

I PRIEDAS
PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA

▼ Vykdoma papildoma šio vaistinio preparato stebėseną. Tai padės greitai nustatyti naują saugumo informaciją. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamas nepageidaujamas reakcijas. Apie tai, kaip pranešti apie nepageidaujamas reakcijas, žr. 4.8 skyriuje.

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

ANDEMBRY 200 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte
ANDEMBRY 200 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

ANDEMBRY 200 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte

Kiekviename užpildytame švirkšte yra 200 mg garadacimabo* 1,2 ml tirpale.

ANDEMBRY 200 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje

Kiekviename užpildytame švirkštiklyje yra 200 mg garadacimabo* 1,2 ml tirpale.

* Garadacimabas yra visiškai žmogaus IgG4 monokloninis antikūnas, gaminamas kininių žiurkėnukų patelių kiaušidžių (KŽPK) ląstelėse pagal rekombinantinės DNR technologiją.

Pagalbinės medžiagos, kurių poveikis žinomas

Kiekviename užpildytame švirkšte/švirkštiklyje yra 19,3 mg prolino ir 0,24 mg polisorbato 80.

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. FARMACINĖ FORMA

Injekcinis tirpalas.

Tirpalas yra šiek tiek opalescencinis arba skaidrus skystis, nuo rusvai geltonos iki geltonos spalvos.

Tirpalo pH yra maždaug 6,1, o osmoliškumas – maždaug 470 mOsm/kg.

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

ANDEMBRY skirtas įprastinei pasikartojančių paveldimos angioneurozinės edemos (PAE) priepuolių profilaktikai suaugusiems ir paaugliams nuo 12 metų.

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Šį vaistinį preparatą reikia pradėti vartoti prižiūrint sveikatos priežiūros specialistui, turinčiam patirties gydant PAE sergančius pacientus.

Dozavimas

Rekomenduojama ANDEMBRY dozė suaugusiems ir vaikams nuo 12 metų yra pradinė 400 mg įsotinamoji dozė, skiriama po oda kaip dvi 200 mg injekcijos pirmąją gydymo dieną, o vėliau – po 200 mg kas mėnesį.

Reikėtų apsvarstyti galimybę nutraukti gydymą pacientams, sergantiems normalia C1-INH PAE, kuriems po 3 mėnesių gydymo priepuolių skaičius reikšmingai nesumažėjo (žr. 4.4 ir 5.1 skyrių).

ANDEMBRY neskirtas ūminiams PAE priepuoliams gydyti (žr. 4.4 skyrių).

Praleistos dozės

Pacientui reikia paaiškinti, kad praleidus ANDEMBRY dozę, ją reikia suleisti kuo greičiau.

Ypatingos populiacijos

Senyviems pacientams

Vyresniems kaip 65 metų pacientams dozės koreguoti nereikia (žr. 5.2 skyrių).

Pacientams, kurių inkstų ir kepenų funkcija sutrikusi

Pacientams, kurių inkstų ar kepenų funkcija sutrikusi, dozės koreguoti nereikia (žr. 5.2 skyrių).

Vaikų populiacija

Garadacimabo saugumas ir veiksmingumas jaunesniems kaip 12 metų vaikams neištirtas. Duomenų nėra.

Vartojimo metodas

ANDEMBRY skirtas leisti tik po oda.

Kiekvienas ANDEMBRY vienetas (užpildytas švirkštas arba užpildytas švirkštiklis) skirtas naudoti vieną kartą (žr. 6.6 skyrių).

Leisti reikia tik į rekomenduojamas injekcijos vietas: pilvą, šlaunis ir išorinę žąsto dalį (žr. 5.2 skyrių). Rekomenduojama keisti injekcijos vietą.

ANDEMBRY galima vartoti savarankiškai arba leisti suleisti prižiūrinčiam asmeniui, tačiau tik po to, kai sveikatos priežiūros specialistas išmoks, kaip leisti po oda.

4.3 Kontraindikacijos

Padidėjęs jautrumas veikliajai arba bet kuriai kitai 6.1 skyriuje nurodytai pagalbinei medžiagai.

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Atsekamumas

Siekiant pagerinti biologinių vaistinių preparatų atsekamumą, reikia aiškiai užrašyti paskirto vaistinio preparato pavadinimą ir serijos numerį.

Padidėjusio jautrumo reakcijos

Buvo pastebėta padidėjusio jautrumo reakcijų (žr. 4.8 skyrių). Esant sunkiam padidėjusiam jautrumui, įskaitant anafilaksiją, reikia nedelsiant nutraukti garadacimabo vartojimą ir pradėti tinkamą gydymą.

Bendroji informacija

ANDEMBRY neskirtas ūminiams PAE priepuoliams gydyti. Prasidėjus PAE priepuoliui, būtina pradėti individualų gydymą patvirtintu gelbėjimo vaistiniu preparatu.

Duomenų apie garadacimabo vartojimą pacientams, sergantiems PAE ir turintiems normalų C1-INH yra nedaug (žr. 5.1 skyrių).

Kai kurios nC1-INH HAE subkategorijos gali nereaguoti į gydymą garadacimabu dėl alternatyvių kelių, kurie neapima FXII aktyvinimo. Jei įmanoma, rekomenduojama atlikti genetinius tyrimus pagal galiojančias HAE rekomendacijas ir nutraukti gydymą, jei klinikinio atsako nėra stebima (žr. 4.2 ir 5.1 skyrius).

Koaguliacijos tyrimo trikdžiai

ANDEMBRY gali pailginti aktyvuotąjį dalinį tromboplastino laiką (ADTL) dėl garadacimabo sąveikos su ADTL tyrimu. ADTL pailgėjimas gali būti įvairus ir priklauso nuo vaisto poveikio bei papildomų parametrų, tokių kaip natūralios FXII kiekio variacijos ir kitų krešėjimo veiksnių. Laboratoriniame ADTL tyrime naudojami reagentai inicijuoja vidinį krešėjimą, aktyvuodami FXII kontaktinėje sistemoje, todėl plazmos FXIIa slopinimas ANDEMBRY gali pailginti ADTL šiame tyrime.

Pagalbinės medžiagos

Kiekviename šio vaistinio preparato užpildytame švirkšte/švirkštiklyje yra 19,3 mg prolino, tai atitinka 16,1 mg/ml. Prolinas gali būti kenksmingas pacientams, sergantiems hiperprolinemija – reta genetinė liga, kuria sergant prolinas kaupiasi organizme.

Kiekviename šio vaistinio preparato užpildytame švirkšte/švirkštiklyje yra 0,24 mg polisorbato, tai atitinka 0,2 mg/ml. Polisorbatai gali sukelti alerginių reakcijų.

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Specialių vaistų tarpusavio sąveikos tyrimų su žmonėmis neatlikta. Garadacimabas buvo tirtas tik kaip monoterapija, o ne kartu su kitais preparatais, skirtais ilgalaikiai PAE profilaktikai. Analgetikų, antibakterinių, antihistamininių, priešuždegiminių ir antireumatinių vaistinių preparatų vartojimas neturėjo įtakos garadacimabo farmakokinetikai (FK). Prasidėjus PAE priepuoliui, gelbėjimo vaistinių preparatų, tokių kaip iš plazmos gautas ir rekombinantinis C1-INH ar ikatibantas, vartojimas neturėjo įtakos garadacimabo FK.

4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

Nėštumas

Duomenų apie garadacimabo vartojimą nėščioms moterims nėra arba jų kiekis ribotas. Monokloniniai antikūnai, tokie kaip garadacimabas, per placentą daugiausia pernešami trečiąjį nėštumo trimestrą, todėl galimas poveikis vaisiui gali būti didesnis būtent šiuo laikotarpiu. Prieš ir po gimdymo su nėščiomis triušėmis atliktame vystymosi tyrime nenustatyta jokių besivystančiam vaisiui kylančios žalos požymių (žr. 5.3 skyrių). Atsargumo sumetimais nėštumo metu garadacimabo geriau nevartoti.

Žindymas

Nežinoma, ar garadacimabo išsiskiria su žmogaus pienu. Yra žinoma, kad žmogaus IgG išsiskiria į motinos pieną per pirmąsias kelias dienas po gimimo, o vėliau jų koncentracija sumažėja iki mažo lygio. Tai reiškia, kad IgG antikūnai gali būti perduoti naujagimiams per pieną per pirmąsias kelias dienas po gimimo. Šiuo trumpu laikotarpiu negalima atmesti rizikos žindomam vaikui. Vėliau garadacimabą galima vartoti žindymo laikotarpiu, jei kliniškai būtina.

Vaisingumas

Poveikis vaisingumui žmonėms nebuvo įvertintas. Garadacimabas neturėjo poveikio triušių patinų ar patelių vaisingumui.

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

ANDEMBRY gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia arba veikia nereikšmingai.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Saugumo profilio santrauka

Dažniausiai pastebėta nepageidaujama reakcija, susijusi su ANDEMBRY, buvo injekcijos vietos reakcijos (IVR), tokios kaip eritema, mėlynė, niežėjimas ir dilgėlinė injekcijos vietoje, galvos ir pilvo skausmas.

Nepageidaujamų reakcijų santrauka lentelėje

1 lentelėje išvardytų nepageidaujamų reakcijų dažnis apibūdinamas taip: labai dažnas ($\geq 1/10$), dažnas (nuo $\geq 1/100$ iki $< 1/10$), nedažnas (nuo $\geq 1/1\,000$ iki $< 1/100$), retas (nuo $\geq 1/10\,000$ iki $< 1/1\,000$), labai retas ($< 1/10\,000$), nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis).

1 lentelė. Nepageidaujamos reakcijos į vaistą (NRV), gautos atliekant klinikinius tyrimus su ANDEMBRY ir nustatytos vykdant stebėseną po pateikimo į rinką

Sistemos organų klasė	Nepageidaujama reakcija į vaistą	Dažnis
Imuninės sistemos sutrikimai	Padidėjusios jautrumo reakcijos*	Nežinomas
Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos būklė	Injekcijos vietos reakcijos**	Dažnas
Nervų sistemos sutrikimai	Galvos skausmas	Dažnas
Virškinimo trakto sutrikimai	Pilvo skausmas	Dažnas

* Nustatyta tik vykdant stebėseną po vaisto pateikimo į rinką

** Injekcijos vietos reakcijos: eritema, mėlynės, niežėjimas ir dilgėlinė

Vaikų populiacija

ANDEMBRY saugumas įvertintas 11 tiriamųjų, kurių amžius nuo 12 iki <18 metų, pogrupyje. Bendro saugumo profilio skirtumų tarp suaugusiųjų ir vaikų nepastebėta.

Pranešimas apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas

Svarbu pranešti apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamas nepageidaujamas reakcijas naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema.

4.9 Perdozavimas

Informacijos, leidžiančios nustatyti galimus perdozavimo požymius ir simptomus, nėra.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė – vaistai, vartojami sergant paveldimąja angioneurozine edema, ATC kodas: B06AC07

Veikimo mechanizmas

Garadacimabas yra visiškai žmogaus IgG4 / lambda rekombinantinis monokloninis antikūnas, kuris jungiasi prie aktyvuoto XII faktoriaus (FXIIa ir βFXIIa) katalitinio domeno ir slopina jo katalitinį aktyvumą. FXIIa, pirmojo kontaktinėje sistemoje aktyvuoto faktoriaus, slopinimas užkerta kelią PAE priepuoliams, nes blokuoja prekalikreino vartimą kalikreinu ir bradikinino, kuris yra susijęs su uždegimu ir patinimu PAE priepuolių metu, susidarymą.

Farmakodinaminis poveikis

Po poodinio ANDEMBRY vartojimo kartą per mėnesį PAE sergantiems pacientams buvo įrodytas nuo koncentracijos priklausomas FXIIa skatinamo kalikreino aktyvumo slopinimas.

Klinikinis veiksmingumas ir saugumas

VANGUARD pagrindinis tyrimas

ANDEMBRY veiksmingumas įprastinei pasikartojančių paveldimos angioneurozinės edemos priepuolių prevencijai suaugusiems pacientams ir vyresniems nei 12 metų paaugliams, sergantiems I arba II tipo PAE, buvo tiriamas 3 fazės, daugiacentrio, atsitiktinių imčių, dvigubai koduoto, placebo kontroliuojamo lygiagrečių grupių tyrimo metu.

Tyrimo dalyvavo 64 12-os metų ir vyresni pacientai, įskaitant 58 suaugusiuosius ir 6 vaikus, kuriems per ne ilgesnį nei 2 mėnesių trukmės bandomąjį laikotarpį pasireiškė mažiausiai 2 priepuoliai. Pacientai atsitiktinės atrankos būdu buvo suskirstyti į 2 lygiagrečias gydymo grupes santykiu 3:2 (garadacimabas po 200 mg kas mėnesį po pradinės 400 mg įsotinosios dozės arba atitinkamo kiekio placebo) 6 mėnesių gydymo laikotarpiui. Prieš pradėdami tyrimą pacientai turėjo nutraukti kitą profilaktinį PAE gydymą. Tyrimo metu visiems pacientams buvo leista vartoti PAE priepuoliams gydyti reikalingus vaistinius preparatus.

Iš viso 87,5 % pacientų sirgo I tipo PAE. Šeiminė PAE anamnezė buvo nustatyta 89,1 % pacientų, gerklų edemos priepuoliai – 59,4 % pacientų, o 32,8 % pacientų anksčiau buvo profilaktiškai gydyti dėl PAE. Tyrimo bandomuoju laikotarpiu 59,4 % pacientų per mėnesį buvo užfiksuoti ≥ 3 priepuoliai. Vidutinis pradinis priepuolių skaičius per mėnesį ANDEMBRY grupėje buvo 3,07, o placebo grupėje – 2,52.

Pirminė veiksmingumo vertinamoji baigtis buvo laiko atžvilgiu normalizuotas PAE priepuolių skaičius nuo 0 dienos iki 6 mėnesių gydymo laikotarpio pabaigos. Pagrindinės antrinės vertinamosios baigtys buvo: vidutinio laiko atžvilgiu normalizuoto PAE priepuolių skaičiaus sumažėjimas procentais, tiriamųjų, kuriems nebuvo priepuolių nuo 0 dienos iki pirmųjų 3 mėnesių pabaigos, skaičius, tiriamųjų, kurių SGART rezultatai buvo geri arba puikūs, procentinė dalis nuo 0 dienos iki 6 mėnesių gydymo laikotarpio pabaigos.

2 lentelė. Pagrindinių pirminių ir antrinių veiksmingumo vertinamųjų baigčių rezultatai (KG analizės rinkinys)

	ANDEMBRY 200 mg (N = 39)	Placebas (N = 25)
Vertinamų pacientų skaičius, n	39	24 ^a

Pirminė vertinamoji baigtis		
Laiko atžvilgiu normalizuotas PAE priepuolių skaičius nuo 0 iki 182 dienos	63	264
Vidurkis (95 % PI)	0,27 (0,05, 0,49)	2,01 (1,44, 2,57)
P vertė*	<0,001	
Pakoreguotas MK vidurkis ^b (95 % PI)	0,22 (0,11, 0,47)	2,07 (1,49, 2,87)
Antrinės vertinamosios baigtys		
Laiko atžvilgiu normalizuoto PAE priepuolių skaičiaus sumažėjimas procentais, palyginti su placebo^c		
Vidurkis (95 % PI)	86,51 (57,84, 95,68)	
P vertė*	<0,001	
Tiriamųjų, kuriems nebuvo priepuolių nuo 0 dienos iki 3 mėnesio pabaigos, procentinė dalis (skaičius)	71,79 (28)	8,33 (2)
P vertė*	<0,001	
Tiriamųjų, kurių SGART rezultatas 182 dieną buvo geras arba puikus, procentinė dalis (skaičius)	82 (31)	33 (8)
P vertė*	<0,001	

PAE – paveldima angioneurozinė edema; KG – ketinimas gydyti; N – pacientų skaičius KG analizės aibėje; MK – mažiausių kvadratų; PI – pasikliautinis intervalas; SGART – tiriamųjų bendrasis atsako į gydymą vertinimas

^a Vieno paciento gydymo laikotarpis buvo trumpesnis nei 30 dienų, todėl jis nebuvo įtrauktas į analizę.

^b Pakoregavus pagal pradinį priepuolių dažnį

^c Šio galutinio rodiklio sumažėjimo procentinė mediana buvo 100

* Hierarchinė tyrimo procedūra kontroliuoja, kad bendras alfa lygis būtų 5 % (dvipusis)

Papildomos nehierarchiškai tirtos antrinės vertinamosios baigtys: vidutinis (mediana) laiko atžvilgiu normalizuotas PAE priepuolių, kuriems reikalingas gydymas pagal pareikalavimą, skaičius – 0,23 (0,0) tiriamiesiems, gydytiems ANDEMBRY, palyginti su 1,86 (1,35) placebo grupėje, ir vidutinis (mediana) laiko atžvilgiu normalizuotas vidutinio sunkumo ir sunkių PAE priepuolių skaičius – 0,13 (0,0) tiriamiesiems, gydytiems ANDEMBRY, palyginti su 1,35 (0,83) placebo grupėje.

Žvalgomosios vertinamosios baigties – angioneurozinės edemos gyvenimo kokybės klausimyno (angl. „Angioedema Quality of Life Questionnaire, AE-QoL“) bendro ir sričių (funkcionavimas, nuovargis / nuotaika, baimė / gėda ir mityba) balų, palyginti su placebo, rezultatai 182 dieną (**3 lentelė**) pagerėjo ANDEMBRY gydomiems pacientams. Šešių balų AE-QoL sumažėjimas buvo apibrėžtas kaip minimalus kliniškai svarbus skirtumas (MKSS). Didesni nei MKSS pokyčiai, palyginti su pradiniu lygiu, pastebėti 88 % ANDEMBRY gydytų pacientų.

3 lentelė. Bendras AE-QoL balų ir sričių pokytis nuo pradinio lygio iki 182 dienos (KG analizės rinkinys)^a

Bendras AE-QoL balų ir sričių pokytis nuo pradinio lygio iki 182 dienos^b, vidurkis (SN)	ANDEMBRY 200 mg (N = 39)	Placebas (N = 25)
Į analizę įtraukti pacientai, n	33	20
Bendras rezultatas	–26,5 (17,9)	–2,2 (19,1)

Veikimas	-35,8 (23,2)	1,9 (29,6)
Nuovargis / nuotaika	-21,1 (22,9)	-5,8 (27,1)
Baimė / gėda	-28,0 (24,1)	-2,5 (18,6)
Mityba	-16,7 (23,3)	-0,6 (16,5)

KG – ketinimas gydyti; N – pacientų skaičius KG analizės rinkinyje; SN – standartinis nuokrypis.

^a Į angioneurozinės edemos gyvenimo kokybės klausimą atsakė tik ≥ 18 metų amžiaus pacientai.

^b Mažesnis AE-QoL balas reiškia didesnę pagerėjimą

12 metų ir vyresnių vaikų (n = 6) saugumo ir veiksmingumo profilis atitiko visos populiacijos saugumo ir veiksmingumo profilį.

