

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

▼ Dette legemidlet er underlagt særlig overvåking for å oppdage ny sikkerhetsinformasjon så raskt som mulig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Se pkt. 4.8 for informasjon om bivirkningsrapportering.

1. LEGEMIDLETS NAVN

ANDEMBRY 200 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte
ANDEMBRY 200 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

ANDEMBRY 200 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte

Hver ferdigfylt sprøyte inneholder 200 mg garadacimab* i 1,2 ml oppløsning.

ANDEMBRY 200 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn

Hver ferdigfylt sprøyte inneholder 200 mg garadacimab* i 1,2 ml oppløsning.

*Garadacimab er et fullt humant immunglobulin G4 (IgG4) monoklonalt antistoff produsert i ovarieceller fra kinesisk hamster (CHO) ved rekombinant DNA-teknologi.

Hjelpestoffer med kjent effekt

Hver ferdigfylte sprøyte/penn inneholder 19,3 mg prolin og 0,24 mg polysorbat 80.

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, oppløsning

Oppløsningen er en svakt opaliserende til klar, gulbrun til gul væske.

Oppløsningen har en pH på omtrent 6,1 og en osmolalitet på omtrent 470 mOsm/kg.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjoner

ANDEMBRY er indisert til rutinemessig forebygging av tilbakevendende anfall av arvet angioødem (HAE) hos voksne pasienter og barn som er 12 år og eldre.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Behandling med dette legemidlet skal igangsettes under overvåking av helsepersonell med erfaring i behandling av pasienter med HAE.

Dosering

Anbefalt dose av ANDEMBRY hos voksne og barn som er 12 år og eldre, er en initial metningsdose på 400 mg administrert subkutan som to 200 mg injeksjoner på behandlingens første dag, etterfulgt av en månedlig dose på 200 mg.

Det bør vurderes å avbryte behandlingen hos pasienter med normal C1-INH HAE (nC1-INH) som ikke har hatt tilstrekkelig reduksjon i antall anfall etter 3 måneders behandling (se pkt. 4.4 og 5.1).

ANDEMBRY skal ikke brukes til behandling av akutte HAE-anfall (se pkt. 4.4).

Glemte doser

Hvis en dose med ANDEMBRY glemmes, skal pasienten få beskjed om å administrere dosen så snart som mulig.

Spesielle populasjoner

Eldre

Ingen dosejustering er nødvendig hos pasienter over 65 år (se pkt. 5.2).

Nedsatt lever- og nyrefunksjon

Ingen dosejustering er nødvendig hos pasienter med nedsatt lever- eller nyrefunksjon (se pkt. 5.2).

Pediatrisk populasjon

Sikkerhet og effekt av garadacimab hos barn under 12 år har ikke blitt fastslått. Det finnes ingen tilgjengelige data.

Administrasjonsmåte

ANDEMBRY er kun til subkutan bruk.

Hver ANDEMBRY-enhet (ferdigfylt sprøyte eller ferdigfylt penn) er kun beregnet til engangsbruk (se pkt. 6.6).

Injeksjonen bør kun settes på følgende injeksjonssteder: mage, lår og ytre del av overarm (se pkt. 5.2). Det anbefales å bytte injeksjonssted regelmessig.

ANDEMBRY kan selvadministreres eller administreres av omsorgsperson kun etter opplæring i subkutan injeksjonsteknikk av helsepersonell.

4.3 Kontraindikasjoner

Overfølsomhet overfor virkestoffet eller overfor noen av hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1.

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Sporbarhet

For å forbedre sporbarheten til biologiske legemidler skal navn og batchnummer til det administrerte legemidlet protokollføres.

Overfølsomhetsreaksjoner

Overfølsomhetsreaksjoner er observert (se pkt. 4.8). Ved alvorlige overfølsomhetsreaksjoner, inkludert anafylaksi, skal administrering av garadacimab stoppes umiddelbart og egnet behandling iverksettes.

Generelt

ANDEMBRY skal ikke brukes til behandling av akutte HAE-anfall. Ved gjennombruddsanfall av HAE bør individuelt tilpasset behandling igangsettes med et godkjent middel til akuttbehandling.

Det finnes begrensede data tilgjengelig om bruk av garadacimab hos HAE-pasienter med nC1-INH (se pkt. 5.1).

Enkelte underkategorier av nC1-INH HAE vil kanskje ikke respondere på behandling med garadacimab på grunn av alternative veier som ikke inkluderer FXII-aktivering. Det anbefales å foreta genetisk testing, hvis tilgjengelig, i henhold til gjeldende HAE-retningslinjer og avbryte behandlingen hvis klinisk respons ikke observeres (se pkt. 4.2 og 5.1).

Interferens på koagulasjonstester

ANDEMBRY kan forlenge aktivert partiell tromboplastintid (aPTT) på grunn av at garadacimab påvirker aPTT-analysen. Omfanget av aPTT-forlengelsen varierer avhengig av legemiddeleksponering i tillegg til ytterligere parametre, som f.eks. naturlig variasjon i FXII-nivåer og andre koagulasjonsfaktorer. Reagensene brukt i aPTT-laboratorietesten igangsetter indre koagulering gjennom aktivering av FXII i kontaktsystemet. ANDEMBRYs hemming av plasma FXIIa kan derfor forlenge aPTT i denne analysen.

Hjelpestoffer

Dette legemidlet inneholder 19,3 mg prolin i hver ferdigfylte sprøyte/penn. Dette tilsvarer 16,1 mg/ml. Prolin kan være skadelig for pasienter med hyperprolinemi, en sjelden arvelig sykdom hvor prolin hopper seg opp i kroppen.

Dette legemidlet inneholder 0,24 mg polysorbat 80 i hver ferdigfylte sprøyte/penn. Dette tilsvarer 0,2 mg/ml. Polysorbater kan forårsake allergiske reaksjoner.

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen spesifikke interaksjonsstudier har blitt utført på mennesker. Garadacimab er bare undersøkt som monoterapi og ikke i kombinasjon med andre preparater indisert for langvarig profylakse av HAE. Bruk av analgetika, antibiotika, antihistaminer, antiinflammatoriske midler og antirevmatiske midler hadde ingen effekt på farmakokinetikken til garadacimab. Ved gjennombruddsanfall av HAE hadde bruk av hurtigvirkende medikamenter, som f.eks. plasmaderivert og rekombinant C1-INH eller ikatibant, ingen effekt på farmakokinetikken til garadacimab.

