammt skaltu hafa samband við heilbrigðisstarfsmann tafarlaust.

- Ef lítils háttar blæðing verður á stungustaðnum er hægt að þrýsta bómullarhnoðra eða grisju að honum.
- **Ekki** nudda stungustaðinn.
- Ef þörf krefur er hægt að setja lítinn plástur á stungustaðinn.

Förgun

Skref 11. Förgun lyfjapenna

- **Ekki** reyna að endurnota áfyllta lyfjapenna.
- Eftir að skammtinum hefur verið dælt inn á að setja lyfjapennann í nálarhelt ílát (sjá mynd M).



Mynd M

- Ef engin nálarheld ílát eru tiltæk er hægt að nota önnur ílát sem:
 - Eru úr sterku plasti
 - Er hægt að loka með þétu, nálarheldu loki, þannig að beittir hlutir komist ekki út úr því
 - Standa upprétt við notkun
 - Leka ekki
 - Eru vel merkt til að sýna að innihaldið sé hættulegt sorp
- Þegar nálarhelda ílátið er nærri fullt þarf að farga því samkvæmt gildandi reglum. Leitið ráða í lyfjabúð eða hjá heilbrigðisstarfsmanni um hvernig á að farga nálarheldu íláti.
- **Ekki** farga notuðum nálarheldum ílátum með heimilissorpi nema gildandi reglur heimili það.
- **Ekki** endurnýta nálarheld ílát.

Skref 12. Skráið meðferðina

- Skráið inndælinguna í dagbók ef læknirinn hefur óskað eftir því, til að halda yfirsýn yfir lyfjagjöfina.