VANGUARD atvirasis tęstinis tyrimas

Pacientai, baigę VANGUARD (n = 57), ir pacientai iš antrosios fazės tyrimo (n = 35) buvo perkelti į VANGUARD atvirąjį tęstinį tyrimą, kuriame taip pat dalyvavo 69 nauji pacientai. Nuo gydymo pradžios iki 16,7 mėnesio (poveikio trukmės mediana – 9,49 mėnesio) 96 iš 161 (59,6 %) pacientų priepuolių nepasireiškė. 12 metų ir vyresnių paauglių (n = 10) saugumo ir veiksmingumo profilis atitiko visos populiacijos saugumo ir veiksmingumo profilį.

Iprasta C1-INH PAE populiacija

Iprasta C1-INH PAE apima pacientus, turinčius žinomų ar nežinomų mutacijų. Garadacimabo saugumas ir veiksmingumas 2 fazės tyrime 2001 buvo įvertintas 6 pacientams, kurių mutacijos žinomos: HAE-FXII (n = 3) arba HAE-PLG (n = 3).

Iš trijų įtrauktų genetiškai patvirtintų PAE-FXII pacientų vienas pasitraukė antrąjį gydymo laikotarpio mėnesį dėl nepakankamo veiksmingumo, po to, kai paaiškėjo, kad bendras priepuolių dažnis sumažėjo nuo 4,35 iki 3,51 priepuolio per mėnesį, o sunkių priepuolių – nuo 1,09 iki 0,58 priepuolio per mėnesį. Likę du pacientai baigė pradinį 12 savaičių gydymo laikotarpį: vieno iš jų priepuolių skaičius sumažėjo nuo 3,24 iki 0,36 priepuolio per mėnesį, o kitas pacientas, pradžioje patyręs 3,20 priepuolio per mėnesį, vėliau priepuolių nebepatyrė. Abu pacientai gydymą garadacimabu tęsė antruoju gydymo laikotarpiu dar 20 ir 17 mėnesių, o priepuolių dažnis buvo atitinkamai 0,17 ir 0,00 priepuolio per mėnesį. Po to abu pacientai perėjo iš antrosios fazės į trečiosios fazės tyrimą ir dar 18 mėnesių gavo garadacimabo, toliau nepamiršdami priepuolių.

Be to, 3 pacientai, sergantys PAE-PLG, baigė pradinį 12 savaičių gydymo laikotarpį ir nebetęsė gydymo pratęsimo fazėje. Vienas pacientas pranešė, kad gydymo laikotarpiu bendras mėnesinis priepuolių dažnis sumažėjo iki 1,75, o sunkių priepuolių dažnis – iki 0,35, palyginti su atitinkamai 3,20 ir 1,60 priepuolio per bandomąjį laikotarpį. Likusių dviejų pacientų mėnesio priepuolių dažnis gydymo laikotarpiu padidėjo iki 6,8 ir 3,17, palyginti su atitinkamai 2,28 ir 1,45 priepuolio per bandomąjį laikotarpį. Nė vienas iš priepuolių, apie kuriuos pranešta, nebuvo priskirtas prie sunkių priepuolių.

Apskritai garadacimabo saugumo profilis pacientams, sergantiems nC1-INH, buvo panašus į tą, kuris stebėtas pacientams, sergantiems PAE-C1-INH.

Imunogeniškumas

Gydymas ANDEMBRY buvo susijęs su mažo titro gydymo metu atsirandančių antikūnų prieš vaistus (APV) išsivystymu 2,9 % (5/172) gydytų tiriamųjų. Dėl šiems tiriamiesiems užregistruoto mažo APV titro, neutralizuojančių antikūnų nustatyti nepavyko. Tačiau, nors klinikinės APV reikšmės visiškai nustatyti nepavyko, turimi duomenys rodo, akivaizdžios įtakos saugumui ar veiksmingumui APV buvimas neturėjo.

Vaikų populiacija

Europos vaistų agentūra atidėjo prievolę pateikti tyrimų, atliktų su ANDEMBRY viename ar keliuose vaikų populiacijos pogrupiuose dėl paveldimos angioneurozinės edemos priepuolių profilaktikos, rezultatus (žr. 4.2 skyrių, kuriame pateikiama informacija apie vartojimą vaikams).

5.2 Farmakokinetinės savybės

VANGUARD pagrindinio tyrimo metu pacientų, gydytų 200 mg poodinio garadacimabo vieną kartą per mėnesį, vidutinis (SN) plotas po kreive per dozavimo intervalą pastovioje būsenoje ($AUC_{tau,ss}$), didžiausia koncentracija pastovioje būsenoje ($C_{max,ss}$) ir mažiausia koncentracija pastovioje būsenoje ($C_{min,ss}$) buvo atitinkamai 10 300 (3 380) $\mu\text{g}\cdot\text{val.}/\text{ml}$, 21,2 (6,58) $\mu\text{g}/\text{ml}$ ir 9,30 (3,73) $\mu\text{g}/\text{ml}$. Pusiausvyrinė garadacimabo koncentracija buvo pasiekta po pradinės poodinės 400 mg įsotinanamosios dozės (2 dozės po 200 mg).

Absorbcija

Po poodinio vartojimo iki didžiausios koncentracijos praeina maždaug 6 dienos. Poodinės injekcijos vieta (šlaunis, ranka ar pilvas) neturėjo įtakos garadacimabo absorbcijai. Garadacimabo absorbcijos greitis buvo 0,00824 per val. Remiantis populiacijos farmakokinetine analize, vidutinis absoliutus garadacimabo biologinis prieinamumas PAE pacientams buvo 39,5 %.

Pasiskirstymas

Vidutinis (SN) matomasis garadacimabo pasiskirstymo tūris PAE sergantiems pacientams yra 7,42 litro (4,20). Garadacimabas yra monokloninis antikūnas, todėl nesitikima, kad jis jungiasi su plazmos baltymais.

Biotransformacija

Kaip ir kiti monokloniniai antikūnai, tikimasi, kad garadacimabas bus skaidomas fermentinės proteolizės būdu į mažus peptidus ir aminorūgštis. Todėl specifiniai garadacimabo metabolizmo tyrimai nebuvo atliekami.

Eliminacija

Garadacimabo vidutinis (SN) tariamasis klirensas yra 0,0217 l/val. (0,00793), o galutinis eliminacijos pusperiodis – maždaug 19 dienų.

Ypatingos populiacijos

Specialių tyrimų, skirtų įvertinti garadacimabo farmakokinetikai ypatingose pacientų populiacijose, įskaitant lytį, amžių, nėščias moteris bei pacientus, turinčius inkstų ar kepenų funkcijos sutrikimų, neatlikta.

Atlikus populiacijos farmakokinetinę analizę, koreguojant pacientų duomenis pagal kūno svorį (43,3–153 kg), lytį, amžių (12–73 metai), rasę ar etninę grupę, garadacimabo klirensui ar pasiskirstymo tūriui įtakos nenustatyta.

Nors nustatyta, kad kūno svoris yra svarbus kovariatas, apibūdinantis klirenso ir pasiskirstymo tūrio kintamumą, šis skirtumas nėra kliniškai reikšmingas ir dozės koreguoti nerekomenduojama.

Inkstų ir kepenų funkcijos sutrikimas

Kadangi IgG monokloniniai antikūnai daugiausia šalinami per viduląstelinį katabolizmą, nesitikima, kad inkstų ar kepenų funkcijos sutrikimas turėtų įtakos garadacimabo klirensui.

Remiantis populiacijos farmakokinetine analize, kepenų funkcijos sutrikimas neturėjo įtakos garadacimabo FK.

Remiantis populiacijos farmakokinetine analize, inkstų funkcijos sutrikimas (apskaičiuotas glomerulų filtracijos greitis: ≥ 90 ml/min [normalus, N = 149], nuo 60 iki < 90 ml/min [lengvas, N = 22] ir nuo 30 iki < 60 ml/min [vidutinio sunkumo, N = 1]) įtakos garadacimabo FK neturėjo.

5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Iprastų farmakologinio saugumo ir kartotinių dozių toksiškumo ikiklinikinių tyrimų duomenys specifinio pavojaus žmogui nerodo.

Toksinis poveikis reprodukcijai

Patinų ir patelių vaisingumui įtakos neturėjo, remiantis nepastebėtais nepageidaujamais duomenimis apie poravimąsi, vaisingumą, vaisingumo rodiklius, motinos reprodukcinius parametrus, embrionų išliekamumą ar spermą vertinimą lytiškai subrendusiems triušiams, kuriems garadacimabas buvo skiriamas į veną kartą per tris dienas. Ekspozicija (remiantis AUC) patelėms ir patinams buvo atitinkamai maždaug 83 ir 103 kartus didesnė, nei skiriant žmogui rekomenduojamą 200 mg poodinę dozę kartą per mėnesį.

Priešgimdyminio ir pogimdyminio vystymosi tyrimo metu nėščioms triušėms garadacimabas buvo skiriamas kartą per penkias dienas nuo implantacijos iki nujunkymo. Triušėms, kurioms buvo skiriamas poodinis garadacimabas, iki šešių mėnesių amžiaus su motinomis ir palikuonimis susijusio toksiškumo nebuvo, kai klinikinė ekspozicija buvo maždaug 53 kartus didesnė (pagal AUC), nei skiriant žmogui rekomenduojamą 200 mg poodinę dozę kartą per mėnesį.

Triušėms garadacimabas prasiskverbė per placentą. Vartojant po oda garadacimabo, atitinkančio maždaug 53 kartus didesnę klinikinę ekspoziciją (pagal AUC), nei skiriant žmogui rekomenduojamą 200 mg poodinę dozę kartą per mėnesį, 29 nėštumo dieną vaisiaus koncentracija plazmoje buvo 40,8 % motinos koncentracijos.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Histidinas
Arginino monohidrochloridas
Prolinas
Polisorbatas 80 (E4333)
Injekcinis vanduo

6.2 Nesuderinamumas

Duomenys nebūtinai.

6.3 Tinkamumo laikas

3 metai.

ANDEMBRY gali būti laikomas kambario temperatūroje (iki 25 °C) vieną kartą ne ilgiau kaip 2 mėnesius, bet ne ilgiau kaip iki tinkamumo laiko pabaigos.

6.4 Specialios laikymo sąlygos

Laikyti šaldytuve (2 °C–8 °C).

Negalima užšaldyti.

Užpildytą švirkštą arba švirkštiklį laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistinis preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Laikant ANDEMBRY kambario temperatūroje, jo negalima grąžinti į šaldytuvą.

6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys

ANDEMBRY 200 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte

1,2 ml tirpalo užpildytame stikliniame švirkšte (I tipo stiklas) su brombutilo kamščiu, 27G x 1/2 5B specialia plonasiene (STW) nenuimama adata, su prailginta piršto jungė ir adatos apsauginiu įtaisu.

ANDEMBRY tiekiamas vienetinėmis pakuotėmis, kuriose yra 1 surinktas užpildytas švirkštas, ir sudėtinėmis pakuotėmis, kuriose yra 3 (3 pakuotės po 1) surinkti užpildyti švirkštai.

ANDEMBRY 200 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje

1,2 ml tirpalo užpildytame stikliniame švirkšte (I tipo stiklas) su brombutilo kamščiu, 27G x 1/2 5B specialia plonasiene (STW) nenuimama adata. Kiekvienas užpildytas švirkštas komplektuojamas su švirkštikliu.

ANDEMBRY tiekiamas vienetinėmis pakuotėmis, kuriose yra 1 užpildytas švirkštiklis, ir sudėtinėmis pakuotėmis, kuriose yra 3 (3 pakuotės po 1) paruošti naudoti užpildyti švirkštikliai.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti ir vaistiniam preparatui ruošti

Prieš naudojant ANDEMBRY, jo išvaizdą reikia vizualiai patikrinti švelniai apverčiant. Tirpalas turi būti šiek tiek opalescencinis arba skaidrus, nuo rusvai geltonos iki geltonos spalvos. Tirpalai, kurių spalva pakitusi arba kuriuose yra dalelių, neturi būti naudojami.

Negalima purtyti.

Vartojimo etapai

ANDEMBRY 200 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte

Išėmę užpildytą švirkštą su adatos apsauginiu įtaisu iš šaldytuvo, prieš leisdami palaukite 30 minučių, kad tirpalas pasiektų kambario temperatūrą. Leiskite ANDEMBRY po oda į pilvą, šlaunį arba žastą (žr. 4.2 skyrių).

Kiekvienas užpildytas švirkštas su adatos apsauginiu įtaisu skirtas naudoti tik vieną kartą. Suleidę injekciją, užpildytą švirkštą su adatos apsauginiu įtaisu išmeskite į aštrių atliekų talpyklę arba uždara, nepraduriamą talpyklę.

Nesuvartotą vaistinį preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

ANDEMBRY 200 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje

Išėmę užpildytą švirkštiklį iš šaldytuvo, prieš leisdami palaukite 30 minučių, kad tirpalas pasiektų kambario temperatūrą. Suleiskite ANDEMBRY po oda į pilvą, šlaunį arba žastą (žr. 4.2 skyrių).

Suleisti užpildyto švirkštiklio turinį gali trukti iki 15 sekundžių.

Laukite pirmojo „spragtelėjimo“ (jis nurodo vaistinio preparato suleidimo pradžią, jam pasigirdus geltonas stūmoklis pradės judėti per langelį). Toliau spauskite ir stebėkite, kaip geltonas stūmoklis juda žemyn ir užpildo langelį. Pasigirs antrasis „spragtelėjimas“ ir langelis bus visiškai geltonas. Palaukite dar 5 sekundes, kad įsitikintumėte, jog suleidote visą dozę.

Kiekvienas užpildytas švirkštiklis skirtas naudoti tik vieną kartą. Suleidę injekciją, užpildytą švirkštiklį išmeskite į aštrių atliekų talpyklę arba uždara, nepraduriamą talpyklę.

Nesuvartotą vaistinį preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

7. REGISTRUOTOJAS

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

8. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

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

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2025 m. vasario 10 d.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<https://ema.europa.eu>

II PRIEDAS

- A. BIOLOGINĖS VEIKLIOSIOS MEDŽIAGOS GAMINTOJAS
IR GAMINTOJAS, ATSAKINGAS UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ**
- B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI**
- C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI**
- D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, SKIRTI SAUGIAM IR
VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI
UŽTIKRINTI**

A. BIOLOGINĖS VEIKLIOSIOS MEDŽIAG GAMINTOJAS IR GAMINTOJAS, ATSAKINGAS UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ

Biologinės veikliosios medžiagos gamintojo pavadinimas ir adresas

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

Gamintojo, atsakingo už serijų išleidimą, pavadinimas ir adresas

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

B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI

Riboto išrašymo receptinis vaistinis preparatas (žr. I priedo „Preparato charakteristikų santraukos“ 4.2 skyrių).

C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI

- **Periodiškai atnaujinami saugumo protokolai (PASP)**

Šio vaistinio preparato PASP pateikimo reikalavimai išdėstyti Direktyvos 2001/83/EB 107c straipsnio 7 dalyje numatytame Sąjungos referencinių datų sąraše (EURD sąraše), kuris skelbiamas Europos vaistų tinklalapyje.

Registruotojas pirmąjį šio vaistinio preparato PASP pateikia per 6 mėnesius nuo registracijos dienos.

D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, ŠKIRTI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI

- **Rizikos valdymo planas (RVP)**

Registruotojas atlieka reikalaujamą farmakologinio budrumo veiklą ir veiksmus, kurie išsamiai aprašyti registracijos bylos 1.8.2 modulyje pateiktame RVP ir suderintose tolesnėse jo versijose.

Atnaujintas rizikos valdymo planas turi būti pateiktas:

- pareikalavus Europos vaistų agentūrai;
- kai keičiama rizikos valdymo sistema, ypač gavus naujos informacijos, kuri gali lemti didelį naudos ir rizikos santykio pokytį arba pasiekus svarbų (farmakologinio budrumo ar rizikos mažinimo) etapą.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

IŠORINĖ KARTONINĖ DĖŽUTĖ – VIENETINĖ PAKUOTĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

ANDEMBRY 200 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte
garadacimabas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekviename užpildytame švirkšte yra 200 mg garadacimabo 1,2 ml tirpale.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

histidinas, arginino monohidrochloridas, prolinas, polisorbatas 80, injekcinis vanduo. Daugiau informacijos pateikta pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinis tirpalas

1 užpildytas švirkštas

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Negalima purtyti.
Tik vienkartiniam vartojimui.
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Leisti po oda.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŲS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve. Negalima užšaldyti.
Galima laikyti kambario temperatūroje (iki 25 °C) vieną kartą ne ilgiau kaip 2 mėnesius.

Išėmimo iš šaldytuvo data: _____

Negalima laikyti šaldytuve po to, kai pasiekė kambario temperatūrą.

Užpildytą švirkštą laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)
--

EU/1/24/1885/001

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA
--

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

ANDEMBRY 200 mg

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS
--

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS
--

PC
SN
NN

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS**IŠORINĖ KARTONO DĖŽUTĖ – SUDĖTINĖ PAKUOTĖ (SU MĖLYNUOJU LANGELIU)****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

ANDEMBRY 200 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte
garadacimabas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekviename užpildytame švirkšte yra 200 mg garadacimabo 1,2 ml tirpale.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

histidinas, arginino monohidrochloridas, prolinas, polisorbato 80, injekcinis vanduo. Daugiau informacijos pateikta pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinis tirpalas

3 (3 pakuotės po 1) užpildyti švirkštai

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Negalima purtyti.
Tik vienkartiniam vartojimui.
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Leisti po oda.

**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI
VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŲS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)**8. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve. Negalima užšaldyti.
Galima laikyti kambario temperatūroje (iki 25 °C) vieną kartą ne ilgiau kaip 2 mėnesius.

Išėmimo iš šaldytuvo data: _____

Negalima laikyti šaldytuve po to, kai pasiekė kambario temperatūrą.

Užpildytą švirkštą laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)
--

EU/1/24/1885/002

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA
--

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

ANDEMBRY 200 mg

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS
--

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS
--

PC
SN
NN

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS**TARPINĖ KARTONINĖ DĖŽUTĖ – SUDĖTINĖ PAKUOTĖ (BE MĖLYNOJO LANGELIO)****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

ANDEMBRY 200 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte
garadacimabas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekviename užpildytame švirkšte yra 200 mg garadacimabo 1,2 ml tirpale.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

histidinas, arginino monohidrochloridas, prolinas, polisorbato 80, injekcinis vanduo. Daugiau informacijos pateikta pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinis tirpalas

1 užpildytas švirkštas

Sudėtinės pakuotės sudedamoji dalis, atskirai neparduodama.

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Negalima purtyti.
Tik vienkartiniam vartojimui.
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Leisti po oda.

**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI
VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)**8. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve. Negalima užšaldyti.

Galima laikyti kambario temperatūroje (iki 25 °C) vieną kartą ne ilgiau kaip 2 mėnesius.

Išėmimo iš šaldytuvo data: _____

Negalima laikyti šaldytuve po to, kai pasiekė kambario temperatūrą.