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Graviditet

Det er ingen eller begrenset mengde data på bruk av garadacimab hos gravide kvinner. Monoklonale antistoffer slik som garadacimab transporteres gjennom placenta hovedsakelig i tredje trimester av svangerskapet. Det er derfor større sannsynlighet for potensielle effekter på fosteret i tredje trimester av svangerskapet. En pre- og postnatal utviklingsstudie utført med drektige kaniner viste ingen evidens for skade på foster (se pkt. 5.3). Som en forsiktighetsregel bør bruk av garadacimab likevel unngås under graviditet.

Amming

Det er ukjent om garadacimab blir skilt ut i morsmelk hos mennesker. Det er kjent at humane IgG-antistoffer blir skilt ut i morsmelk de første dagene etter fødsel, men reduseres raskt til lave konsentrasjoner. Dermed kan det være at IgG-antistoffer vil bli overført til det nyfødte barnet via morsmelk de første dagene. En risiko for spedbarn som ammes kan ikke utelukkes i denne korte perioden. Garadacimab kan deretter benyttes under amming dersom det er klinisk nødvendig.

Fertilitet

Effekt på fertilitet har ikke blitt undersøkt hos mennesker. Garadacimab hadde ingen effekt på fertilitet hos hann- eller hunnkaniner (se pkt. 5.3).

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

ANDEMBRY har ingen eller ubetydelig påvirkning på evnen til å kjøre bil og bruke maskiner.

4.8 Bivirkninger

Sammendrag av sikkerhetsprofilen

De vanligste bivirkningene observert i forbindelse med bruk av ANDEMBRY var reaksjoner på injeksjonsstedet, inkludert erytem på injeksjonsstedet, blåmerker på injeksjonsstedet, pruritus på injeksjonsstedet og urtikaria på injeksjonsstedet, hodepine og magesmerter.

Bivirkningstabell

Frekvensen av bivirkninger listet opp i tabell 1 er definert på følgende måte: svært vanlige ($\geq 1/10$), vanlige ($\geq 1/100$ til $< 1/10$), mindre vanlige ($\geq 1/1\,000$ til $< 1/100$), sjeldne ($\geq 1/10\,000$ til $< 1/1\,000$), svært sjeldne ($< 1/10\,000$), ikke kjent (kan ikke anslås utifra tilgjengelige data).

Tabell 1: Bivirkninger fra kliniske studier på ANDEMBRY og overvåking etter markedsføring

Organklasser	Bivirkninger	Frekvens
Forstyrrelser i immunsystemet	Overfølsomhet*	Ikke kjent
Generelle lidelser og reaksjoner på administrasjonsstedet	Reaksjoner på injeksjonsstedet**	Vanlige
Nevrologiske sykdommer	Hodepine	Vanlige
Gastrointestinale sykdommer	Abdominalmerter	Vanlige

* Kun observert under overvåking etter markedsføring.

** Reaksjoner på injeksjonsstedet inkluderer erytem, blåmerker, pruritus og urtikaria på injeksjonsstedet.

Pediatrisk populasjon

Sikkerhet til ANDEMBRY ble undersøkt i en undergruppe på 11 personer i alderen 12 til <18 år. Det ble ikke observert noen forskjell mellom voksne og barn med tanke på den totale sikkerhetsprofilen.

Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via [det nasjonale meldesystemet som beskrevet i Appendix V](#).

4.9 Overdosering

Det finnes ingen tilgjengelige data med tanke på å identifisere potensielle tegn og symptomer på overdosering.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: midler mot arvet angioødem, ATC-kode: B06AC07

Virkningsmekanisme

Garadacimab er et fullt humant IgG4/lambda rekombinant monoklonalt antistoff som binder seg til det katalytiske domenet til aktivert Faktor XII (FXIIa og β FXIIa) og hemmer dets katalytiske aktivitet. Hemming av FXIIa, den første faktoren som aktiveres i kontaktsystemet, forhindrer HAE-anfall ved å blokkere aktiveringen av prekallikrein til kallikrein og dannelsen av bradykinin, som er forbundet med inflammasjon og hevelse ved HAE-anfall.

Farmakodynamiske effekter

Konsentrasjonsavhengig hemming av FXIIa-mediert kallikrein-aktivitet ble påvist etter subkutan administrering av ANDEMBRY én gang månedlig hos pasienter med HAE.

Klinisk effekt og sikkerhet

Den pivotale studien VANGUARD

Effekten av ANDEMBRY når det gjelder å rutinemessig forebygge tilbakevendende anfall av arvet angioødem hos voksne og unge pasienter i alderen 12 år og eldre som har HAE type I eller II, ble undersøkt i en fase 3, multisenter, randomisert, dobbeltblind, placebokontrollert parallellgruppestudie.

Studien inkluderte 64 pasienter i alderen 12 år og eldre, hvorav 58 voksne og 6 pediatriske pasienter, som opplevde minst 2 anfall i løpet av den opptil 2-måneders lange run-in-perioden. Pasientene ble randomisert til 2 parallelle behandlingsgrupper i et forhold på 3:2 (garadacimab 200 mg månedlig etter en initial metningsdose på 400 mg eller volumtilpasset placebo) i en behandlingsperiode på 6 måneder. Pasientene måtte avslutte andre profylaktiske HAE-behandlinger før inklusjon i studien. Alle pasienter kunne få akuttbehandling ved eventuelle HAE-anfall i løpet av studien.

Totalt hadde 87,5 % av pasientene HAE type I. Det ble rapportert om HAE i familien hos 89,1 % av pasientene og tidligere laryngeale anfall hos 59,4 % av pasientene. 32,8 % av pasientene stod på tidligere profylaktiske HAE-behandlinger. Under studiens run-in-periode ble det observert anfallsrate på ≥ 3 anfall/måned hos 59,4 % av alle pasientene. Gjennomsnittlig baseline antall anfall per måned var 3,07 i ANDEMBRY-gruppen, sammenlignet med 2,52 i placebo-gruppen.

Det primære effektendepunktet var tidsnormalisert antall HAE-anfall fra dag 1 til slutten av den 6 måneders lange behandlingsperioden. Viktige sekundære endepunkter var: prosentvis reduksjon i gjennomsnittlig tidsnormalisert antall HAE-anfall, antall pasienter som var anfallsfrie fra dag 1 til

slutten av den første 3-månedersperioden, prosentvist antall pasienter med god eller utmerket respons på SGART fra dag 1 til slutten av den 6 måneder lange behandlingsperioden.