Užpildytą švirkštą laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)
--

EU/1/24/1885/001

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA
--

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

ANDEMBRY 200 mg

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS
--

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS
--

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ**ETIKETĖ – UŽPILDYTAS ŠVIRKŠTAS****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)**

ANDEMBRY 200 mg
injekcinis tirpalas
garadacimabas
s.c.

2. VARTOJIMO METODAS**3. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

1,2 ml

6. KITA

CSL Behring GmbH

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

IŠORINĖ KARTONINĖ DĖŽUTĖ – VIENETINĖ PAKUOTĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

ANDEMBRY 200 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje
garadacimabas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekviename užpildytame švirkštiklyje yra 200 mg garadacimabo 1,2 ml tirpale.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

histidinas, arginino monohidrochloridas, prolinas, polisorbato 80, injekcinis vanduo. Daugiau informacijos pateikta pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinis tirpalas

1 užpildytas švirkštiklis

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Negalima purtyti.
Tik vienkartiniam vartojimui.
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Leisti po oda.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŲS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve. Negalima užšaldyti.
Užpildytą švirkštiklį laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.
Galima laikyti kambario temperatūroje (iki 25 °C) vieną kartą ne ilgiau kaip 2 mėnesius.

Išėmimo iš šaldytuvo data: _____

Negalima laikyti šaldytuve po to, kai pasiekė kambario temperatūrą.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/24/1885/003

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

ANDEMBRY 200 mg

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN
NN

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS**IŠORINĖ KARTONO DĖŽUTĖ – SUDĖTINĖ PAKUOTĖ (SU MĖLYNUOJU LANGELIU)****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

ANDEMBRY 200 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje
garadacimabas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekviename užpildytame švirkštiklyje yra 200 mg garadacimabo 1,2 ml tirpale.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

histidinas, arginino monohidrochloridas, prolinas, polisorbato 80, injekcinis vanduo. Daugiau informacijos pateikta pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinis tirpalas

3 (3 pakuotės po 1) užpildyti švirkštikliai

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Negalima purtyti.
Tik vienkartiniam vartojimui.
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Leisti po oda.

**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI
VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

**7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)
8. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve. Negalima užšaldyti.
Užpildytą švirkštiklį laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.
Galima laikyti kambario temperatūroje (iki 25 °C) vieną kartą ne ilgiau kaip 2 mėnesius.

Išėmimo iš šaldytuvo data: _____

Negalima laikyti šaldytuve po to, kai pasiekė kambario temperatūrą.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/24/1885/004

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

ANDEMBRY 200 mg

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN
NN

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS**TARPINĖ KARTONINĖ DĖŽUTĖ – SUDĖTINĖ PAKUOTĖ (BE MĖLYNOJO LANGELIO)****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

ANDEMBRY 200 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje
garadacimabas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekviename užpildytame švirkštiklyje yra 200 mg garadacimabo 1,2 ml tirpale.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

histidinas, arginino monohidrochloridas, prolinas, polisorbato 80, injekcinis vanduo. Daugiau informacijos pateikta pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinis tirpalas

1 užpildytas švirkštiklis

Sudėtinės pakuotės sudedamoji dalis, atskirai neparduodama.

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Negalima purtyti.
Tik vienkartiniam vartojimui.
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Leisti po oda.

**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI
VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)**8. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve. Negalima užšaldyti.

Užpildytą švirkštiklį laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.
Galima laikyti kambario temperatūroje (iki 25 °C) vieną kartą ne ilgiau kaip 2 mėnesius.

Išėmimo iš šaldytuvo data: _____

Negalima laikyti šaldytuve po to, kai pasiekė kambario temperatūrą.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)
--

EU/1/24/1885/003

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA
--

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

ANDEMBRY 200 mg

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS
--

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS
--

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ**ETIKETĖ – UŽPILDYTAS ŠVIRKŠTIKLIS****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)**

ANDEMBRY 200 mg
injekcinis tirpalas
garadacimabas
s.c.

2. VARTOJIMO METODAS**3. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

1,2 ml

6. KITA

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

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

B. PAKUOTĖS LAPELIS

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

ANDEMBRY 200 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte garadacimabas

▼ Vykdoma papildoma šio vaisto stebėsena. Tai padės greitai nustatyti naują saugumo informaciją. Mums galite padėti pranešdami apie bet kokią Jums pasireiškiantį šalutinį poveikį. Apie tai, kaip pranešti apie šalutinį poveikį, žr. 4 skyriaus pabaigoje.

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra ANDEMBRY ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant ANDEMBRY
3. Kaip vartoti ANDEMBRY
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti ANDEMBRY
6. Pakuotės turinys ir kita informacija
7. Vartojimo instrukcija

1. Kas yra ANDEMBRY ir kam jis vartojamas

ANDEMBRY sudėtyje yra veikliosios medžiagos garadacimabo.

ANDEMBRY – tai vaistas, skiriamas 12 metų ir vyresniems pacientams, sergantiems paveldimąja angioneurozine edema (PAE), siekiant išvengti angioneurozinės edemos priepuolių.

PAE sukelia pasikartojančius greito patinimo epizodus, vadinamus PAE priepuoliais, įvairiose kūno dalyse, įskaitant:

- rankas ir pėdas;
- veidą, akių vokus, lūpas ar liežuvį;
- gerklas ir gerklę (dėl to gali būti sunku kvėpuoti);
- lyties organus;
- skrandį ir žarnyną.

PAE priepuoliai gali būti skausmingi ir paralyžiuojantys. Priepuoliai, kurie pažeidžia gerklę ar gerklas, gali būti pavojingi ar net kelti grėsmę gyvybei.

PAE dažnai pasireiškia šeimose, tačiau kai kurie žmonės gali neturėti šeiminių anamnezės. Žinomi trys PAE tipai, priklausomai nuo genetinio defekto tipo ir jo poveikio kraujyje cirkuliuojančiam baltymui, vadinamam C1 esterazės inhibitoriumi (C1-INH). Žmogaus organizme gali būti mažas C1-INH kiekis (I tipo PAE), prastai veikiantis C1-INH (II tipo PAE) arba PAE su normaliai veikiančiu C1-INH (nC1-INH arba III tipo PAE). Pastarasis tipas pasitaiko itin retai. Visi trys tipai sukelia tuos pačius klinikinius simptomus – lokalų patinimą.

C1-INH reguliuoja organizme vykstantį procesą, kuris kontroliuoja uždegiminės medžiagos, vadinamos bradikininu, gamybą. Perteklinė bradikinino gamyba sukelia patinimą ir uždegimą PAE sergantiems žmonėms.

ANDEMBRY veikloji medžiaga garadacimabas blokuoja baltymo, vadinamo XIIa faktoriu (FXIIa), kuris skatina bradikinino gamybą, aktyvumą. Blokuodamas FXIIa aktyvinimą, garadacimabas sumažina bradikinino kiekį ir taip užkerta kelią PAE priepuoliams. Kai kurios normalaus C1-INH HAE subkategorijos gali nereaguoti į gydymą garadacimabu. Pasitarkite su gydytoju, jei turite klausimų dėl vartojamo vaisto.

2. Kas žinotina prieš vartojant ANDEMBRY

ANDEMBRY vartoti draudžiama:

- jeigu yra alergija garadacimabui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

- Pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoju, prieš pradėdami vartoti ANDEMBRY.
- Jeigu pasireiškė sunki alerginė reakcija į ANDEMBRY su tokiais simptomais, kaip dilgėlinė, spaudimas krūtinėje, pasunkėjęs kvėpavimas, švokštimas, hipotenzija ar anafilaksija, **nedelsdami** pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui.
- Paveldimos angioneurozinės edemos priepuolį gydykite įprastais gelbėjimo vaistais, nevartodami papildomų ANDEMBRY dozių.

Įrašų tvarkymas

Primygtinai rekomenduojama kiekvieną kartą, kai vartojate ANDEMBRY dozę, užsirašyti vaisto pavadinimą ir serijos numerį. Taip galėsite registruoti panaudotas serijas.

Laboratoriniai tyrimai

Prieš atliekant laboratorinius tyrimus, kuriais vertinama, kaip gerai kreša Jūsų kraujas, informuokite gydytoją, jei vartojate ANDEMBRY. Tai yra todėl, kad ANDEMBRY gali trukdyti atlikti kai kuriuos laboratorinius tyrimus, todėl rezultatai gali būti netikslūs.

Vaikams ir paaugliams

ANDEMBRY nerekomenduojamas jaunesniems nei 12 metų vaikams, nes jis nebuvo tirtas šioje amžiaus grupėje.

Kiti vaistai ir ANDEMBRY

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Nėra žinoma, kad ANDEMBRY turėtų įtakos kitiems vaistams ar būtų veikiamas kitų vaistų.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Jei esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia, arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama ANDEMBRY pasitarkite su gydytoju arba vaistininku. Informacijos apie ANDEMBRY vartojimo saugumą nėštumo ir žindymo laikotarpiu yra nedaug. Atsargumo sumetimais geriau vengti vartoti ANDEMBRY nėštumo metu. Gydytojas aptars su Jumis šio vaisto vartojimo riziką ir naudą.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Vaistas gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus poveikio neturi arba jis yra nereikšmingas.

ANDEMBRY sudėtyje yra prolino

Kiekviename šio vaisto užpildytame švirkšte yra 19,3 mg prolino, tai atitinka 16,1 mg/ml. Prolinas gali būti kenksmingas sergantiems hiperprolinemija, reta genetinė liga, kuria sergant prolinas kaupiasi organizme. Jeigu Jums (ar Jūsų vaikui) nustatyta hiperprolinemija, Jums (ar Jūsų) šio vaisto vartoti negalima, nebent tai patarė gydytojas.

ANDEMBRY sudėtyje yra polisorbato 80

Kiekviename šio vaisto užpildytame švirkšte yra 0,24 mg polisorbato 80, tai atitinka 0,2 mg/ml. Polisorbitai gali sukelti alerginių reakcijų. Jei žinote, kad Jūs esate arba Jūsų vaikas yra alergiškas bet kokiai medžiagai, pasakykite gydytojui.

3. Kaip vartoti ANDEMBRY

ANDEMBRY tiekiamas vienkartinuose užpildytuose švirkštuose su adatos apsauginiu įtaisu. Jūsų gydymas bus pradėtas ir vykdomas prižiūrint sveikatos priežiūros specialistui.

Visada vartokite šį vaistą tiksliai, kaip aprašyta šiame lapelyje arba kaip nurodė gydytojas, vaistininkas arba slaugytojas. Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

Kiek ANDEMBRY vartoti

Rekomenduojama ANDEMBRY dozė yra pradinė 400 mg įsotinamoji dozė, skiriama kaip dvi 200 mg injekcijos pirmąją gydymo dieną, po to vieną kartą per mėnesį suleidžiama viena 200 mg injekcija.

Kaip leisti ANDEMBRY

Jei ANDEMBRY leidžiatės patys arba jei jį suleidžia Jus prižiūrintis asmuo, Jūs arba Jus prižiūrintis asmuo turite atidžiai perskaityti ir laikytis 7 skyriuje „Vartojimo instrukcija“ pateiktų nurodymų.

- ANDEMBRY skirtas leisti po oda (poodinei injekcijai) į pilvą, šlaunį arba žastą.
- Leisti galite pats arba tai gali padaryti Jus prižiūrintis asmuo.
- Gydytojas, vaistininkas arba slaugytojas turėtų parodyti, kaip tinkamai leisti ANDEMBRY, prieš vartojant jį pirmą kartą. Negalima leisti vaisto sau ar kam nors kitam, kol nebūsime išmokyti to daryti.
- Kiekvieną užpildytą švirkštą naudokite tik vieną kartą.
- Jeigu užpildytas švirkštas su adatos apsauginiu įtaisu neveikia taip, kaip numatyta, kuo greičiau praneškite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui.
- Rekomenduojama keisti injekcijos vietą.

Ką daryti pavartojus per didelę ANDEMBRY dozę?

Jeigu pavartojote per daug ANDEMBRY, praneškite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui.

Pamiršus pavartoti ANDEMBRY

Jei praleidote ANDEMBRY dozę, kuo greičiau ją suleiskite. Jeigu nesate tikri, kada leisti ANDEMBRY po praleistos dozės, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

Nustojus vartoti ANDEMBRY

Svarbu, kad ir toliau leistumėtės ANDEMBRY, kaip nurodė gydytojas, net jei jaučiatės geriau. Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms. Jeigu pastebėjote bet kurį iš toliau išvardytų šalutinių poveikių, praneškite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui.

Dažnas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 asmenų)

- Injekcijos vietos reakcijos, įskaitant paraudimą, mėlynės, niežulį ir dilgėlinę
- Galvos skausmas
- Pilvo skausmas

Dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis)

- Alerginės reakcijos

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti ANDEMBRY

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant išorinės dėžutės ir etiketės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Laikyti šaldytuve (2 °C–8 °C). Negalima užšaldyti. Užpildytą švirkštą laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Užpildytas švirkštas gali būti laikomas kambario temperatūroje (iki 25 °C) vieną kartą ne ilgiau kaip 2 mėnesius, bet ne ilgiau kaip iki tinkamumo laiko pabaigos.

Laikant ANDEMBRY kambario temperatūroje, jo negalima grąžinti į šaldytuvą.

Pastebėjus kokybės suprastėjimo požymių, tokių kaip dalelės ar pakitusi tirpalo spalva, šio vaisto vartoti negalima.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

ANDEMBRY sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra garadacimabas. Kiekviename užpildytame švirkšte yra 200 mg garadacimabo 1,2 ml tirpalo.
- Pagalbinės medžiagos yra histidinas, arginino monohidrochloridas, prolinas, polisorbato 80 ir injekcinis vanduo – žr. 2 skyrių „ANDEMBRY sudėtyje yra prolino ir polisorbato 80“.

ANDEMBRY išvaizda ir kiekis pakuotėje

ANDEMBRY pateikiamas kaip šiek tiek opalescencinis arba skaidrus, rusvai geltonas arba geltonas injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte.

ANDEMBRY tiekiamas ir vienetinėje pakuotėje, kurioje yra vienas užpildytas švirkštas, ir sudėtinėse pakuotėse po 3 dėžutes, kurių kiekvienoje yra po 1 užpildytą švirkštą.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas ir gamintojas

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

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą:

België/Belgique/Belgien CSL Behring NV Tél/Tel: +32 15 28 89 20	Lietuva CentralPharma Communications UAB Tel: +370 5 243 0444
България МагнаФарм България ЕАД Тел: +359 2 810 3949	Luxembourg/Luxemburg CSL Behring NV Tél/Tel: +32 15 28 89 20
Česká republika CSL Behring s.r.o. Tel: +420 702 137 233	Magyarország CSL Behring Kft. Tel: +36 1 213 4290
Danmark CSL Behring AB Tlf: +46 8 544 966 70	Malta AM Mangion Ltd. Tel: +356 2397 6333
Deutschland CSL Behring GmbH Tel: +49 6190 75 84810	Nederland CSL Behring BV Tel: +31 85 111 96 00
Eesti CentralPharma Communications OÜ Tel: +3726015540	Norge CSL Behring AB Tlf: +46 8 544 966 70
Ελλάδα CSL Behring ΕΠΕ Τηλ: +30 210 7255 660	Österreich CSL Behring GmbH Tel: +43 1 80101 1040

España CSL Behring S.A. Tel: +34 933 67 1870	Polska CSL Behring Sp. z o.o. Tel.: +48 22 213 22 65
France CSL Behring SA Tél: +33 1 53 58 54 00	Portugal CSL Behring Lda Tel: +351 21 782 62 30
Hrvatska Marti Farm d.o.o. Tel: +385 1 5588297	România Prisum Healthcare S.R.L. Tel: +40 21 322 01 71
Ireland CSL Behring GmbH Tel: +49 6190 75 84700	Slovenija EMMES BIOPHARMA GLOBAL s.r.o. - podružnica v Sloveniji Tel: +386 41 42 0002
Ísland CSL Behring AB Sími: +46 8 544 966 70	Slovenská republika CSL Behring Slovakia s.r.o. Tel: +421 911 653 862
Italia CSL Behring S.p.A. Tel: +39 02 34964 200	Suomi/Finland CSL Behring AB Puh/Tel: +46 8 544 966 70
Κύπρος CSL Behring EIIE Τηλ: +30 210 7255 660	Sverige CSL Behring AB Tel: +46 8 544 966 70
Latvija CentralPharma Communications SIA Tel: +371 6 7450497	

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas

Kiti informacijos šaltiniai

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje:
<https://www.ema.europa.eu>. Joje taip pat rasite nuorodas į kitus tinklalapius apie retas ligas ir jų gydymą.

7. Vartojimo instrukcija

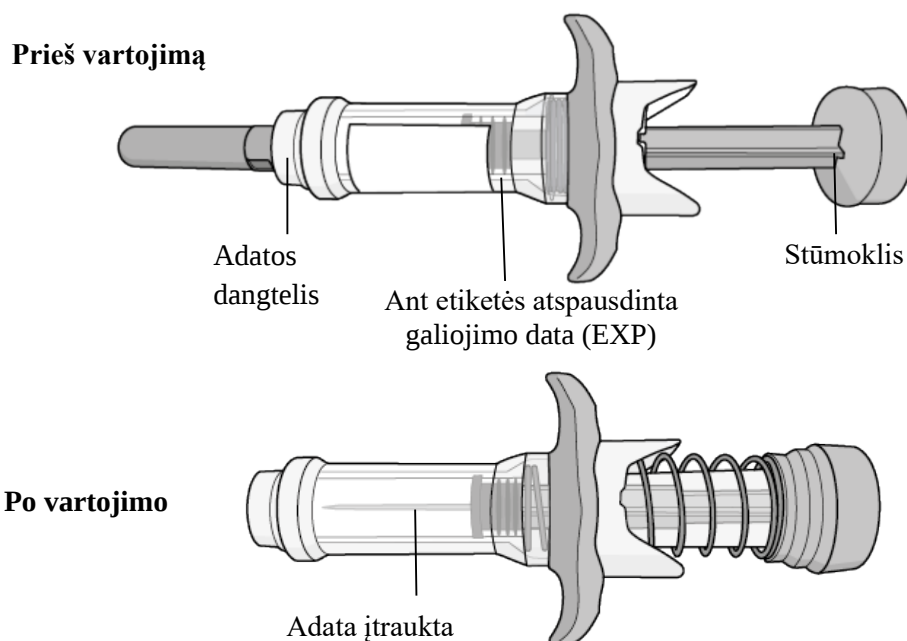
**ANDEMBRY injekcinis tirpalas
užpildytame švirkšte
leisti po oda**

Svarbu.

Šis užpildytas švirkštas veikia kitaip nei kitos injekcinės priemonės. Prieš pradėdami jį vartoti ir kiekvieną kartą, kai gaunate naują užpildytą švirkštą, atidžiai perskaitykite vartojimo instrukciją. Joje gali būti naujos informacijos. Ši informacija nepakeičia konsultacijos su sveikatos priežiūros paslaugų teikėju dėl Jūsų sveikatos būklės ar gydymo. Paaugliams ANDEMBRY turi būti skiriamas prižiūrint suaugusiajam.

Prieš pirmą kartą vartojant užpildytą švirkštą, Jus turi išmokyti sveikatos priežiūros paslaugų teikėjas.

Užpildyto švirkšto dalys (žr. A pav.).



A pav.

Perskaitykite toliau pateiktą saugos informaciją.

- Užpildytą švirkštą iki vartojimo laikykite gamintojo dėžutėje, kad apsaugotumėte jį nuo šviesos.
- **Nenuimkite** adatos dangtelio, kol nesate pasiruošę leisti vaisto.
- Užpildyto švirkšto **neuždenkite** pakartotinai.
- **Nenaudokite** pakartotinai to paties užpildyto švirkšto. Užpildytame švirkšte yra 1 dozė ir jis skirtas naudoti tik vieną kartą.
- Užpildytas švirkštas skirtas tik poodinei (po oda) injekcijai.
- **Nenaudokite** užpildyto švirkšto, jei jis atrodo pažeistas, turi įtrūkimų, iš jo teka vaistas arba jis buvo numestas. Tokiais atvejais užpildytą švirkštą išmeskite ir naudokite naują.
- **Negalima leisti** užpildyto švirkšto turinio per drabužius.
- **Laikykite ANDEMBRY vaikams nepasiekiamoje vietoje.**

Kaip laikyti ANDEMBRY?

- Iki vartojimo laikykite šaldytuve, temperatūroje nuo 2 °C iki 8 °C, gamintojo dėžutėje, kad apsaugotumėte jį nuo šviesos.
- **Negalima užšaldyti.** Jei užpildytas švirkštas buvo užšaldytas, **nenaudokite** užpildyto švirkšto, net jei jis atšildytas.
- Atšaldytą užpildytą švirkštą galima naudoti iki etiketėje nurodytos tinkamumo datos.
- Likus 30 minučių iki vartojimo, ištraukite užpildytą švirkštą iš šaldytuvo, kad jis pasiektų kambario temperatūrą.

Alternatyvus laikymas (kambario temperatūroje)

- Prireikus, pavyzdžiui, keliaujant, užpildytą švirkštą galima laikyti kambario temperatūroje (iki 25 °C) iki 2 mėnesių, bet ne ilgiau kaip iki tinkamumo laiko pabaigos.
- Jei nuspręsite laikyti užpildytą švirkštą kambario temperatūroje:
 - kartono dėžutėje esančioje vietoje įrašykite datą, kada pirmą kartą išėmėte užpildytą švirkštą iš šaldytuvo, kad galėtumėte stebėti, kiek laiko jis buvo laikomas kambario temperatūroje;
 - **nedėkite** užpildyto švirkšto atgal į šaldytuvą, kai jis pasiekė kambario temperatūrą;
 - išmeskite užpildytą švirkštą, jei jis buvo laikomas kambario temperatūroje ilgiau nei 2 mėnesius.

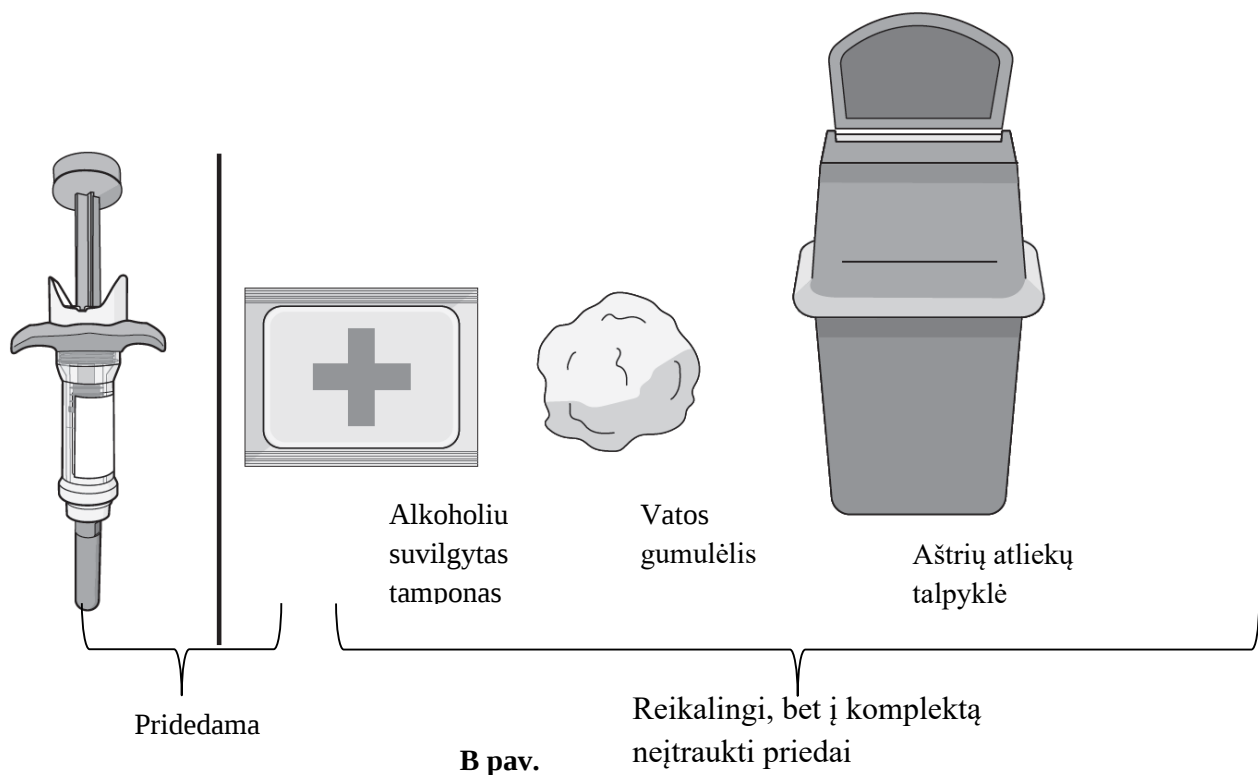
Užpildyto švirkšto turinio suleidimui reikalingi reikmenys (žr. B pav.)

Kartoninėje dėžutėje:

- 1 užpildytas švirkštas

Reikalingi, bet į komplektą neįtraukti priedai:

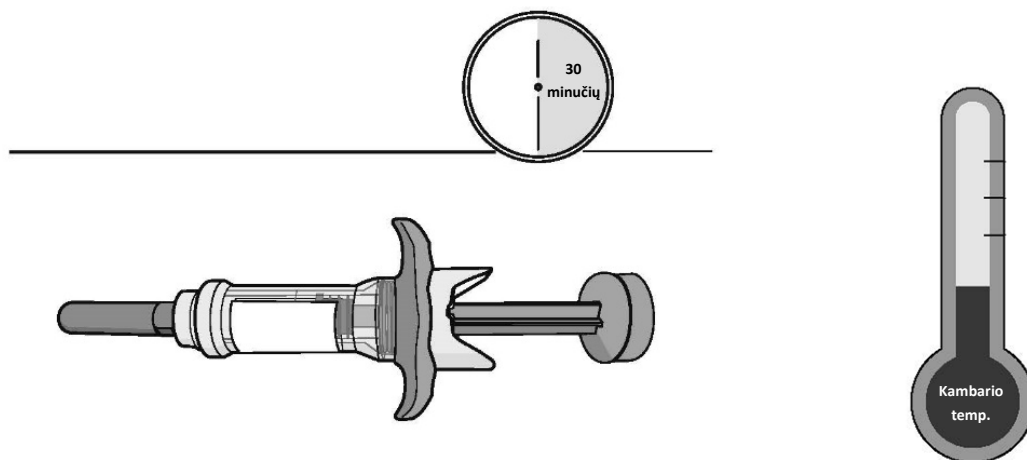
- alkoholiu suvilgytas tamponas;
- vatų gumulėlis arba marlės tamponas;
- aštrioms atliekoms skirta arba nepraduriama talpyklė, skirta atliekoms išmesti (**žr. 12 veiksmą „Švirkšto šalinimas“**)



Pasiruošimas vaisto suleidimui

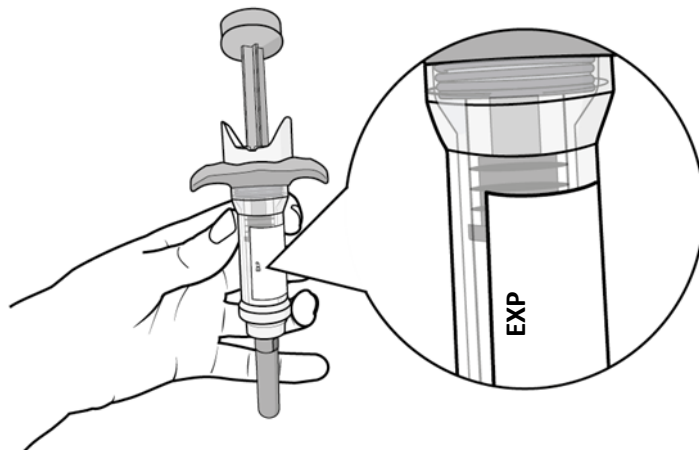
1 veiksmas. Palaukite, kol užpildytas švirkštas pasieks kambario temperatūrą

- Išimkite užpildytą švirkštą iš kartoninės dėžutės ir padėkite **ant švaraus lygaus paviršiaus**.
- **Neišimkite** užpildyto švirkšto iš kartoninės dėžutės laikydami už adatos dangtelio ar stūmoklio.
- **Nejudinkite** ir netraukite stūmoklio.
- Jei vaistas buvo laikomas šaldytuve, palaukite **30 minučių**, kol jis pasieks kambario temperatūrą (žr. **C pav.**).
- Leidžiant šaltą vaistą gali pasireikšti šiek tiek nemalonūs pojūtis.
- Jokiu būdu **nebandykite** pagreitinti atšilimo proceso. **Nešildykite** užpildyto švirkšto mikrobangų krosnelėje, neplaukite jo karštu vandeniu ir nepalikite tiesioginiuose saulės spinduliuose.



2 veiksmas. Patikrinkite tinkamumo datą

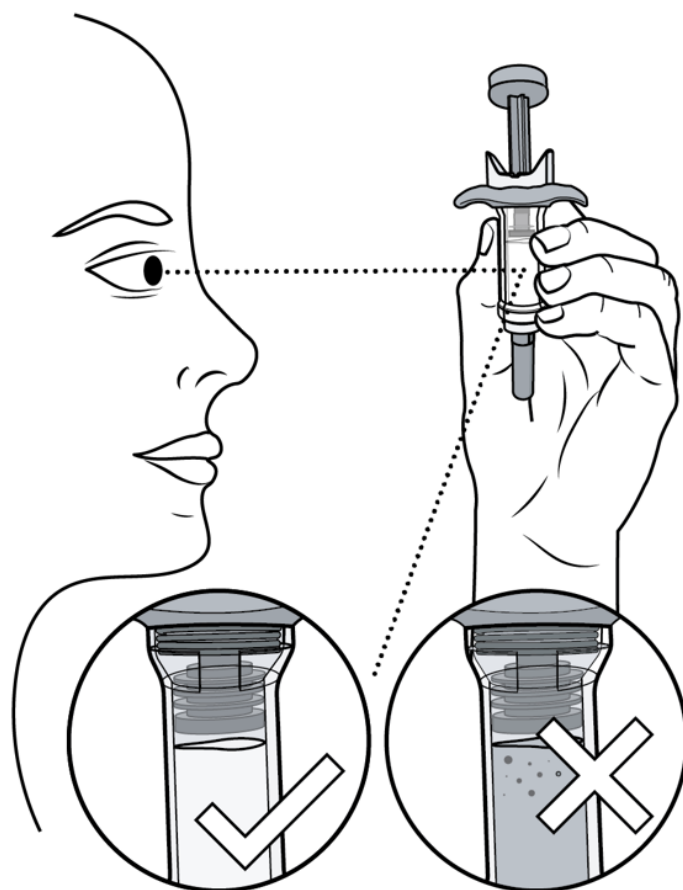
- Patikrinkite tinkamumą datą ant užpildyto švirkšto (žr. **D pav.**).
- **Nenaudokite** užpildyto švirkšto, jei tinkamumo laikas pasibaigęs.
- **Nenaudokite** užpildyto švirkšto, jei jis buvo laikomas kambario temperatūroje ilgiau nei 2 mėnesius.
- Jei galiojimo laikas pasibaigęs arba švirkštas buvo laikomas kambario temperatūroje ilgiau nei 2 mėnesius, užpildytą švirkštą saugiai išmeskite ir paimkite naują (žr. **12 veiksmą „Švirkšto šalinimas“**).



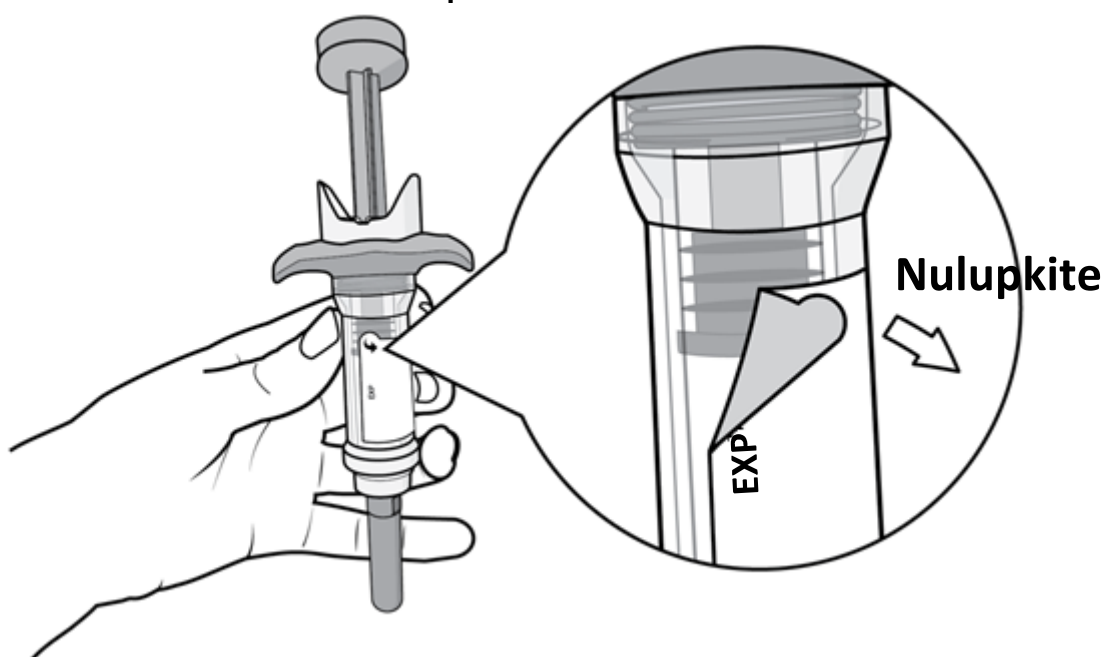
D pav.

3 veiksmas. Apžiūrėkite užpildytą švirkštą

- Apžiūrėkite vaistą pro skaidrų užpildyto švirkšto langelį (žr. **E** ir **F pav.**).
- Nulupkite etiketę ir apžiūrėkite vaistą, jei per skaidrų užpildyto švirkšto langelį nematote pakankamai vaisto (žr. **F pav.**).
- Normalu matyti oro burbuliukus. **Nebandykite** pašalinti oro burbuliukų.
- Vaistas turėtų būti nuo rusvai geltonos iki geltonos spalvos ir gali būti šiek tiek opalescencinis arba skaidrus.
- Jei vaistas yra pakitusios spalvos arba jame yra dalelių (žr. **E pav.**), jo **nevirtokite**. Užpildytą švirkštą saugiai išmeskite ir paimkite naują (žr. **12 veiksmą „Švirkšto šalinimas“**).
- Patikrinkite užpildytą švirkštą. Jei jis atrodo pažeistas, įtrūkęs, iš jo teka vaistas arba jis buvo numestas, saugiai išmeskite užpildytą švirkštą ir paimkite naują.



E pav.

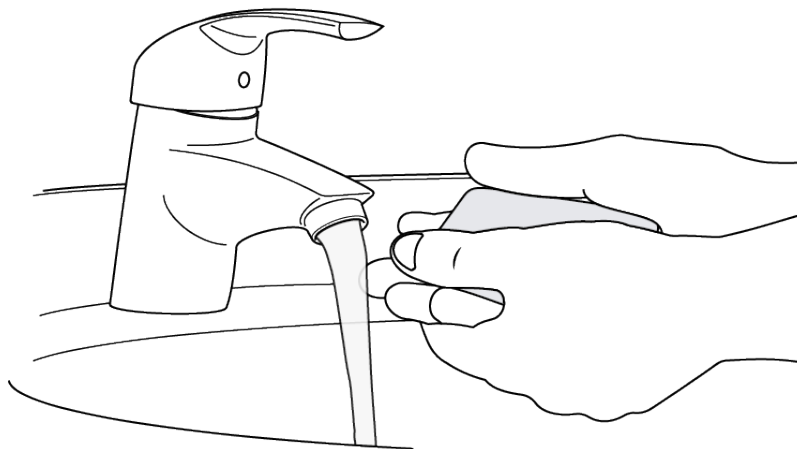


F pav.

Pasirinkite ir paruoškite injekcijos vietą

4 veiksmas. Nusiplaukite rankas

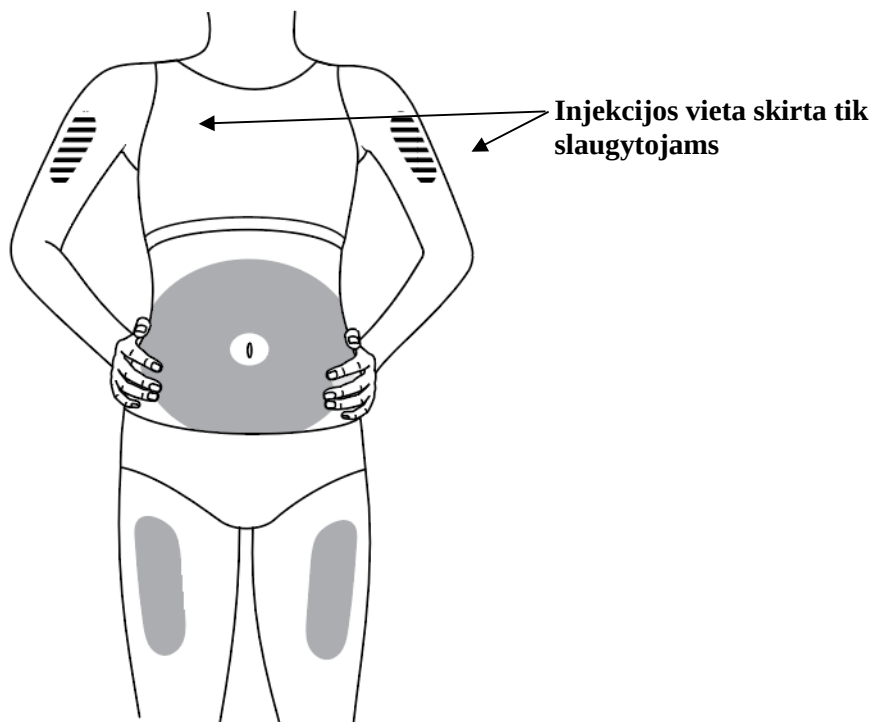
- Kruopščiai nusiplaukite rankas muilu ir vandeniu arba naudokite rankų dezinfekavimo priemonę (žr. **G pav.**).