Tabell 2: Resultater fra viktige primære og sekundære effektendepunkter (ITT-analysesett)

	ANDEMBRY 200 mg (n = 39)	Placebo (n = 25)
Antall evaluerbare pasienter, n	39	24 ^a
Primært endepunkt		
Totalt antall HAE-anfall fra dag 1 til 182	63	264
Tidsnormalisert antall HAE-anfall fra dag 1 til 182		
Gjennomsnitt (95 % KI)	0,27 (0,05; 0,49)	2,01 (1,44; 2,57)
p-verdi*	<0,001	
Korrigert LS-gjennomsnitt ^b (95 % KI)	0,22 (0,11; 0,47)	2,07 (1,49; 2,87)
Sekundære endepunkter		
Prosentvis reduksjon i tidsnormalisert antall HAE-anfall sammenlignet med placebo ^c		
Gjennomsnitt (95 % KI)	86,51 (57,84; 95,68)	
p-verdi*	<0,001	
Prosent (antall) pasienter som var anfallsfrie fra dag 1 til slutten av måned 3	71,79 (28)	8,33 (2)
p-verdi*	<0,001	
Prosent (antall) pasienter med god eller utmerket respons på SGART ved dag 182	82 (31)	33 (8)
p-verdi*	<0,001	

HAE – hereditært angioødem; ITT – *intention to treat*; N – antall pasienter i ITT-analysesett; LS – minste kvadrater; KI – konfidensintervall; SGART – *Subjects Global Assessment of Response to Therapy* (global evaluering av respons på behandling hos pasienter)

^a En pasient hadde en behandlingsperiode på mindre enn 30 dager og ble derfor ikke inkludert i analysen

^b Etter justering for baseline anfallsrate

^c Median reduksjon i prosent for dette endepunktet var 100

* En hierarkisk testprosedyre for å oppnå kontroll med det totale alfa-nivået på 5 % (2-sidig)

Ytterligere ikke-hierarkisk testede sekundære endepunkter fra dag 1 til 182 var gjennomsnittlig (median) tidsnormalisert antall HAE-anfall som krevde akuttbehandling, 0,23 (0,0) hos pasienter behandlet med ANDEMBRY, sammenlignet med 1,86 (1,35) i placebo-gruppen, og gjennomsnittlig (median) tidsnormalisert antall moderate til alvorlige HAE-anfall, 0,13 (0,0) hos pasienter behandlet med ANDEMBRY, sammenlignet med 1,35 (0,83) i placebo-gruppen.

De eksplorative endepunktene for AE-QoL (spørreskjema om livskvalitet ved angioødem), total score og score per område (funksjon, fatigue/humør, redsel/skam og kosthold), sammenlignet med placebo ved dag 182 (**tabell 3**), viste forbedringer hos pasientene i gruppen som fikk ANDEMBRY. En reduksjon på seks poeng i AE-QoL-spørreskjemaet er definert som minste klinisk viktige forskjell (MCID). Endringer fra baseline som var større enn MCID ble observert hos 88 % av pasientene som ble behandlet med ANDEMBRY.

Tabell 3: AE-QoL total score og endring per område fra baseline frem til dag 182 (ITT-analysesett)^a

AE-QoL total score og endring per område fra baseline frem til dag 182^b, gjennomsnitt (SD)	ANDEMBRY 200 mg (n = 39)	Placebo (n = 25)
Pasienter inkludert i analysen, n	33	20
Total score	-26,5 (17,9)	-2,2 (19,1)
Funksjon	-35,8 (23,2)	1,9 (29,6)
Fatigue/humør	-21,1 (22,9)	-5,8 (27,1)
Redsel/skam	-28,0 (24,1)	-2,5 (18,6)
Kosthold	-16,7 (23,3)	-0,6 (16,5)

ITT = *intention to treat*; N = antall pasienter i ITT-analysesett; SD = standardavvik.

^a Spørreskjema om livskvalitet ved angioødem er kun besvart av pasienter ≥ 18 år.

^b En lavere AE-QoL-score representerer større forbedring.

Effektprofilen hos pediatriske pasienter i alderen 12 år og eldre (n = 6) samsvarte med profilen til den generelle populasjonen.

VANGUARD åpen forlengelsesstudie

Pasienter som fullførte VANGUARD (n=57) i tillegg til pasienter fra en fase 2-studie (n = 35) ble ført over til VANGUARD åpen forlengelsesstudie som også inkluderte 69 nye pasienter. Fra behandlingsstart til 16,7 måneder (median eksponeringsvarighet 9,49 måneder) forble 96/161 (59,6 %) pasienter anfallsfrie. Effekt- og sikkerhetsprofilen hos ungdom i alderen 12 år og eldre (n = 10) samsvarte med profilen til den generelle populasjonen.

Normal C1-INH HAE-populasjon

Normal C1-INH HAE inkluderer pasienter med kjente eller ukjente mutasjoner. Sikkerhet og effekt av garadacimab ble undersøkt hos 6 pasienter med kjente mutasjoner: HAE-FXII (n = 3) eller HAE-PLG (plasminogen) (n = 3) i fase 2-studien 2001.

Blant de tre genetisk bekreftede HAE-FXII-pasientene i studien var det én pasient som trakk seg i den andre måneden av behandlingsperioden på grunn av manglende effekt, etter å ha hatt en generell reduksjon i antall anfall fra 4,35 til 3,51 anfall per måned og en reduksjon i antall alvorlige anfall fra 1,09 til 0,58 anfall per måned. De gjenværende to pasientene fullførte den innledende 12 uker lange behandlingsperioden, og én av dem fikk redusert antall anfall fra 3,24 til 0,36 per måned og den andre ble anfallsfri etter å ha hatt en initiell anfallsrate på 3,20 anfall per måned. Begge disse pasientene fortsatte med garadacimab i den andre behandlingsperioden på 20 og 17 måneder, og etter dette ble begge pasientene overført til fase 3 forlengelsesstudien og fikk garadacimab i ytterligere 18 måneder og forble anfallsfrie.

Videre fullførte de tre pasientene som hadde HAE-PLG, den innledende 12 uker lange behandlingsperioden, men ble ikke flyttet over til forlengelsesstudien. Én pasient rapporterte om en reduksjon i antall generelle anfall per måned på 1,75 og alvorlig anfallsrate på 0,35 anfall i løpet av behandlingsperioden, sammenlignet med henholdsvis 3,20 og 1,60 i run-in-perioden. De gjenværende to pasientene rapporterte om en økning i antall anfall per måned på 6,8 og 3,17 i behandlingsperioden, sammenlignet med henholdsvis 2,28 og 1,45 anfall i run-in-perioden. Ingen av de rapporterte anfallene var klassifisert som alvorlige anfall.

Totalt var sikkerhetsprofilen til garadacimab hos pasienter med nCI-INH tilsvarende det som ble observert hos pasienter med HAE-C1-INH.