G pav.

5 veiksmas. Pasirinkite injekcijos vietą

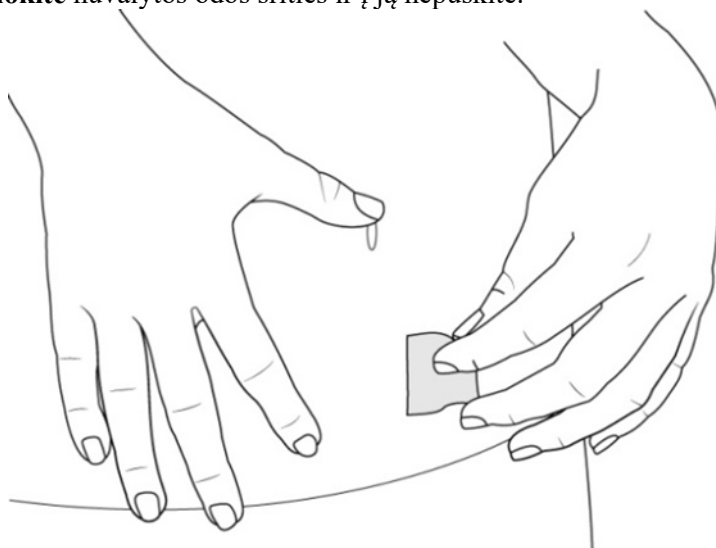
- Leiskite į šlaunies arba pilvo sritį, tačiau laikykitės 2 cm atstumo nuo bambos (žr. **H pav.**).
- Jei injekciją Jums suleidžia kas nors kitas (pavyzdžiui, slaugytojas), galima naudoti ir žastą.
- Injekcijos vietas keiskite. **Negalima leisti** į tą pačią injekcijos vietą kelis kartus, jei matote, kad oda pažeista.
- **Negalima leisti** į bambos sritį, apgamus, randus ar mėlynes arba į vietas, kur oda yra jautri, paraudusi, kieta ar sužalota.



H pav.

6 veiksmas. Paruoškite injekcijos vietą

- Nuvalykite injekcijos vietą alkoholiu suvilgytu tamponu sukamaisiais judesiais (**žr. I pav.**).
- Palaukite, kol injekcijos vieta išdžius savaime.
- **Nelieskite** nuvalytos injekcijos vietos prieš injekciją.
- **Nevėduokite** nuvalytos odos srities ir į ją nepūsokite.



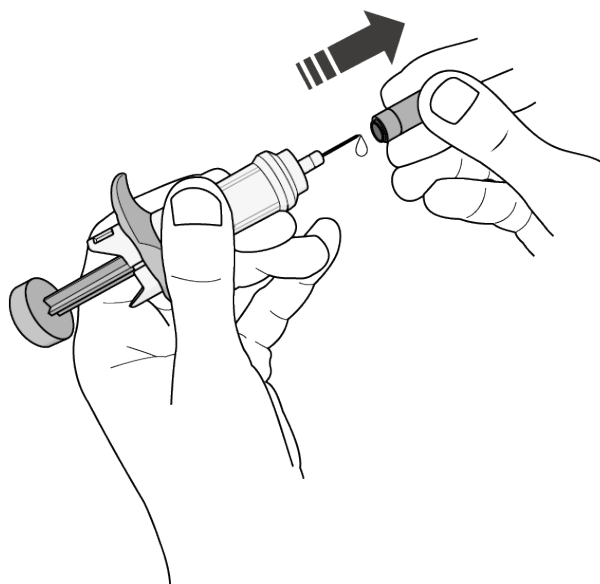
I pav.

Vaistinio preparato suleidimas užpildytu švirkštu

Atlikite injekciją nesustodami. Prieš pradėdami, pirmiausia perskaitykite visus veiksmus.

7 veiksmas. Nuimkite ir išmeskite adatos dangtelį

- **Nenuimkite** adatos dangtelio, kol nesate pasiruošę leisti vaisto.
- Užpildytą švirkštą laikykite šalia kūno, adatą nukreipę nuo savęs.
- Viena ranka **nuimkite adatos dangtelį**, kita ranka laikydami užpildytą švirkštą (**žr. J pav.**). Jei negalite nuimti dangtelio, paprašykite slaugytojo pagalbos arba kreipkitės į savo sveikatos priežiūros paslaugų teikėją.
- **Nuimdami adatos dangtelį nelieskite ir nelaikykite stūmoklio.**
- Užpildyto švirkšto **neuždenkite** pakartotinai.
- Adatos dangtelį išmeskite į aštrių atliekų talpyklę arba nepraduriamą talpyklę.
- Adatos gale gali matytis skysčio lašelis. Tai normalu.
- **Nuėmus adatos dangtelį, adatą reikia laikyti steriliai.** Nuėmę adatos dangtelį, **nelieskite** adatos ir saugokite, kad ji nesiliestų su jokiais paviršiais.

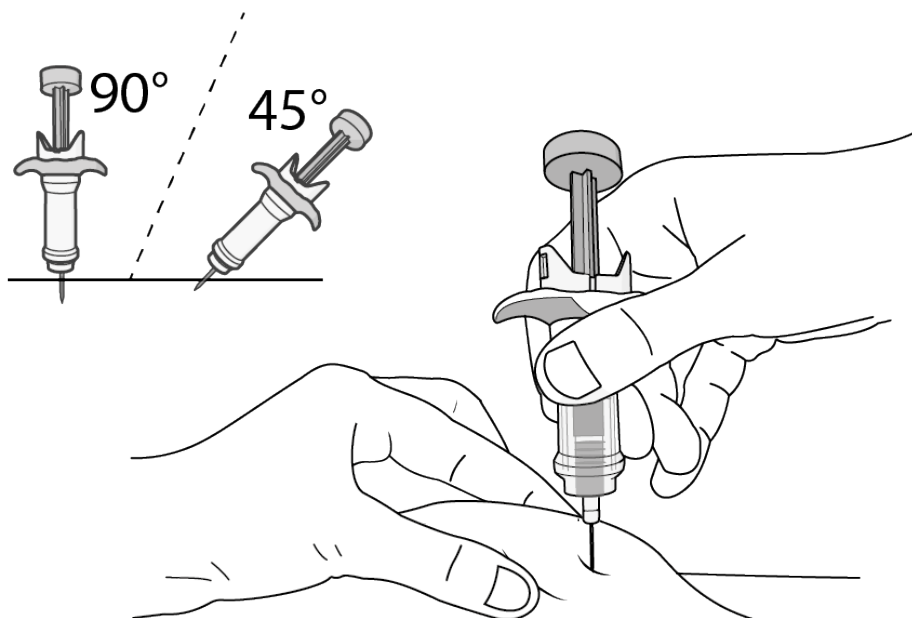


J pav.

8 veiksmas. Suimkite odą ir įbeskite adatą

Iškart po to, kai nuimsite adatos dangtelį, be pertraukų atlikite toliau nurodytus veiksmus.

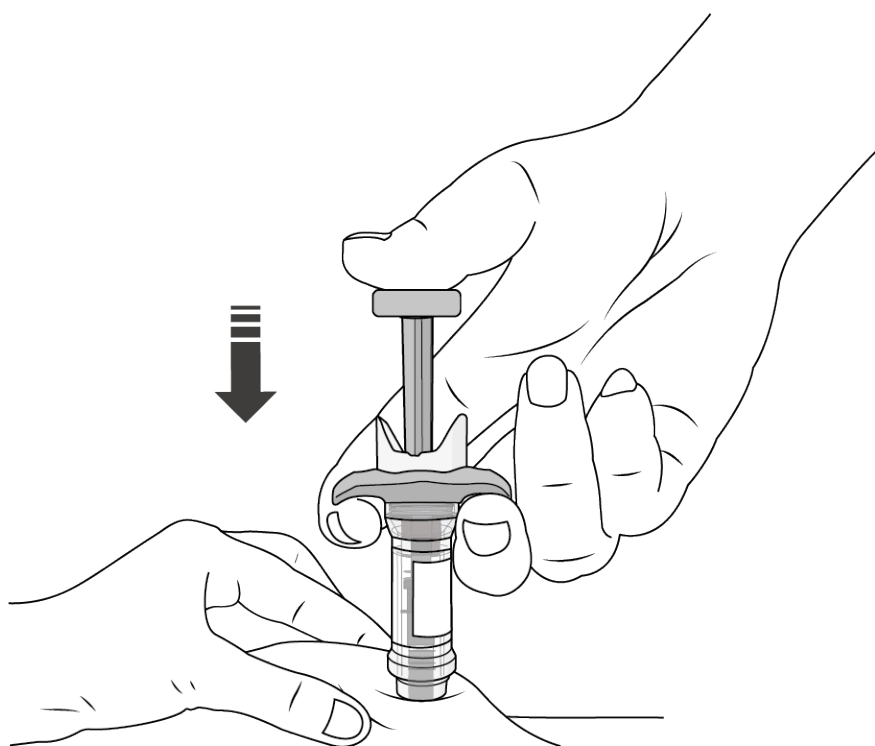
- Švelniai suimkite nuvalytą odos plotą aplink injekcijos vietą ir tvirtai jį laikykite, kol atliksite injekciją (žr. **K pav.**).
- Iki galo įbeskite adatą 45–90° kampu. Leisdami vaistą kampo **nekeiskite**. (žr. **K pav.**: paveikslėliuose parodytas injekcijos 90° kampu pavyzdys).
- **Nelaikykite ir nespauskite stūmoklio, kai įduriate adatą į odą.**



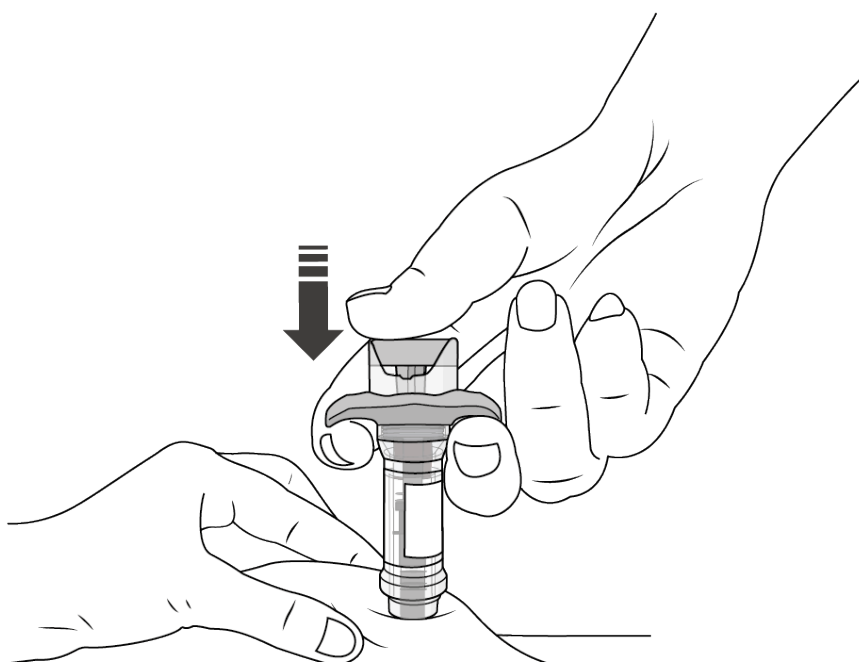
K pav.

9 veiksmas. Suleiskite vaistą

- Laikykite užpildytą švirkštą vietoje ir suleiskite visą vaistą stipriai **spausdami stūmoklį iki galo** (žr. **L pav.**).
- Spauskite stūmoklį iki galo, kol jis sustos, kad suleistumėte visą dozę. Stipriai spauskite stūmoklį iki pat injekcijos pabaigos (žr. **M pav.**).



L pav.

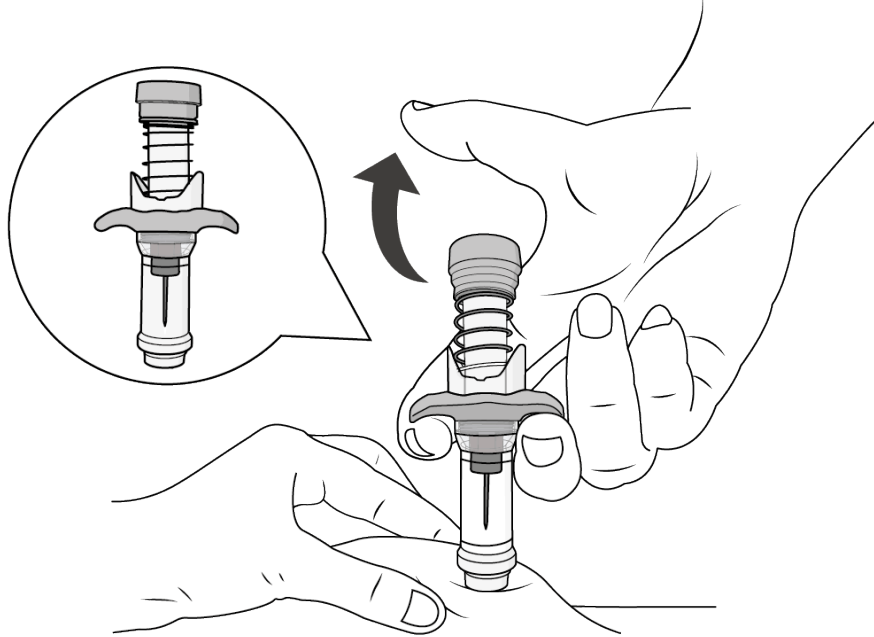


M pav.

10 veiksmas. Atleiskite stūmoklį

- Iki galo nuspaudę stūmoklį ir suleidę visą dozę, lėtai nuimkite nykštį nuo stūmoklio prieš ištraukdami švirkštą iš odos (žr. **N pav.**). Adata sulis į švirkšto vidų.

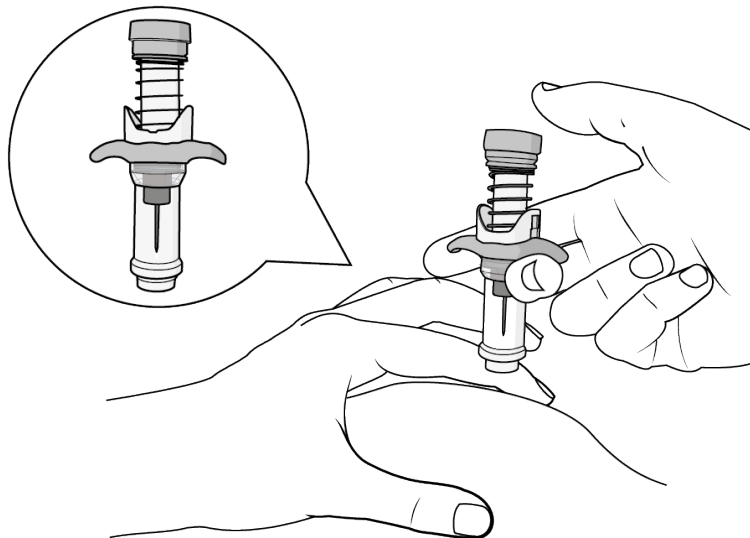
Dėmesio. Netraukite švirkšto iš odos neatitraukę nykščio, nes adata gali įstrigti ir sužaloti pacientą.



N pav.

11 veiksmas. Paleiskite odą ir ištraukite užpildytą švirkštą

- Paleiskite odą ir ištraukite užpildytą švirkštą iš injekcijos vietos (žr. **O pav.**).



O pav.

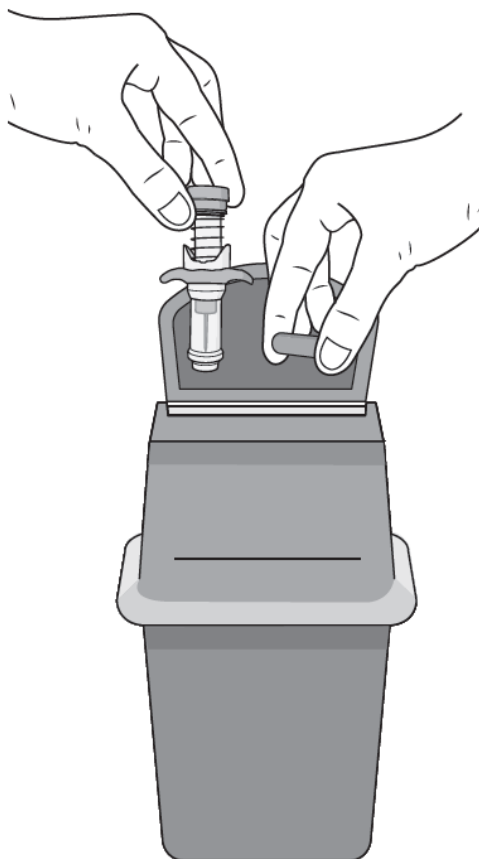
- Jei injekcijos vieta šiek tiek kraujuoja, galite ją prispausti vatos gumulėliu arba marle.
- **Netrinkite** injekcijos vietos.
- Jei reikia, injekcijos vietą galite uždengti nedideliu lipniu tvarsčiu.

Šalinimas

12 veiksmas. Švirkšto šalinimas

- Užpildyto švirkšto pakartotinai **nenaudokite**.

- Suleidę dozę, įdėkite švirkštą į aštrių atliekų šalinimo talpyklę arba uždara nepraduriamą talpyklę (žr. **P pav.**).



P pav.

- Jei neturite aštrių atliekų šalinimo talpyklės arba uždaros nepraduriamos talpyklės, galite naudoti buitinę talpyklę, kuri:
 - pagaminta iš tvirto plastiko;
 - gali būti uždaryta sandariai priglundančiu, pradūrimui atspariu dangčiu, kad aštrūs daiktai būtų saugiai laikomi viduje;
 - naudojimo metu yra stabili ir vertikali;
 - yra sandari;
 - yra tinkamai paženklinta įspėjamuoju ženklu, įspėjančiu apie talpyklėje esančias pavojingas atliekas.
- Kai aštrių atliekų šalinimo talpyklė bus beveik pilna, turėsite vadovautis vietinėmis rekomendacijomis, kaip teisingai ją ištuštinti. Daugiau informacijos, kaip ištuštinti aštrių atliekų talpyklę, teiraukitės vaistininko / sveikatos priežiūros paslaugų teikėjo.
- **Neišmeskite** aštrių atliekų šalinimo talpyklės turinio su buitinėmis atliekomis, nebent tai leidžiama pagal vietines rekomendacijas.
- Panaudotos aštrių atliekų šalinimo talpyklės turinio **neperdirbkite**.

13 veiksmas. Sekite gydymą

- Jei gydytojas reikalauja, užfiksuokite savo injekcijas dienoraštyje, kad būtų lengviau sekti vaisto vartojimą.

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

ANDEMBRY 200 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje garadacimabas

▼ Vykdoma papildoma šio vaisto stebėsena. Tai padės greitai nustatyti naują saugumo informaciją. Mums galite padėti pranešdami apie bet koki Jums pasireiškiantį šalutinį poveikį. Apie tai, kaip pranešti apie šalutinį poveikį, žr. 4 skyriaus pabaigoje.

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra ANDEMBRY ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant ANDEMBRY
3. Kaip vartoti ANDEMBRY
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti ANDEMBRY
6. Pakuotės turinys ir kita informacija
7. Vartojimo instrukcija

1. Kas yra ANDEMBRY ir kam jis vartojamas

ANDEMBRY sudėtyje yra veikliosios medžiagos garadacimabo.

ANDEMBRY – tai vaistas, skiriamas 12 metų ir vyresniems pacientams, sergantiems paveldimąja angioneurozine edema (PAE), siekiant išvengti angioneurozinės edemos priepuolių.

PAE sukelia pasikartojančius patinimo epizodus, vadinamus PAE priepuoliais, įvairiose kūno dalyse, įskaitant:

- rankas ir pėdas;
- veidą, akių vokus, lūpas ar liežuvį;
- gerklas ir gerklę (dėl to gali būti sunku kvėpuoti);
- lyties organus;
- skrandį ir žarnyną.

PAE priepuoliai gali būti skausmingi ir paralyžiuojantys. Priepuoliai, kurie pažeidžia gerklę ar gerklas, gali būti pavojingi ar net kelti grėsmę gyvybei.

PAE – tai būseną, kuri dažnai pasireiškia šeimose, tačiau kai kurie žmonės gali neturėti šeiminių anamnezės. Žinomi trys PAE tipai, priklausomai nuo genetinio defekto tipo ir jo poveikio kraujyje cirkuliuojančiam baltymui, vadinamam C1 esterazės inhibitoriumi (C1-INH). Žmogaus organizme gali būti mažas C1-INH kiekis (I tipo PAE), prastai veikiantis C1-INH (II tipo PAE) arba PAE su normaliai veikiančiu C1-INH (nC1-INH arba III tipo PAE). Pastarasis tipas pasitaiko itin retai. Visi trys tipai sukelia tuos pačius klinikinius simptomus – lokalių patinimų.

C1-INH reguliuoja organizme vykstantį procesą, kuris kontroliuoja uždegiminės medžiagos, vadinamos bradikininu, gamybą. Perteklinė bradikininio gamyba sukelia patinimą ir uždegimą PAE sergantiems žmonėms.

ANDEMBRY veikloji medžiaga garadacimabas blokuoja baltymo, vadinamo XIIa faktoriu (FXIIa), kuris skatina bradikininio gamybą, aktyvumą. Blokuodamas FXIIa aktyvinimą, garadacimabas sumažina bradikininio kiekį ir taip užkerta kelią PAE priepuoliams. Kai kurios normalaus C1-INH HAE subkategorijos gali nereaguoti į gydymą garadacimabu. Pasitarkite su gydytoju, jei turite klausimų dėl vartojamo vaisto.

2. Kas žinotina prieš vartojant ANDEMBRY

ANDEMBRY vartoti draudžiama:

jeigu yra alergija garadacimabui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

- Pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoju, prieš pradėdami vartoti ANDEMBRY.
- Jeigu pasireiškė sunki alerginė reakcija į ANDEMBRY su tokiais simptomais, kaip dilgėlinė, spaudimas krūtinėje, pasunkėjęs kvėpavimas, švokštimas, hipotenzija ar anafilaksija, **nedelsdami** pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui.
- Paveldimos angioneurozinės edemos priepuolį gydykite įprastais gelbėjimo vaistais, nevartodami papildomų ANDEMBRY dozių.

Įrašų tvarkymas

Primygtinai rekomenduojama kiekvieną kartą, kai vartojate ANDEMBRY dozę, užsirašyti vaisto pavadinimą ir serijos numerį. Taip galėsite registruoti panaudotas serijas.

Laboratoriniai tyrimai

Prieš atliekant laboratorinius tyrimus, kuriais vertinama, kaip gerai kreša Jūsų kraujas, informuokite gydytoją, jei vartojate ANDEMBRY. Tai yra todėl, kad ANDEMBRY gali trukdyti atlikti kai kuriuos laboratorinius tyrimus, todėl rezultatai gali būti netikslūs.

Vaikams ir paaugliams

ANDEMBRY nerekomenduojamas jaunesniems nei 12 metų vaikams, nes jis nebuvo tirtas šioje amžiaus grupėje.

Kiti vaistai ir ANDEMBRY

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Nėra žinoma, kad ANDEMBRY turėtų įtakos kitiems vaistams ar būtų veikiamas kitų vaistų.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Jei esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama ANDEMBRY pasitarkite su gydytoju arba vaistininku. Informacijos apie ANDEMBRY vartojimo saugumą nėštumo ir žindymo laikotarpiu yra nedaug. Atsargumo sumetimais geriau vengti ANDEMBRY vartojimo nėštumo metu. Gydytojas aptars su Jumis šio vaisto vartojimo riziką ir naudą.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Vaistas gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus poveikio neturi arba jis yra nereikšmingas.

ANDEMBRY sudėtyje yra prolino

Kiekviename šio vaisto užpildytame švirkštiklyje yra 19,3 mg prolino, tai atitinka 16,1 mg/ml. Prolinas gali būti kenksmingas sergantiems hiperprolinemija, reta genetinė liga, dėl kuria sergant prolinas kaupiasi organizme. Jeigu Jums (arba Jūsų vaikui) nustatyta hiperprolinemija, Jums (ar Jūsų vaikui) šio vaisto vartoti negalima, nebent tai patarė gydytojas.

ANDEMBRY sudėtyje yra polisorbato 80

Kiekviename šio vaisto užpildytame švirkštiklyje yra 0,24 mg polisorbato 80, tai atitinka 0,2 mg/ml. Polisorbatai gali sukelti alerginių reakcijų. Jei žinote, kad Jūs esate arba Jūsų vaikas yra alergiškas bet kokiai medžiagai, pasakykite gydytojui.

3. Kaip vartoti ANDEMBRY

ANDEMBRY tiekiamas vienkartiniam užpildytame švirkštiklyje. Jūsų gydymas bus pradėtas ir vykdomas prižiūrint sveikatos priežiūros specialistui.

Visada vartokite šį vaistą tiksliai, kaip aprašyta šiame lapelyje arba kaip nurodė gydytojas, vaistininkas arba slaugytojas. Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

Kiek ANDEMBRY vartoti

Rekomenduojama ANDEMBRY dozė yra pradinė 400 mg įsotinamoji dozė, skiriama kaip dvi 200 mg injekcijos pirmąją gydymo dieną, o vėliau kiekvieną mėnesį suleidžiama viena 200 mg injekcija.

Kaip leisti ANDEMBRY

Jei ANDEMBRY leidžiatės patys arba jei jį suleidžia Jus prižiūrintis asmuo, Jūs arba Jus prižiūrintis asmuo turite atidžiai perskaityti ir laikytis 7 skyriuje „Vartojimo instrukcija“ pateiktų nurodymų.

- ANDEMBRY skirtas leisti po oda (poodinei injekcijai) į pilvą, šlaunį arba žastą.
- Leisti galite pats arba tai gali padaryti Jus prižiūrintis asmuo.
- Gydytojas, vaistininkas arba slaugytojas turėtų parodyti, kaip tinkamai leisti ANDEMBRY, prieš vartojant jį pirmą kartą. Negalima leisti vaisto sau ar kam nors kitam, kol nebūsite išmokyti to daryti.
- Kiekvieną užpildytą švirkštiklį naudokite tik vieną kartą.
- Jeigu užpildytas švirkštiklis neveikia taip, kaip numatyta, kuo greičiau praneškite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui.
- Rekomenduojama keisti injekcijos vietą.

Ką daryti pavartojus per didelę ANDEMBRY dozę?

Jeigu pavartojote per daug ANDEMBRY, praneškite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui.

Pamiršus pavartoti ANDEMBRY

Jei praleidote ANDEMBRY dozę, kuo greičiau ją suleiskite. Jeigu nesate tikri, kada leisti ANDEMBRY po praleistos dozės, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

Nustojus vartoti ANDEMBRY

Svarbu, kad ir toliau leistumėtės ANDEMBRY, kaip nurodė gydytojas, net jei jaučiatės geriau. Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Jeigu pastebėjote bet kurį iš toliau išvardytų šalutinių poveikių, praneškite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui.

Dažnas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 asmenų)

- Injekcijos vietos reakcijos, įskaitant paraudimą, mėlynę, niežulį ir dilgėlinę
- Galvos skausmas
- Pilvo skausmas

Dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis)

- Alerginės reakcijos

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti ANDEMBRY

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant išorinės dėžutės ir etiketės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Laikyti šaldytuve (2 °C–8 °C). Negalima užšaldyti. Užpildytą švirkštiklį laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas apsaugotas nuo šviesos.

Užpildytas švirkštiklis gali būti laikomas kambario temperatūroje (iki 25 °C) vieną kartą ne ilgiau kaip 2 mėnesius, bet ne ilgiau kaip iki tinkamumo laiko pabaigos.

Laikant ANDEMBRY kambario temperatūroje, jo negalima grąžinti į šaldytuvą.

Pastebėjus kokybės suprastėjimo požymių, tokių kaip dalelės ar pakitusi tirpalo spalva, šio vaisto vartoti negalima.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

ANDEMBRY sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra garadacimabas. Kiekviename užpildytame švirkštiklyje yra 200 mg garadacimabo 1,2 ml tirpalo.
- Pagalbinės medžiagos yra histidinas, arginino monohidrochloridas, prolinas, polisorbatas 80 ir injekcinis vanduo – žr. 2 skyrių „ANDEMBRY sudėtyje yra prolino ir polisorbato 80“.

ANDEMBRY išvaizda ir kiekis pakuotėje

ANDEMBRY pateikiamas kaip šiek tiek opalescencinis arba skaidrus, rusvai geltonas arba geltonas injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje.

ANDEMBRY tiekiamas ir vienetinėje pakuotėje, kurioje yra vienas 1,2 ml užpildytas švirkštiklis, ir sudėtinėse pakuotėse po 3 dėžutes, kurių kiekvienoje yra po 1 užpildytą švirkštiklį.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas ir gamintojas

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

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą:

België/Belgique/Belgien CSL Behring NV Tél/Tel: +32 15 28 89 20	Lietuva CentralPharma Communications UAB Tel: +370 5 243 0444
България МагнаФарм България ЕАД Тел: +359 2 810 3949	Luxembourg/Luxemburg CSL Behring NV Tél/Tel: +32 15 28 89 20
Česká republika CSL Behring s.r.o. Tel: +420 702 137 233	Magyarország CSL Behring Kft. Tel: +36 1 213 4290
Danmark CSL Behring AB Tlf: +46 8 544 966 70	Malta AM Mangion Ltd. Tel: +356 2397 6333
Deutschland CSL Behring GmbH Tel: +49 6190 75 84810	Nederland CSL Behring BV Tel: +31 85 111 96 00
Eesti CentralPharma Communications OÜ Tel: +3726015540	Norge CSL Behring AB Tlf: +46 8 544 966 70
Ελλάδα CSL Behring ΕΠΕ Τηλ: +30 210 7255 660	Österreich CSL Behring GmbH Tel: +43 1 80101 1040

España CSL Behring S.A. Tel: +34 933 67 1870	Polska CSL Behring Sp. z o.o. Tel.: +48 22 213 22 65
France CSL Behring SA Tél: +33 1 53 58 54 00	Portugal CSL Behring Lda Tel: +351 21 782 62 30
Hrvatska Marti Farm d.o.o. Tel: +385 1 5588297	România Prisum Healthcare S.R.L. Tel: +40 21 322 01 71
Ireland CSL Behring GmbH Tel: +49 6190 75 84700	Slovenija EMMES BIOPHARMA GLOBAL s.r.o.- podružnica v Sloveniji Tel: +386 41 42 0002
Ísland CSL Behring AB Sími: +46 8 544 966 70	Slovenská republika CSL Behring Slovakia s.r.o. Tel: +421 911 653 862
Italia CSL Behring S.p.A. Tel: +39 02 34964 200	Suomi/Finland CSL Behring AB Puh/Tel: +46 8 544 966 70
Κύπρος CSL Behring EIE Τηλ: +30 210 7255 660	Sverige CSL Behring AB Tel: +46 8 544 966 70
Latvija CentralPharma Communications SIA Tel: +371 6 7450497	

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas

Kiti informacijos šaltiniai

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje: <https://www.ema.europa.eu>. Joje taip pat rasite nuorodas į kitus tinklalapius apie retas ligas ir jų gydymą.

7. Vartojimo instrukcija

**ANDEMBRY injekcinis tirpalas
užpildytame švirkštiklyje
leisti po oda**

Svarbu:

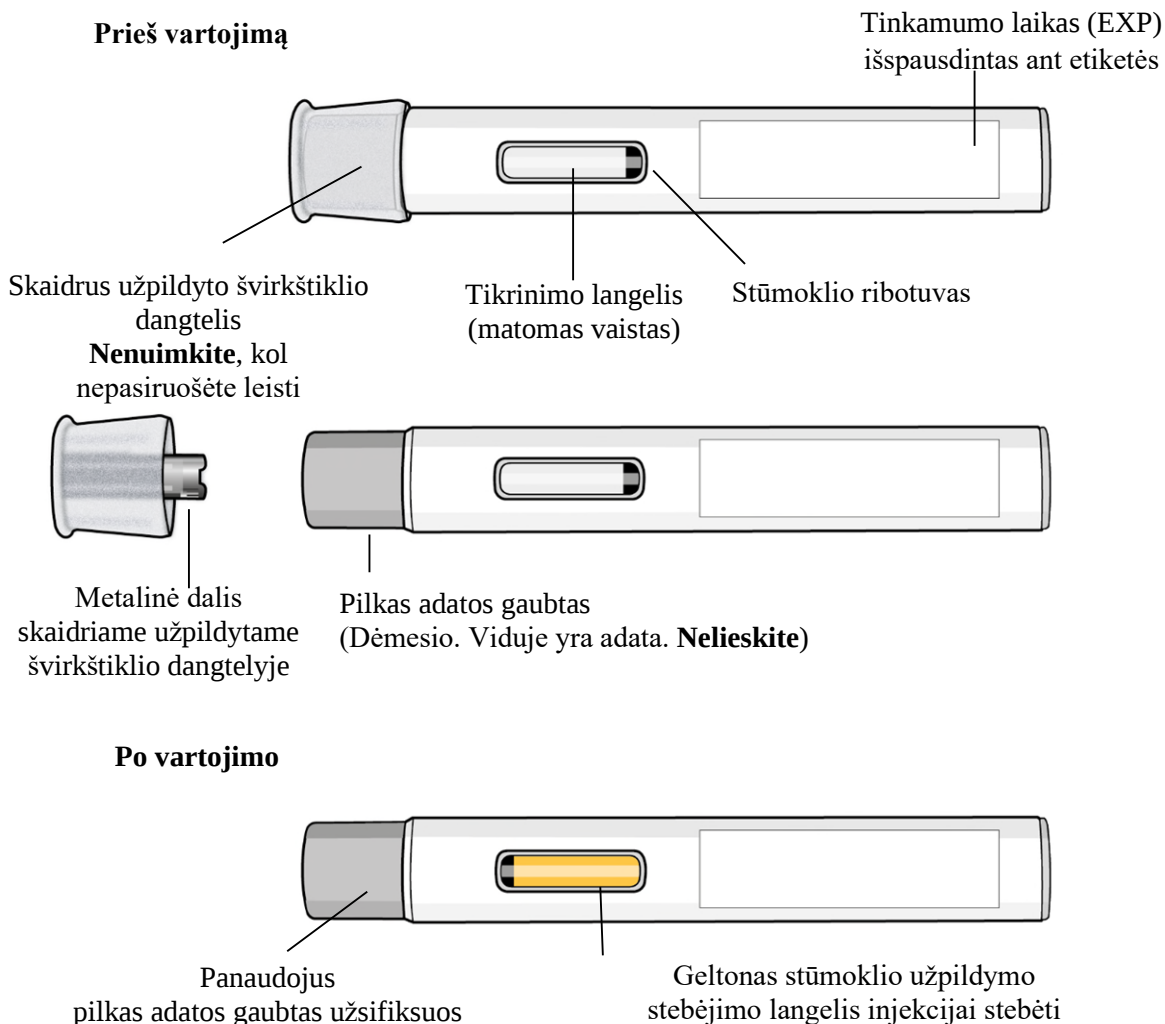
Šis užpildytas švirkštiklis veikia kitaip nei kitos injekcinės priemonės. Prieš pradėdami jį vartoti ir kiekvieną kartą, kai gaunate naują užpildytą švirkštiklį, atidžiai perskaitykite vartojimo instrukciją. Joje gali būti naujos informacijos. Ši informacija nepakeičia konsultacijos su sveikatos priežiūros paslaugų teikėju dėl Jūsų sveikatos būklės ar gydymo.

Paaugliams ANDEMBRY turi būti skiriamas prižiūrint suaugusiajam.

Prieš pirmą kartą vartojant užpildytą švirkštiklį, Jus turi išmokyti sveikatos priežiūros paslaugų teikėjas.

Užpildyto švirkštiklio dalys (žr. A pav.).

Pereikite prie tolesnių dalių, kad pasiruoštumėte ir suleistumėte injekciją.



A pav.

Perskaitykite toliau pateiktą saugos informaciją

- Užpildytą švirkštiklį iki vartojimo laikykite gamintojo dėžutėje, kad apsaugotumėte jį nuo šviesos.
- **Nenuimkite** skaidraus užpildyto švirkštiklio dangtelio, kol nesate pasiruošę leisti.

- Nuėmę skaidrų užpildyto švirkštiklio dangtelį, **neuždėkite** jo atgal, nes tai gali sukelti injekciją ir padaryti žalos.
- Užpildytame švirkštiklyje yra 1 dozė ir jis skirtas naudoti tik vieną kartą. **Nebandykite** naudoti pakartotinai to paties užpildyto švirkštiklio.
- **Nenaudokite** užpildyto švirkštiklio, jei tinkamumo laikas pasibaigęs.
- Užpildytas švirkštiklis skirtas tik poodinei (po oda) injekcijai.
- **Nenaudokite** užpildyto švirkštiklio, jei jis nukrito, atrodo pažeistas, turi įtrūkimų arba iš jo išteka vaistas. Tokiais atvejais užpildytą švirkštiklį išmeskite, kaip aprašyta **11 veiksmė**, ir naudokite naują.
- **Negalima leisti** vaisto per drabužius.
- Jokiu būdu **nelieskite** ir nebandykite nuimti pilko adatos gaubto.
- **Laikykite ANDEMBRY vaikams nepasiekiamoje vietoje.**

Jei kiltų klausimų, kreipkitės į savo sveikatos priežiūros specialistą.

Kaip laikyti ANDEMBRY?