Immunogenisitet

Behandling med ANDEMBRY har vært assosiert med utvikling av behandlingsrelatert lav-titer ADA (antistoffer mot legemidlet) hos 2,9 % (5/172) av de behandlede pasientene. På grunn av den lave titeren av ADA som ble registrert hos disse pasientene, kunne ikke nøytraliserende antistoffer påvises. Men selv om den kliniske relevansen av ADA ikke kunne fastslås fullt ut, tilgjengelige data indikerer at tilstedeværelsen av ADA ikke hadde en tilsynelatende påvirkning på sikkerhet eller effekt.

Pediatrisk populasjon

Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency) har utsatt forpliktelsen til å presentere resultater fra studier med ANDEMBRY i én eller flere undergrupper av den pediatriske populasjonen ved forebygging av anfall av arvet angioødem (se pkt. 4.2 for informasjon om pediatrisk bruk).

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

I *VANGUARD pivotal studie* presenterte pasienter behandlet med 200 mg garadacimab subkutan én gang daglig et gjennomsnittlig (SD) område under kurven over doseringsintervallet ved steady-state ($AUC_{tau,ss}$), maksimal konsentrasjon ved steady-state ($C_{maks,ss}$) og minste konsentrasjon ved steady-state ($C_{min,ss}$) på henholdsvis 10 300 (3380) mikrogram·t/ml, 21,2 (6,58) mikrogram/ml og 9,30 (3,73) mikrogram/ml. Steady-state eksponering for garadacimab ble oppnådd etter innledende subkutan administrering av en metningsdose på 400 mg (2 doser på 200 mg).

Absorpsjon

Etter subkutan administrering er tid til maksimal konsentrasjon omtrent 6 dager. Valg av sted for subkutan injeksjon (lår, arm eller abdomen) påvirket ikke absorpsjonen av garadacimab. Absorpsjonsraten for garadacimab var 0,00824/t. Gjennomsnittlig absolutt biotilgjengelighet for garadacimab hos HAE-pasienter var 39,5 % basert på den farmakokinetiske populasjonsanalysen.

Distribusjon

Gjennomsnittlig (SD) tilsynelatende distribusjonsvolum for garadacimab hos pasienter med HAE var 7,42 liter (4,20). Garadacimab er et monoklonalt antistoff som ikke forventes å binde seg til plasmaproteiner.

Biotransformasjon

I likhet med andre monoklonale antistoffer er det forventet at garadacimab vil bli brutt ned via enzymatisk proteolyse til små peptider og aminosyrer. Det er derfor ikke gjennomført spesifikke metabolismestudier med garadacimab.

Eliminasjon

Garadacimab hadde en gjennomsnittlig (SD) tilsynelatende clearance på 0,0217 liter/t (0,00793) og en terminal halveringstid på omtrent 19 dager.

Spesielle populasjoner

Det er ikke gjennomført egne studier for å evaluere farmakokinetikken til garadacimab i spesielle pasientpopulasjoner, inkludert kjønn, alder og gravide kvinner.

I en farmakokinetisk populasjonsanalyse, etter korrigering for kroppsvekt (43,3 til 153 kg), ble det vist at kjønn, alder (12 til 73 år), rase eller etnisitet ikke hadde noen påvirkning på clearance eller distribusjonsvolum for garadacimab.

Selv om kroppsvekt ble identifisert som en viktig kovariat som beskriver variabilitet av clearance og distribusjonsvolum, var ikke forskjellen klinisk relevant og ingen dosejusteringer anbefales.

Nedsatt lever- og nyrefunksjon

Det ble ikke gjennomført egne studier på pasienter med nedsatt lever- eller nyrefunksjon.

Siden monoklonale IgG-antistoffer hovedsakelig elimineres via intracellulær katabolisme, er det ikke forventet at nedsatt lever- eller nyrefunksjon vil påvirke clearance av garadacimab.

Basert på farmakokinetisk populasjonsanalyse hadde nedsatt leverfunksjon ingen effekt på farmakokinetikken til garadacimab.

I en farmakokinetisk populasjonsanalyse hadde nedsatt nyrefunksjon (estimert glomerulær filtrasjonsrate: ≥ 90 ml/min [normal, N = 149], 60 til < 90 ml/min [lett nedsatt, N = 22] og 30 til < 60 ml/min [moderat nedsatt, N = 1]) ingen effekt på farmakokinetikken til garadacimab.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Prekliniske data indikerer ingen spesiell fare for mennesker basert på konvensjonelle studier av sikkerhetsfarmakologi og toksisitetstester ved gjentatt dosering.

Reproduksjonstoksitet

Fertilitet hos hann- og hunndyr ble ikke påvirket basert på ingen observerte negative funn knyttet til paring, fekunditet, fertilitetsindeks, reproduksjonsparametre hos mordyret, embryo-overlevelse eller spermevaluering hos seksuelt modne kaniner som fikk garadacimab intravenøst én gang hver tredje dag, noe som medførte omtrent 83 og 103 ganger eksponeringen (basert på AUC) hos henholdsvis hunn- og hanndyr, ved anbefalt human dose på 200 mg subkutan én gang månedlig.

I en pre- og postnatal utviklingsstudie ble garadacimab administrert subkutan til drektige kaniner én gang daglig hver femte dag fra implantering frem til avvenning. Det var ingen garadacimab-relatert toksisitet hos mordyr og avkom frem til seks måneders alder hos kaniner som fikk subkutan garadacimab, som resulterte i cirka 53 ganger den kliniske eksponeringen (basert på AUC) ved den anbefalte dosen til mennesker på 200 mg subkutan én gang månedlig.

Garadacimab krysset placenta hos kaniner. Ved subkutan administrering av garadacimab tilsvarende ca. 53 ganger den kliniske eksponeringen (basert på AUC) med anbefalt human dose på 200 mg subkutan én gang månedlig, var føtal plasmakonsentrasjon 40,8 % av plasmakonsentrasjonen hos mordyret ved dag 29 av drektigheten.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Hjelpstoffer

histidin
argininmonohydroklorid
prolin
polysorbat 80 (e 433)
vann til injeksjonsvæsker

6.2 Uforlikeligheter

Ikke relevant.

6.3 Holdbarhet

3 år.

ANDEMBRY kan oppbevares ved romtemperatur (opptil 25 °C) i en enkeltperiode på inntil 2 måneder, men ikke utover utløpsdatoen.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C).

Skal ikke fryses.

Oppbevar den ferdigfylte sprøyten eller ferdigfylte pennen i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

ANDEMBRY må ikke settes tilbake i kjøleskap etter å ha vært oppbevart i romtemperatur.

6.5 Emballasje (type og innhold)

ANDEMBRY 200 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte

1,2 ml injeksjonsvæske i ferdigfylt glassprøyte (type I glass) med brombutylpropp og 27G x ½ 5B spesiell tynnvegget nål, og er koblet til en ekstra stor fingerflens og kanylebeskyttelse.