- Iki vartojimo užpildytą švirkštiklį ANDEMBRY laikykite šaldytuve, temperatūroje nuo 2 °C iki 8 °C, gamintojo dėžutėje, kad apsaugotumėte jį nuo šviesos.
- **Negalima užšaldyti.** Jei užpildytas švirkštiklis buvo užšaldytas, **nenaudokite** užpildyto švirkštiklio, net jei jis atšildytas.
- Likus 30 minučių iki vartojimo, ištraukite užpildytą švirkštiklį iš šaldytuvo, kad jis pasiektų kambario temperatūrą.

Alternatyvus laikymas (kambario temperatūroje)

- Prireikus, pavyzdžiui, keliaujant, užpildytą švirkštiklį galima laikyti kambario temperatūroje (iki 25 °C) iki 2 mėnesių, bet ne ilgiau kaip iki tinkamumo laiko pabaigos.
- Jei nuspręsite laikyti užpildytą švirkštiklį kambario temperatūroje:
 - kartono dėžutėje esančioje vietoje įrašykite datą, kada pirmą kartą išėmėte užpildytą švirkštiklį iš šaldytuvo, kad galėtumėte stebėti, kiek laiko jis buvo laikomas kambario temperatūroje;
 - **nedėkite** užpildyto švirkštiklio atgal į šaldytuvą, kai jis pasiekė kambario temperatūrą;
 - išmeskite užpildytą švirkštiklį, jei jis buvo laikomas kambario temperatūroje ilgiau nei 2 mėnesius (žr. **11 veiksmą „Užpildyto švirkštiklio šalinimas“**).

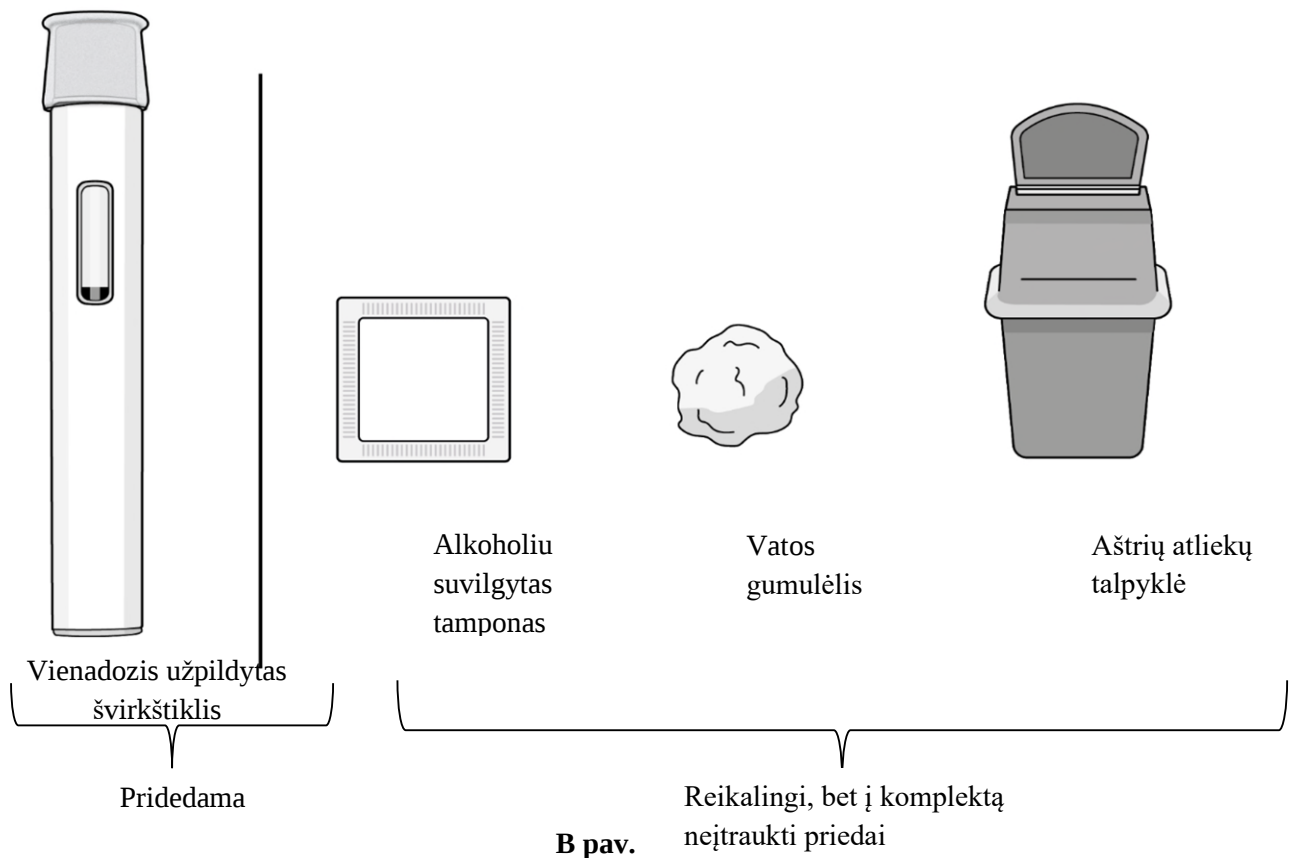
Užpildyto švirkštiklio suleidimui reikalingi reikmenys (žr. B pav.)

Kartoninėje dėžutėje:

- 1 vienadozis užpildytas švirkštiklis

Reikalingi, bet į pakuotę neįtraukti reikmenys:

- 1 alkoholiu suvilgytas tamponas;
- 1 vatos gumulėlis arba marlės tamponas;
- 1 aštrioms atliekoms skirta arba nepraduriama talpyklė, skirta atliekoms išmesti (žr. **11 veiksmą „Užpildyto švirkštiklio šalinimas“**).

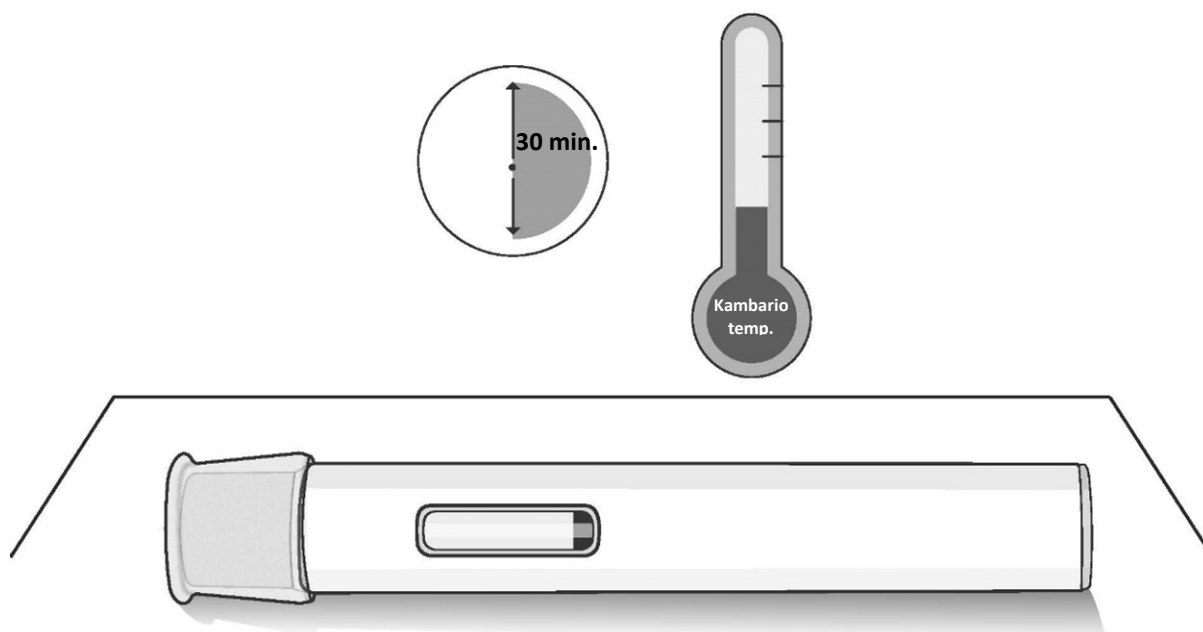


Pasiruošimas vaisto suleidimui

Nenuimkite skaidraus užpildyto švirkštiklio dangtelio iki pat suleidimo momento.

1 veiksmas. Palaukite, kol užpildytas švirkštiklis pasieks kambario temperatūrą

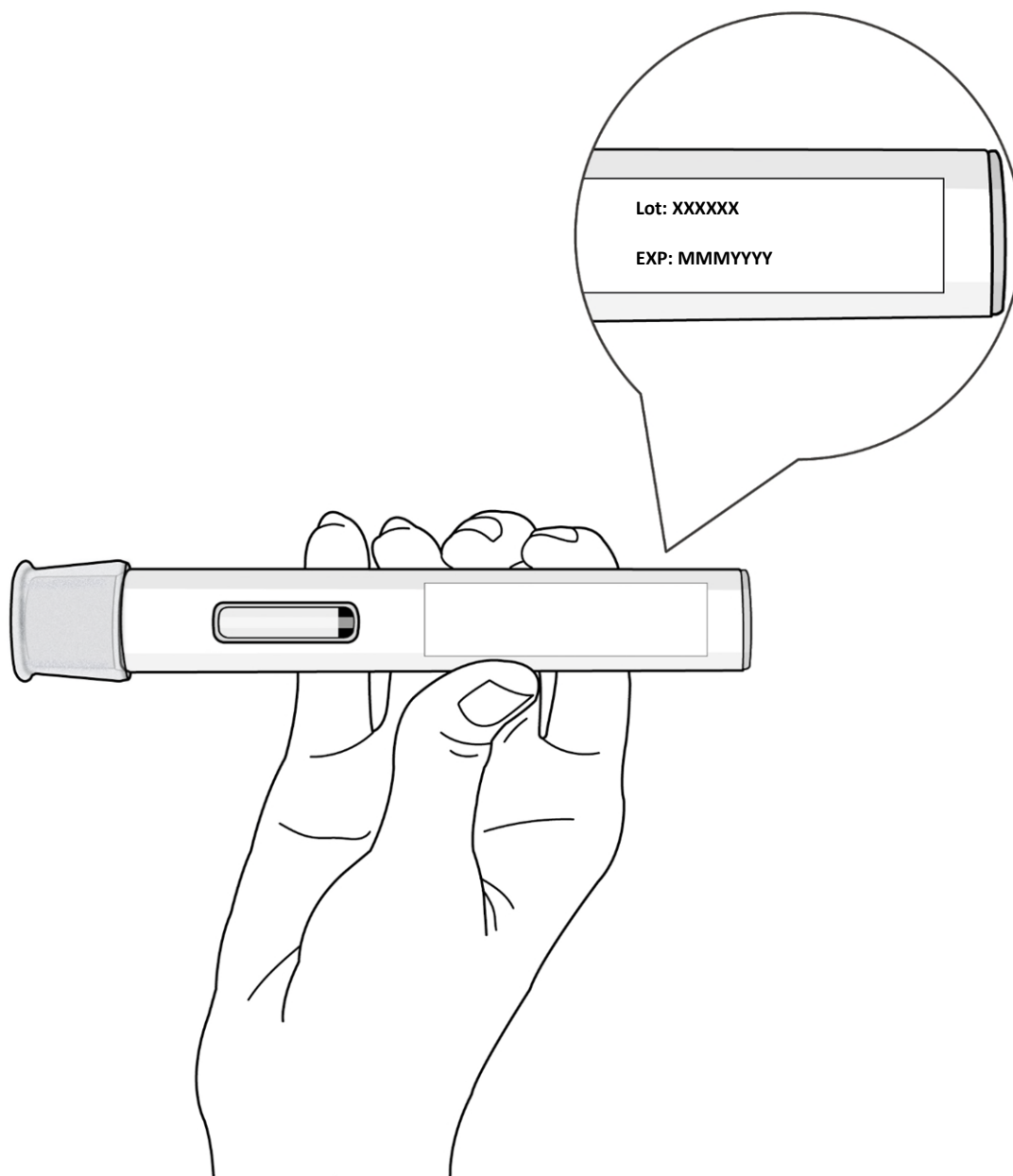
- Išimkite užpildytą švirkštiklį iš kartoninės dėžutės ir padėkite ant švaraus lygaus paviršiaus.
- Jei vaistas buvo laikomas šaldytuve, palaukite **30 minučių**, kol jis pasieks kambario temperatūrą (žr. **C pav.**).
- Leidžiant vaistą gali pasireikšti nemalonūs pojūtis.
- Jokių būdų **nebandykite** pagreitinti atšilimo proceso. Pavyzdžiui, **nešildykite** jo mikrobangų krosnelėje, karštame vandenyje arba nepalikite tiesioginiuose saulės spinduliuose.



C pav.

2 veiksmas. Patikrinkite tinkamumo datą

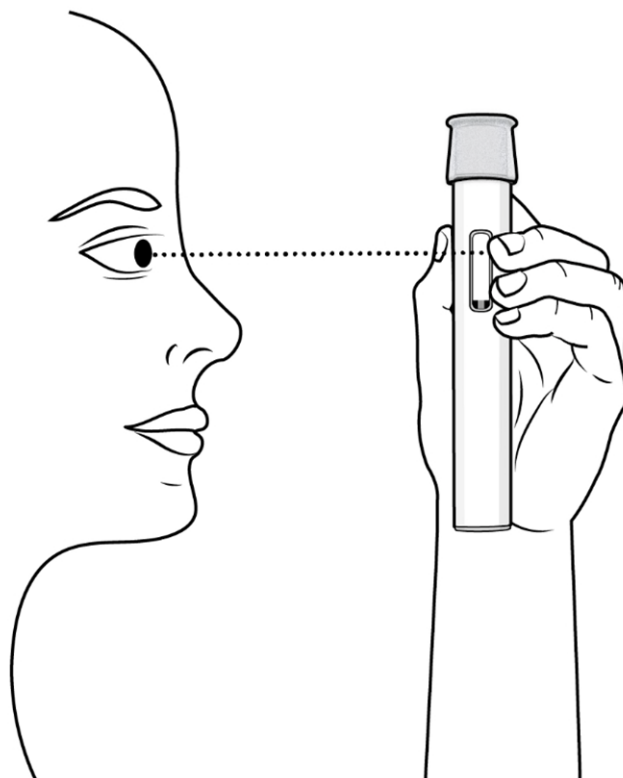
- Patikrinkite tinkamumo datą užpildyto švirkštiklio etiketėje (žr. **D pav.**).
- **Nenaudokite** užpildyto švirkštiklio, jei tinkamumo laikas pasibaigęs.
- **Nenaudokite** užpildyto švirkštiklio, jei jis buvo laikomas kambario temperatūroje ilgiau nei 2 mėnesius.
- Jei galiojimo laikas pasibaigęs arba švirkštiklis buvo laikomas kambario temperatūroje ilgiau nei 2 mėnesius, užpildytą švirkštiklį saugiai išmeskite ir paimkite naują (žr. **11 veiksmą „Užpildyto švirkštiklio šalinimas“**).



D pav.

3 veiksmas. Apžiūrėkite užpildytą švirkštiklį ir vaistą

- **Patikrinkite**, ar užpildytas švirkštiklis **nepažeistas**.
- **Patikrinkite vaistą** pro užpildyto švirkštiklio langelį (žr. E pav.).
- Normalu matyti oro burbuliukus, **nebandykite** jų pašalinti.
- Vaistas turėtų būti nuo rusvai geltonos iki geltonos spalvos ir gali būti šiek tiek opalescencinis arba skaidrus.
- Užpildyto švirkštiklio **nenaudokite**, saugiai jį išmeskite ir pasiimkite naują (žr. 11 veiksmą „Užpildyto švirkštiklio šalinimas“), jei:
 - vaistas pakeitė spalvą arba jame yra dalelių;
 - užpildytas švirkštiklis atrodo pažeistas arba turi įtrūkimų;
 - užpildytas švirkštiklis yra nesandarus;
 - užpildytas švirkštiklis buvo numestas ant kieto paviršiaus, net jei jis neatrodo pažeistas.

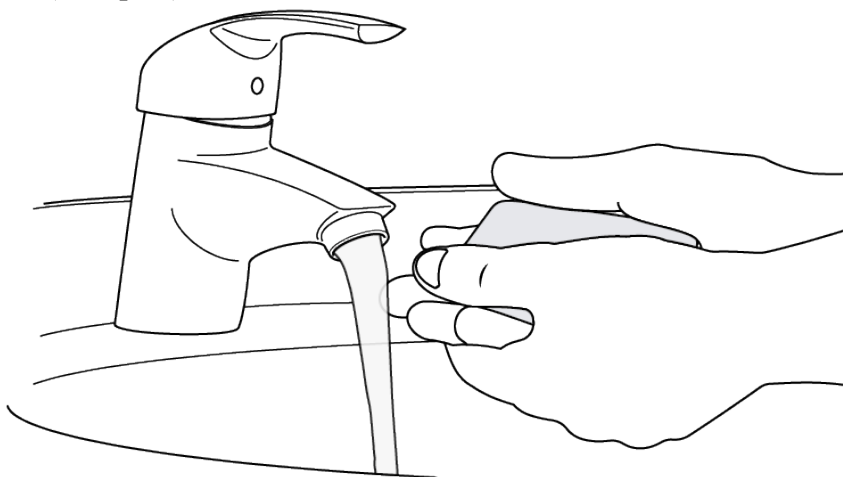


E pav.

Pasirinkite ir paruoškite injekcijos vietą

4 veiksmas. Nusiplaukite rankas

- Krupščiai nusiplaukite rankas muilu ir vandeniu arba naudokite rankų dezinfekavimo priemonę (žr. F pav.).



F pav.

5 veiksmas. Pasirinkite injekcijos vietą

- Leiskite į **šlaunies arba pilvo sritį**, tačiau laikykitės 2 cm atstumo nuo bambos (žr. G pav.).
- Jei injekciją Jums suleidžia kas nors kitas (pavyzdžiui, slaugytojas), galima naudoti ir žastą. **Nebandykite** patys leisti į žasto sritį.
- Kaskart suleidami injekciją keiskite (rotuokite) injekcijos vietą. **Negalima leisti** į tą pačią vietą kelis kartus, jei oda yra pažeista.
- Negalima leisti** į ba paraudusi, kieta ar s

**Savarankiškos
injekcijos**

randus

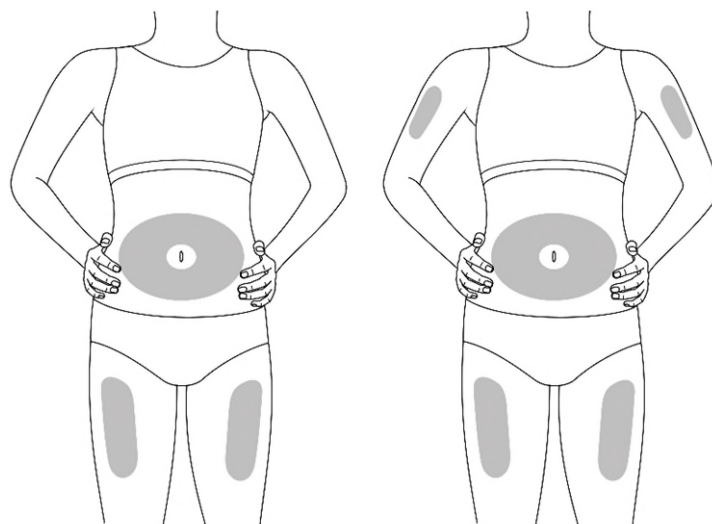
**Slaugytojo
atliekamos injekcijos**

kur oda yra jautri,

vietos

60

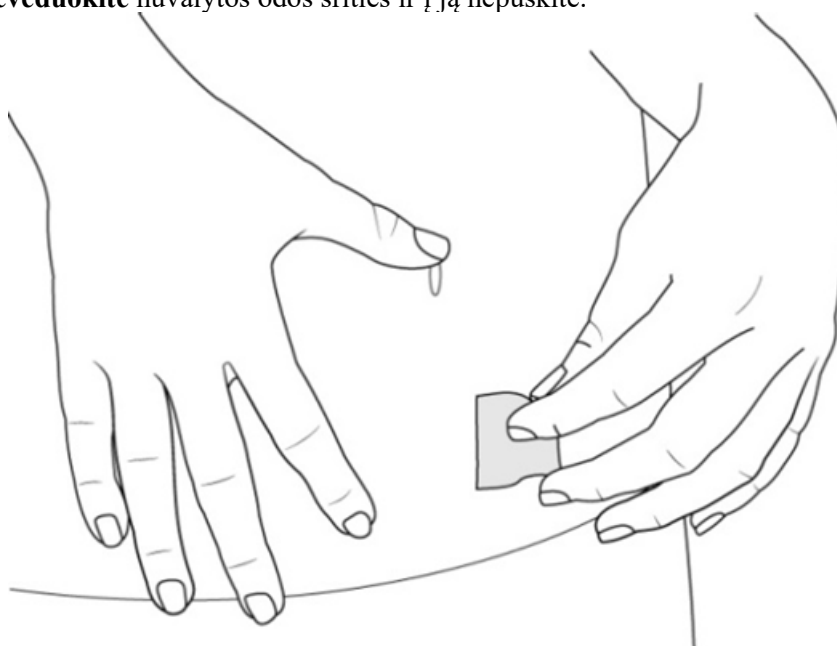
vietos



G pav.

6 veiksmas. Paruoškite injekcijos vietą

- Nuvalykite injekcijos vietą alkoholiu suvilgytu tamponu (**žr. H pav.**).
- Palikite odą savaime išdžiūti.
- Prieš vaisto suleidimą daugiau **nelieskite** šios vietos.
- **Nevėduokite** nuvalytos odos srities ir į ją nepūskite.



H pav.

Vaistinio preparato suleidimas užpildytu švirkštikliu

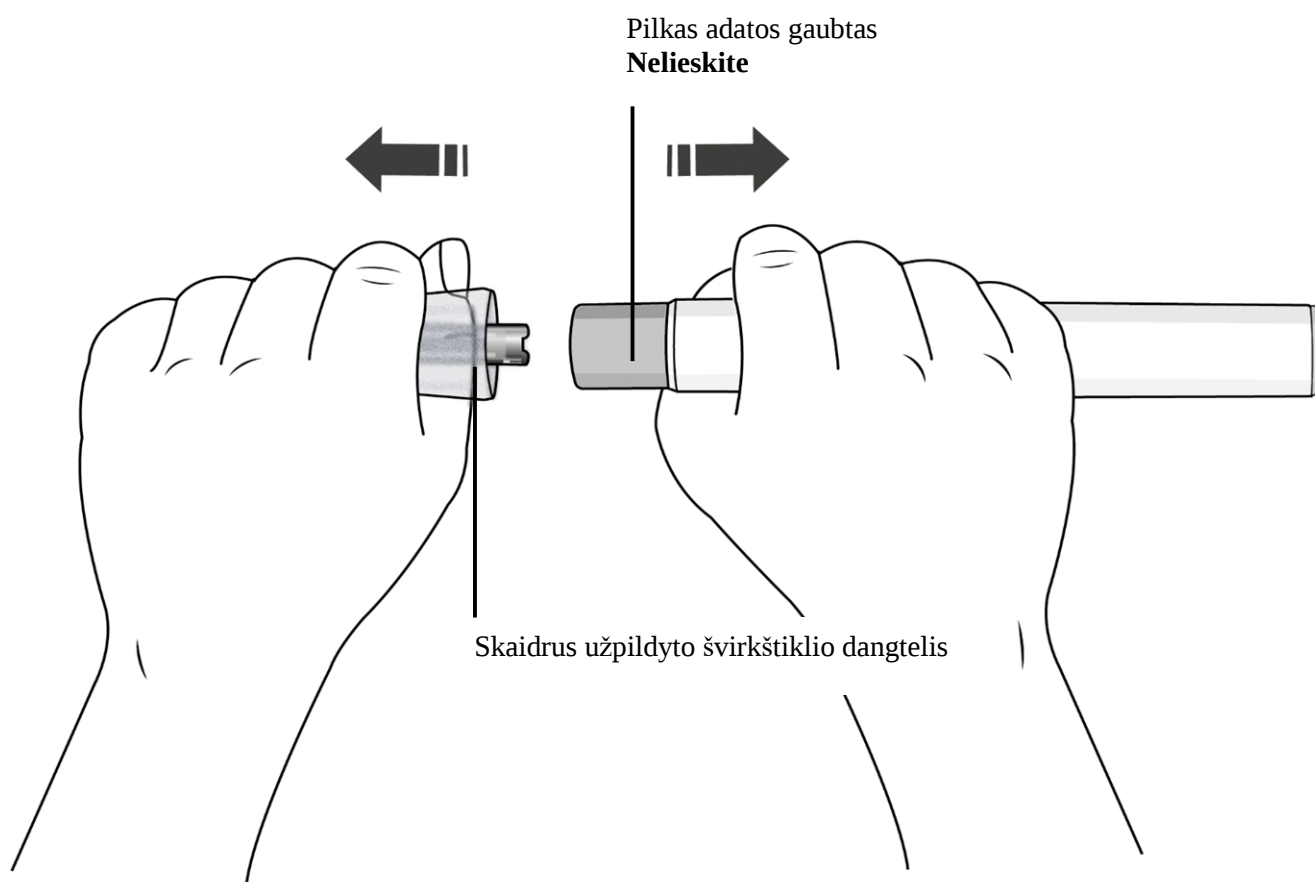
Atlikite injekciją nesustodami. Prieš pradėdami, pirmiausia perskaitykite visus veiksmus. Nenuimkite skaidraus dangtelio, kol nesate pasiruošę leisti.

7 veiksmas. Nuimkite skaidrą užpildyto švirkštiklio dangtelį ir jį išmeskite

- Viena ranka laikykite užpildytą švirkštiklį, o kita ranka tiesiai **nuimkite skaidrų užpildyto švirkštiklio dangtelį**.
- **Nesukite** skaidraus dangtelio (žr. **I pav.**). Jei negalite nuimti skaidraus dangtelio, paprašykite slaugytojo pagalbos arba kreipkitės į savo sveikatos priežiūros paslaugų teikėją.
- Skaidraus dangtelio viduje yra metalinė dalis – tai normalu.
- **Nuėmę skaidrų dangtelį neuždėkite jo atgal**, nes tai gali sukelti injekciją ir padaryti žalos.
- Skaidrų dangtelį išmeskite į aštrių atliekų talpyklę arba uždarą, nepraduriamą talpyklę.

Svarbu.

- **Nelieskite užpildyto švirkštiklio pilko adatos gaubto, kad nesusižeistumėte.**
- Nuėmę skaidrų pilką dangtelį, užpildyto švirkštiklio **neatidėkite**.

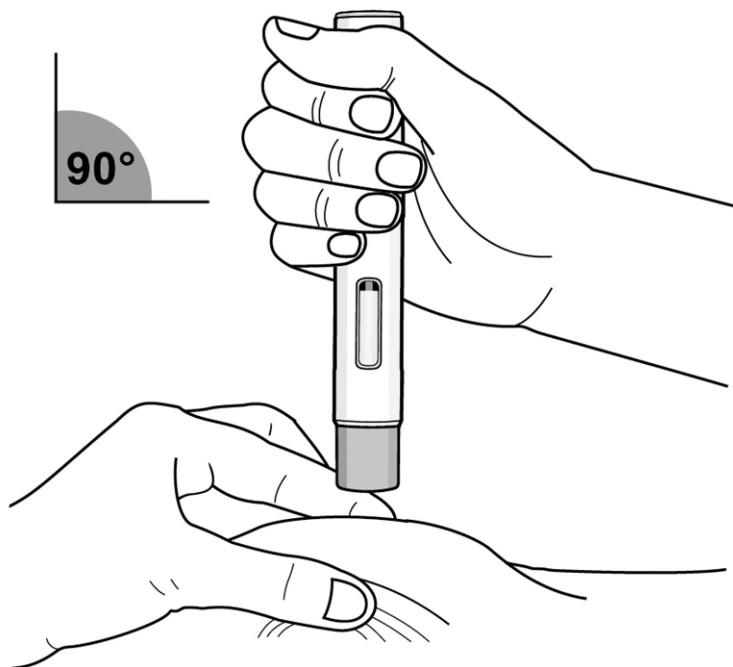


I pav.

8 veiksmas. Suimkite odą ir uždėkite užpildytą švirkštiklį ant injekcijos vietos

Iškart po to, kai nuimsite skaidraus užpildyto švirkštiklio dangtelį, be pertraukų atlikite toliau nurodytus veiksmus.

- Švelniai suimkite nuvalytą odos plotą aplink injekcijos vietą ir tvirtai jį laikykite, kol atliksite injekciją (žr. **J pav.**).
- Uždėkite užpildytą švirkštiklį 90° kampu ant nuvalytos injekcijos vietos (žr. **J pav.**).
- Patikrinkite, ar matote peržiūros langelį.



J pav.

9 veiksmas. Suleiskite vaistą (žr. K pav.)



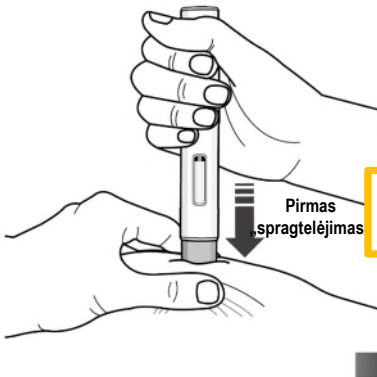
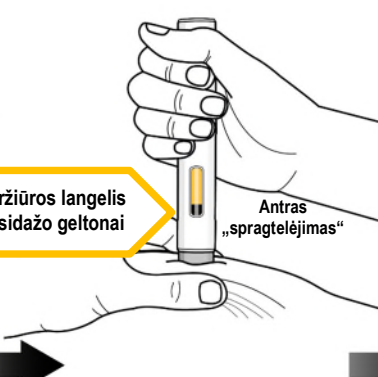
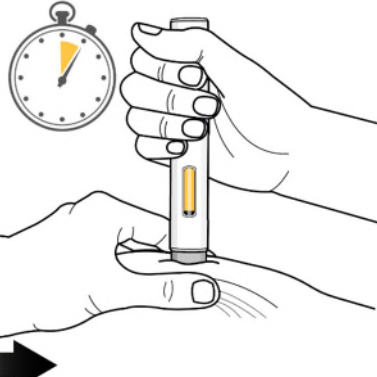
Prieš švirkšdami turite perskaityti visą 9 veiksmą.

Injekcija gali užtrukti iki 15 sekundžių.

Kad tikrai gautumėte visą dozę, turite laikyti užpildytą švirkštiklį tvirtai prispaustą prie suspaustos odos, kol:

- geltonas stūmoklis nustos judėti ir užpildys žiūrėjimo langelį, o
- po 2-ojo „spragtelėjimo“ praeis 5 sekundės.

Norėdami pradėti injekciją, tvirtai prispauskite pilką adatos gaubtą prie suimtos odos ir laikykite prispaudę, kol atliksite visus toliau nurodytus veiksmus.

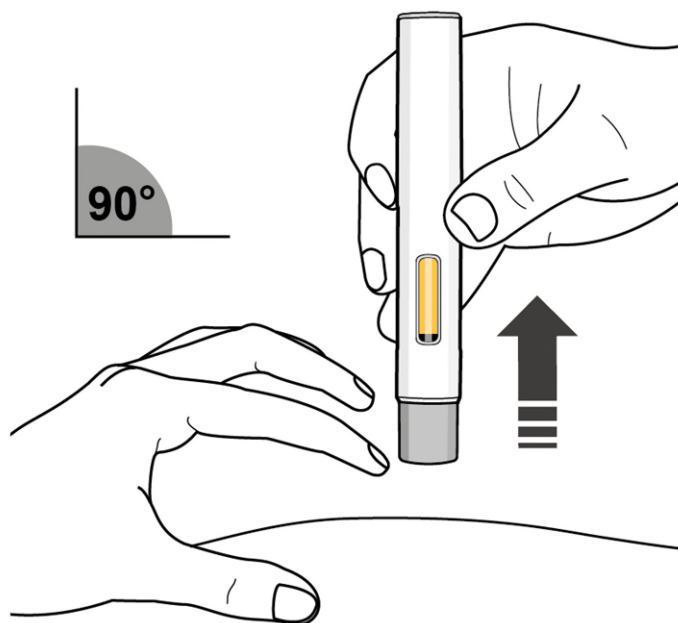
Paspauskite, kad pradėtumėte	Toliau spauskite	Spauskite dar 5 sekundes ...1...2...3...4...5
		
Paspauskite, kad pradėtumėte leisti, ir laukite, kol pasigirs pirmasis „spragtelėjimas“. • Jis reiškia, kad injekcija pradėta. • Geltonas stūmoklis pradės judėti peržiūros langelyje. Toliau spauskite užpildytą švirkštiklį.	Toliau spauskite užpildytą švirkštiklį ir stebėkite peržiūros langelį. • Langelis taps geltonas ir • išgirsite antrąjį „spragtelėjimą“. Toliau spauskite užpildytą švirkštiklį.	Dar 5 sekundes spauskite užpildytą švirkštiklį, kad tikrai gautumėte visą dozę.

K pav.

- **Nenuimkite** užpildyto švirkštiklio, kol geltonas stūmoklis nenustos judėti ir visiškai neužpildys peržiūros langelio ir kol po antrojo „spragtelėjimo“ nepraeis 5 sekundės.
- Injekcijos metu **nenuimkite, nelenkite ir nesukite** užpildyto švirkštiklio.

10 veiksmas. Paleiskite odą ir ištraukite užpildytą švirkštiklį

- Paleiskite suimtą odą ir nuimkite užpildytą švirkštiklį 90° kampu nuo odos (žr. **L pav.**)
- Atkėlus užpildytą švirkštiklį nuo odos, pilkas adatos gaubtas grįš į pradinę (prieš naudojimą buvusią) padėtį ir užsifiksuos, paslėpdamas adatą.



L pav.

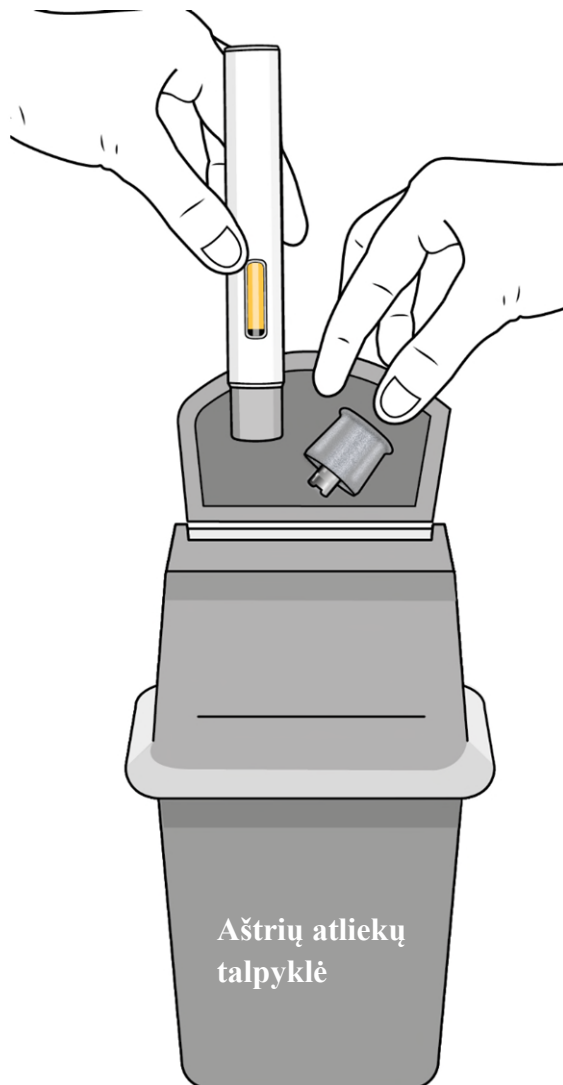
Svarbu. Jei manote, kad gavote ne visą dozę, nedelsdami kreipkitės į sveikatos priežiūros specialistą.

- Jei injekcijos vieta šiek tiek kraujuoja, galite ją prispausti vatos gumulėliu arba marle.
- **Netrinkite** injekcijos vietos.
- Jei reikia, injekcijos vietą galite uždengti nedideliu lipnių tvarslu.

Šalinimas

11 veiksmas. Užpildyto švirkštiklio šalinimas

- **Nebandykite** naudoti pakartotinai užpildyto švirkštiklio.
- Suleidę dozę, įdėkite užpildytą švirkštiklį į aštrių atliekų talpyklę arba uždara nepraduriamą talpyklę (žr. **M pav.**).



M pav.

- Jei neturite aštrių atliekų talpyklės arba uždaros nepraduriamos talpyklės, galite naudoti buitinę talpyklę, kuri:
 - pagaminta iš tvirto plastiko;
 - gali būti uždaryta sandariai priglundančiu, pradūrimui atspariu dangčiu, kad aštrūs daiktai negalėtų iškristi;
 - naudojimo metu yra stabili ir vertikali;
 - yra sandari;
 - yra tinkamai paženklinta įspėjamuoju ženklu, įspėjančiu apie talpyklėje esančias pavojingas atliekas.
- Kai aštrių atliekų talpyklė bus beveik pilna, turėsite vadovautis vietinėmis rekomendacijomis, kaip teisingai ją ištuštinti. Daugiau informacijos, kaip ištuštinti aštrių atliekų talpyklę, teiraukitės vaistininko / sveikatos priežiūros paslaugų teikėjo.
- **Neišmeskite** aštrių atliekų talpyklės turinio su buitinėmis atliekomis, nebent tai leidžiama pagal vietines rekomendacijas.
- Panaudotos aštrių atliekų talpyklės turinio **neperdirbkite**.

12 veiksmas. Sekite savo gydymą

- Jei gydytojas reikalauja, užfiksuokite savo injekcijas dienoraštyje, kad būtų lengviau sekti vaisto vartojimą.