ANDEMBRY leveres som enhetspakninger som inneholder 1 sammensatt enhet med ferdigfylt sprøyte og som multipakninger som inneholder 3 (3 pakninger med 1 sprøyte i hver) sammensatte ferdigfylte sprøyter.

ANDEMBRY 200 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn

1,2 ml injeksjonsvæske i ferdigfylt glassprøyte (type I glass) med brombutylpropp og 27G x ½ 5B spesiell tynnvegget nål. Hver ferdigfylt sprøyte er koblet til en penn.

ANDEMBRY leveres som enhetspakninger som inneholder 1 sammensatt enhet med ferdigfylt penn og som multipakninger som inneholder 3 (3 pakninger med 1 penn i hver) sammensatte ferdigfylte penner.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering

Før bruk skal ANDEMBRY inspiseres visuelt ved å snu forsiktig på produktet. Oppløsningen skal være svakt opaliserende til klar, gulbrun til gul væske. Oppløsninger som er misfarget eller inneholder partikler, skal ikke brukes.

Skal ikke ristes.

Administrering

ANDEMBRY 200 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte

Etter at den ferdigfylte sprøyten med kanylebeskyttelse er tatt ut av kjøleskapet, skal du vente i 30 minutter slik at oppløsningen når romtemperatur før den injiseres. Injiser ANDEMBRY subkutan i abdomen, lår eller overarm. Det anbefales å bytte injeksjonssted (se pkt. 4.2).

Hver ferdigfylte sprøyte med kanylebeskyttelse er kun til engangsbruk. Etter at injeksjonen er fullført, skal du kaste den ferdigfylte sprøyten med kanylebeskyttelse i en beholder for skarpe gjenstander.

Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

ANDEMBRY 200 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn

Etter at den ferdigfylte pennen er tatt ut av kjøleskapet, skal du vente i 30 minutter slik at oppløsningen når romtemperatur før den injiseres. Injiser ANDEMBRY subkutan i abdomen, lår eller overarm. Det anbefales å bytte injeksjonssted (se pkt. 4.2).

Injeksjon med den ferdigfylte pennen kan ta opptil 15 sekunder.

Lytt etter det første 'klikket' (det indikerer at injeksjonen starter, og det gule stempelet vil begynne å bevege seg i vinduet). Fortsett å trykke ned og se at det gule stempelet beveger seg nedover og fyller vinduet. Deretter høres enda et 'klikk' og visningsvinduet er nå fullstendig gult. Vent i ytterligere 5 sekunder for å forsikre deg om at hele dosen er administrert.

Hver ferdigfylte penn er kun til engangsbruk. Etter at injeksjonen er fullført, skal du kaste den ferdigfylte pennen i en beholder for skarpe gjenstander.

Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

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

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

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

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 10. februar 2025

10. OPPDATERINGSDATO

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency) <https://ema.europa.eu>.

VEDLEGG II

- A. TILVIRKER AV BIOLOGISK VIRKESTOFF OG
TILVIRKER ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE**
- B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE
LEVERANSE OG BRUK**
- C. ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL
MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**
- D. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE
SIKKER OG EFFEKTIV BRUK AV LEGEMIDLET**

A. TILVIRKER AV BIOLOGISK VIRKESTOFF OG TILVIRKER ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE

Navn og adresse til tilvirker av biologisk virkestoff

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

Navn og adresse til tilvirker ansvarlig for batch release

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

B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK

Legemiddel underlagt begrenset forskrivning (se Vedlegg I, Preparatomtale, pkt. 4.2).

C. ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

- **Periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporter (PSUR-er)**

Kravene for innsendelse av periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporter (PSUR-er) for dette legemidlet er angitt i EURD-listen (European Union Reference Date list), som gjort rede for i Artikkel 107c(7) av direktiv 2001/83/EF og i enhver oppdatering av EURD-listen som publiseres på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency).

Innehaver av markedsføringstillatelsen skal sende inn første PSUR for dette legemidlet innen 6 måneder etter autorisasjon.

D. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE SIKKER OG EFFEKTIV BRUK AV LEGEMIDLET

- **Risikohåndteringsplan (RMP)**

Innehaver av markedsføringstillatelsen skal gjennomføre de nødvendige aktiviteter og intervensjoner vedrørende legemiddelovervåkning spesifisert i godkjent RMP presentert i Modul 1.8.2 i markedsføringstillatelsen samt enhver godkjent påfølgende oppdatering av RMP.

En oppdatert RMP skal sendes inn:

- på forespørsel fra Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency);
- når risikohåndteringssystemet er modifisert, spesielt som resultat av at det fremkommer ny informasjon som kan lede til en betydelig endring i nytte/risiko-profilen eller som resultat av at en viktig milepel (legemiddelovervåkning eller risikominimering) er nådd.

VEDLEGG III
MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG

A. MERKING

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE**YTTERESKE – ENHETSPAKNING****1. LEGEMIDLETS NAVN**

ANDEMBRY 200 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte
garadacimab

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Hver ferdigfylt sprøyte inneholder 200 mg garadacimab i 1,2 ml oppløsning.

3 LISTE OVER HJELPESTOFFER

histidin, argininmonohydroklorid, prolin, polysorbat 80, vann til injeksjonsvæsker. Se pakningsvedlegget for mer informasjon.

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injeksjonsvæske, oppløsning

1 ferdigfylt sprøyte

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)

Skal ikke ristes.
Kun til engangsbruk.
Les pakningsvedlegget før bruk.
Subkutan bruk.

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER**8. UTLØPSDATO**

EXP

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares i kjøleskap. Skal ikke fryses.
Kan oppbevares ved romtemperatur (opptil 25 °C) i en enkeltperiode på inntil 2 måneder.

Dato for uttak av kjøleskap: _____

Skal ikke settes inn i kjøleskap igjen etter at romtemperatur er oppnådd.
Oppbevar den ferdigfylte sprøyten i ytteresken for å beskytte mot lys.

10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN
--

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)
--

EU/1/24/1885/001

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UMLEVERING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT
--

ANDEMBRY 200 mg

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet.

18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER

PC
SN
NN

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE**YTTERESKE – FLERPAKNING (INKLUDERT BLUE BOX)****1. LEGEMIDLETS NAVN**

ANDEMBRY 200 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte
garadacimab

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Hver ferdigfylt sprøyte inneholder 200 mg garadacimab i 1,2 ml oppløsning.

3 LISTE OVER HJELPESTOFFER

histidin, argininmonohydroklorid, prolin, polysorbat 80, vann til injeksjonsvæsker. Se pakningsvedlegget for mer informasjon.

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injeksjonsvæske, oppløsning

3 (3 pakninger med 1) ferdigfylte sprøyter

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)

Skal ikke ristes.
Kun til engangsbruk.
Les pakningsvedlegget før bruk.
Subkutan bruk.

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER**8. UTLØPSDATO**

EXP

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares i kjøleskap. Skal ikke fryses.
Kan oppbevares ved romtemperatur (opptil 25 °C) i en enkeltperiode på inntil 2 måneder.

Dato for uttak av kjøleskap: _____

Skal ikke settes inn i kjøleskap igjen etter at romtemperatur er oppnådd.
Oppbevar den ferdigfylte sprøyten i ytteresken for å beskytte mot lys.

**10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV
UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL**

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/24/1885/002

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UMLEVERING

15. BRUKSANVISNING

Ikke relevant.

16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT

ANDEMBRY 200 mg

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet.

**18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR
MENNESKER**

PC
SN
NN

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE**MELLOMESKE – FLERPAKNING (UTEN BLUE BOX)****1. LEGEMIDLETS NAVN**

ANDEMBRY 200 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte
garadacimab

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Hver ferdigfylt sprøyte inneholder 200 mg garadacimab i 1,2 ml oppløsning.

3 LISTE OVER HJELPESTOFFER

histidin, argininmonohydroklorid, prolin, polysorbat 80, vann til injeksjonsvæsker. Se pakningsvedlegget for mer informasjon.

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injeksjonsvæske, oppløsning

1 ferdigfylt sprøyte

Del av en flerpakning, kan ikke selges separat.

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)

Skal ikke ristes.
Kun til engangsbruk.
Les pakningsvedlegget før bruk.
Subkutan bruk.

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER**8. UTLØPSDATO**

EXP

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares i kjøleskap. Skal ikke fryses.

Kan oppbevares ved romtemperatur (opptil 25 °C) i en enkeltperiode på inntil 2 måneder.

Dato for uttak av kjøleskap: _____

Skal ikke settes inn i kjøleskap igjen etter at romtemperatur er oppnådd.

Oppbevar den ferdigfylte sprøyten i ytteresken for å beskytte mot lys.

10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN
--

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)
--

EU/1/24/1885/001

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTOVERING
--

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT
--

ANDEMBRY 200 mg

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE
EMBALLASJER**

ETIKETT – FERDIGFYLT SPRØYTE

1. LEGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRASJONSVEI

ANDEMBRY 200 mg
injeksjonsvæske, oppløsning
garadacimab
s.c.

2. ADMINISTRASJONSMÅTE

3 UTLØPSDATO

EXP

4. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

5. INNHOLD ANGITT ETTER VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

1,2 ml

6. ANNET

CSL Behring GmbH

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE**YTTERESKE – ENHETSPAKNING****1. LEGEMIDLETS NAVN**

ANDEMBRY 200 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn
garadacimab

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Hver ferdigfylt penn inneholder 200 mg garadacimab i 1,2 ml oppløsning.

3 LISTE OVER HJELPESTOFFER

histidin, argininmonohydroklorid, prolin, polysorbat 80, vann til injeksjonsvæsker. Se pakningsvedlegget for mer informasjon.

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injeksjonsvæske, oppløsning

1 ferdigfylt penn

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)

Skal ikke ristes.
Kun til engangsbruk.
Les pakningsvedlegget før bruk.
Subkutan bruk.

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER**8. UTLØPSDATO**

EXP

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares i kjøleskap. Skal ikke fryses.
Oppbevar den ferdigfylte pennen i ytteresken for å beskytte mot lys.

Kan oppbevares ved romtemperatur (opptil 25 °C) i en enkeltperiode på inntil 2 måneder.

Dato for uttak av kjøleskap: _____

Skal ikke settes inn i kjøleskap igjen etter at romtemperatur er oppnådd.

10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN
--

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)
--

EU/1/24/1885/003

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UMLEVERING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT
--

ANDEMBRY 200 mg

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet.

18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER

PC
SN
NN

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE**YTTERESKE – FLERPAKNING (INKLUDERT BLUE BOX)****1. LEGEMIDLETS NAVN**

ANDEMBRY 200 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn
garadacimab

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Hver ferdigfylt penn inneholder 200 mg garadacimab i 1,2 ml oppløsning.

3 LISTE OVER HJELPESTOFFER

histidin, argininmonohydroklorid, prolin, polysorbat 80, vann til injeksjonsvæsker. Se pakningsvedlegget for mer informasjon.

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injeksjonsvæske, oppløsning

3 (3 pakninger med 1) ferdigfylte penner

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)

Skal ikke ristes.
Kun til engangsbruk.
Les pakningsvedlegget før bruk.
Subkutan bruk.

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER**8. UTLØPSDATO**

EXP

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares i kjøleskap. Skal ikke fryses.
Oppbevar den ferdigfylte pennen i ytteresken for å beskytte mot lys.

Kan oppbevares ved romtemperatur (opptil 25 °C) i en enkeltperiode på inntil 2 måneder.

Dato for uttak av kjøleskap: _____

Skal ikke settes inn i kjøleskap igjen etter at romtemperatur er oppnådd.

10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN
--

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)
--

EU/1/24/1885/004

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UMLEVERING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT
--

ANDEMBRY 200 mg

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet.

18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER

PC
SN
NN

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE**MELLOMESKE – FLERPAKNING (UTEN BLUE BOX)****1. LEGEMIDLETS NAVN**

ANDEMBRY 200 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn
garadacimab

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Hver ferdigfylt penn inneholder 200 mg garadacimab i 1,2 ml oppløsning.

3 LISTE OVER HJELPESTOFFER

histidin, argininmonohydroklorid, prolin, polysorbat 80, vann til injeksjonsvæsker. Se pakningsvedlegget for mer informasjon.

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injeksjonsvæske, oppløsning

1 ferdigfylt penn

Del av en flerpakning, kan ikke selges separat.

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)

Skal ikke ristes.
Kun til engangsbruk.
Les pakningsvedlegget før bruk.
Subkutan bruk.

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER**8. UTLØPSDATO**

EXP

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares i kjøleskap. Skal ikke fryses.

Oppbevar den ferdigfylte pennen i ytteresken for å beskytte mot lys.

Kan oppbevares ved romtemperatur (opptil 25 °C) i en enkeltperiode på inntil 2 måneder.

Dato for uttak av kjøleskap: _____

Skal ikke settes inn i kjøleskap igjen etter at romtemperatur er oppnådd.

10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN
--

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)
--

EU/1/24/1885/003

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UMLEVERING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT
--

ANDEMBRY 200 mg

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE
EMBALLASJER**

ETIKETT – FERDIGFYLT SPRØYTE

1. LEGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRASJONSVEI

ANDEMBRY 200 mg
injeksjonsvæske, oppløsning
garadacimab
s.c.

2. ADMINISTRASJONSMÅTE

3 UTLØPSDATO

EXP

4. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

5. INNHOLD ANGITT ETTER VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

1,2 ml

6. ANNET

Les pakningsvedlegget før bruk.

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

B. PAKNINGSVEDLEGG

Pakningsvedlegg: Informasjon til brukeren

ANDEMBRY 200 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte garadacimab

▼ Dette legemidlet er underlagt særlig overvåking for å oppdage ny sikkerhetsinformasjon så raskt som mulig. Du kan bidra ved å melde enhver mistenkt bivirkning. Se avsnitt 4 for informasjon om hvordan du melder bivirkninger.

Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke dette legemidlet. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Spør lege, apotek eller sykepleier hvis du har flere spørsmål eller trenger mer informasjon.
- Dette legemidlet er skrevet ut kun til deg. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade dem, selv om de har symptomer på sykdom som ligner dine.
- Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:

1. Hva ANDEMBRY er og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før du bruker ANDEMBRY
3. Hvordan du bruker ANDEMBRY
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer ANDEMBRY
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon
7. Bruksanvisning

1. Hva ANDEMBRY er og hva det brukes mot

ANDEMBRY inneholder virkestoffet garadacimab.

ANDEMBRY er et legemiddel som brukes hos pasienter i alderen 12 år og eldre som har arvelig angioødem (HAE) for å forebygge anfall av angioødem.

HAE er en lidelse som forårsaker tilbakevendende episoder med rask hevelse, kjent som HAE-anfall, i forskjellige deler av kroppen, inkludert

- hender og føtter
- ansikt, øyelokk, lepper eller tunge
- strupehode og hals, noe som kan gjøre det vanskelig å puste
- kjønnsorganer
- mage og tarmer.

HAE-anfall kan være smertefulle og invalidiserende. Anfall som påvirker hals eller strupehode kan være farlige og til og med livstruende.

HAE er ofte arvelig, men noen mennesker har ikke nødvendigvis HAE i familien. Vi kjenner til tre typer HAE, og disse er basert på typen genetisk defekt og effekten denne har på et protein som sirkulerer i blodet, kalt C1 esterasehemmer (C1-INH). En person kan ha lavt nivå av C1-INH i kroppen (type I HAE), dårlig fungerende C1-INH (type II HAE) eller HAE med normalt fungerende C1-INH (nC1-INH eller type III HAE). Den siste typen oppstår i ekstremt sjeldne tilfeller. Alle de tre typene gir samme kliniske symptomer på lokalisert hevelse.

C1-INH regulerer en prosess i kroppen som kontrollerer produksjonen av et inflammatorisk stoff kalt bradykinin. Overproduksjon av bradykinin forårsaker hevelse og betennelse hos personer med HAE.

Virkestoffet i ANDEMBRY, garadacimab, blokkerer aktiviteten til et protein som kalles faktor XIIa (FXIIa), som er involvert i stimulering av bradykininproduksjon. Ved å blokkere FXIIa-aktiviteten reduserer garadacimab bradykininnivået og forebygger dermed HAE-anfall. Enkelte underkategorier av normal C1-INH HAE vil kanskje ikke respondere på behandling med garadacimab. Snakk med lege dersom du har spørsmål om bruken av dette legemidlet.

2. Hva du må vite før du bruker ANDEMBRY

Bruk ikke ANDEMBRY

- dersom du er allergisk overfor garadacimab eller noen av de andre innholdsstoffene i dette legemidlet (listet opp i avsnitt 6).

Advarsler og forsiktighetsregler

- Snakk med lege, apotek eller sykepleier før du bruker ANDEMBRY.
- Dersom du får en alvorlig allergisk reaksjon på ANDEMBRY med symptomer som elveblest, tetthet i brystet, pustevansker, hvesende pust, lavt blodtrykk eller anafylaksi, må du informere lege, apotek eller sykepleier **umiddelbart**.
- HAE-anfall skal behandles med din vanlige akuttmedisin uten at du tar ytterligere doser med ANDEMBRY.

Holde oversikt

Det anbefales på det sterkeste at du skriver ned navnet og batch-nummeret på legemidlet hver gang du får en dose ANDEMBRY. På den måten holder du oversikt over hvilke batcher du har brukt.

Laboratorieprøver

Informér legen om at du bruker ANDEMBRY før det blir tatt laboratorieprøver for å måle hvor godt blodet leverer seg. Dette er fordi ANDEMBRY kan påvirke visse laboratorieprøver og føre til at resultatene blir unøyaktige.

Barn og ungdom

ANDEMBRY er ikke anbefalt til bruk hos barn under 12 år. Dette er fordi legemidlet ikke er undersøkt i denne aldersgruppen.

Andre legemidler og ANDEMBRY

Snakk med lege eller apotek dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler.

ANDEMBRY er ikke kjent for å påvirke andre legemidler eller bli påvirket av andre legemidler.

Graviditet og amming

Snakk med lege eller apotek før du tar ANDEMBRY dersom du er gravid eller ammer, tror at du kan være gravid eller planlegger å bli gravid. Det finnes begrenset informasjon om sikkerheten ved bruk av ANDEMBRY under graviditet og amming. Som en forsiktighetsregel anbefales det å unngå bruk av ANDEMBRY under graviditet. Legen vil snakke med deg om risikoene og fordelene som er knyttet til bruk av dette legemidlet.

Kjøring og bruk av maskiner

Dette legemidlet har ingen eller ubetydelig påvirkning på evnen til å kjøre bil og bruke maskiner.

ANDEMBRY inneholder prolin

Dette legemidlet inneholder 19,3 mg prolin i hver ferdigfylt sprøyte. Dette tilsvarer 16,1 mg/ml. Prolin kan være skadelig for pasienter med hyperprolinemi, en sjelden arvelig sykdom hvor prolin hoper seg opp i kroppen. Ikke bruk dette legemidlet dersom du (eller barnet ditt) har hyperprolinemi, uten at legen har anbefalt det.

ANDEMBRY inneholder polysorbat 80

Dette legemidlet inneholder 0,24 mg polysorbat 80 i hver ferdigfylt sprøyte. Dette tilsvarer 0,2 mg/ml. Polysorbater kan forårsake allergiske reaksjoner. Snakk med legen din hvis du har kjente allergier.

3. Hvordan du bruker ANDEMBRY

ANDEMBRY leveres i ferdigfylte sprøyter til engangsbruk med kanylebeskyttelse. Behandlingen din vil bli startet under oppsyn av og administrert av helsepersonell.

Bruk alltid dette legemidlet nøyaktig som beskrevet i dette pakningsvedlegget eller som lege, apotek eller sykepleier har fortalt deg. Snakk med lege, apotek eller sykepleier hvis du er usikker eller har ytterligere spørsmål om bruken av dette legemidlet.

Hvor mye ANDEMBRY skal brukes

Den anbefalte dosen med ANDEMBRY er en innledende metningsdose på 400 mg gitt som to injeksjoner på 200 mg på den første behandlingsdagen, etterfulgt av én injeksjon på 200 mg gitt én gang per måned.

Hvordan ANDEMBRY skal injiseres

Du kan selv injisere ANDEMBRY eller det kan injiseres av en omsorgsperson. I begge tilfeller må du eller omsorgspersonen lese og følge bruksanvisningen under avsnitt 7 «Bruksanvisning» nøye.

- Injeksjoner med ANDEMBRY skal settes under huden (subkutan injeksjon) i magen (abdomen), låret eller overarmen.
- Før du bruker ANDEMBRY for første gang, må en lege, apoteket eller en sykepleier vise deg hvordan du skal injisere ANDEMBRY på riktig måte. Ikke sett en injeksjon på deg selv eller la en omsorgsperson sette en injeksjon på deg før du eller omsorgspersonen har fått opplæring i hvordan legemidlet skal injiseres.
- En ferdigfylt sprøyte skal bare brukes én gang.
- Dersom den ferdigfylte sprøyten med kanylebeskyttelse ikke fungerer som den skal, må du informere lege, apotek eller sykepleier så snart som mulig.
- Det anbefales å bytte injeksjonssted regelmessig.

Dersom du tar for mye av ANDEMBRY

Snakk med lege, apotek eller sykepleier dersom du tar for mye av ANDEMBRY.

Dersom du har glemt å ta ANDEMBRY

Hvis du glemmer en dose med ANDEMBRY, skal du injisere dosen så snart som mulig. Hvis du ikke er sikker på når du skal injisere ANDEMBRY etter at du har glemt en dose, skal du rådføre deg med lege, apotek eller sykepleier.

Dersom du avbryter behandling med ANDEMBRY

Det er viktig at du fortsetter å injisere ANDEMBRY slik du har fått beskjed om av legen, selv om du føler deg bedre.

Spør lege, apotek eller sykepleier dersom du har noen spørsmål om bruken av dette legemidlet.

4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan dette legemidlet forårsake bivirkninger, men ikke alle får det. Snakk med lege, apotek eller sykepleier dersom du merker noen av følgende bivirkninger.

Vanlige (kan forekomme hos opptil 1 av 10 personer)

- Reaksjoner på injeksjonsstedet, inkludert rødhet, blåmerker, kløe og elveblest
- Hodepine
- Magesmerter

Ikke kjent (kan ikke anslås utifra tilgjengelige data)

- Allergiske reaksjoner

Melding av bivirkninger

Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger. Dette gjelder også bivirkninger som ikke er nevnt i pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via [det nasjonale meldesystemet](#) som beskrevet i [Appendix V](#). Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

5. Hvordan du oppbevarer ANDEMBRY

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen som er angitt på ytteresken og etiketten etter EXP. Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C). Skal ikke fryses. Oppbevar den ferdigfylte sprøyten i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

Den ferdigfylte sprøyten kan oppbevares ved romtemperatur (opptil 25 °C) i en enkeltperiode på inntil 2 måneder, men ikke utover utløpsdatoen.

ANDEMBRY må ikke settes tilbake i kjøleskap etter å ha vært oppbevart i romtemperatur.

Bruk ikke dette legemidlet hvis du oppdager synlige tegn på forringelse, f.eks. at oppløsningen inneholder partikler eller har endret farge.

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall. Spør på apoteket hvordan du skal kaste legemidler som du ikke lenger bruker. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

Sammensetning av ANDEMBRY

- Virkestoffet er garadacimab. Hver ferdigfylt sprøyte inneholder 200 mg garadacimab i 1,2 ml oppløsning.
- Andre innholdsstoffer er histidin, argininmonohydroklorid, prolin, polysorbat 80 og vann til injeksjonsvæsker (se avsnitt 2 «ANDEMBRY inneholder prolin og polysorbat 80»).

Hvordan ANDEMBRY ser ut og innholdet i pakningen

ANDEMBRY er en svakt opaliserende til klar, gulbrun til gul injeksjonsvæske, oppløsning i en ferdigfylt sprøyte.

ANDEMBRY leveres som enkeltpakning som inneholder 1 ferdigfylt sprøyte og som multipakninger som inneholder 3 esker med 1 ferdigfylt sprøyte i hver.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

Innehaver av markedsføringstillatelsen og tilvirker

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

Ta kontakt med den lokale representanten for innehaveren av markedsføringstillatelsen for ytterligere informasjon om dette legemidlet:

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	Norge

CentralPharma Communications OÜ Tel: +3726015540	CSL Behring AB Tlf: +46 8 544 966 70
Ελλάδα CSL Behring ΕΠΕ Τηλ: +30 210 7255 660	Österreich CSL Behring GmbH Tel: +43 1 80101 1040
España CSL Behring S.A. Tel: +34 933 67 1870	Polska CSL Behring Sp. z o.o. Tel.: +48 22 213 22 65
France CSL Behring SA Tél: +33 1 53 58 54 00	Portugal CSL Behring Lda Tel: +351 21 782 62 30
Hrvatska Marti Farm d.o.o. Tel: +385 1 5588297	România Prisum Healthcare S.R.L. Tel: +40 21 322 01 71
Ireland CSL Behring GmbH Tel: +49 6190 75 84700	Slovenija EMMES BIOPHARMA GLOBAL s.r.o.- podružnica v Sloveniji Tel: +386 41 42 0002
Ísland CSL Behring AB Sími: +46 8 544 966 70	Slovenská republika CSL Behring Slovakia s.r.o. Tel: +421 911 653 862
Italia CSL Behring S.p.A. Tel: +39 02 34964 200	Suomi/Finland CSL Behring AB Puh/Tel: +46 8 544 966 70
Κύπρος CSL Behring ΕΠΕ Τηλ: +30 210 7255 660	Sverige CSL Behring AB Tel: +46 8 544 966 70
Latvija CentralPharma Communications SIA Tel: +371 6 7450497	

Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert

Andre informasjonskilder

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency): <https://www.ema.europa.eu> og på nettstedet til www.felleskatalogen.no. Der kan du også finne lenker til andre nettsteder med informasjon om sjeldne sykdommer og behandlingsregimer.

7. Bruksanvisning

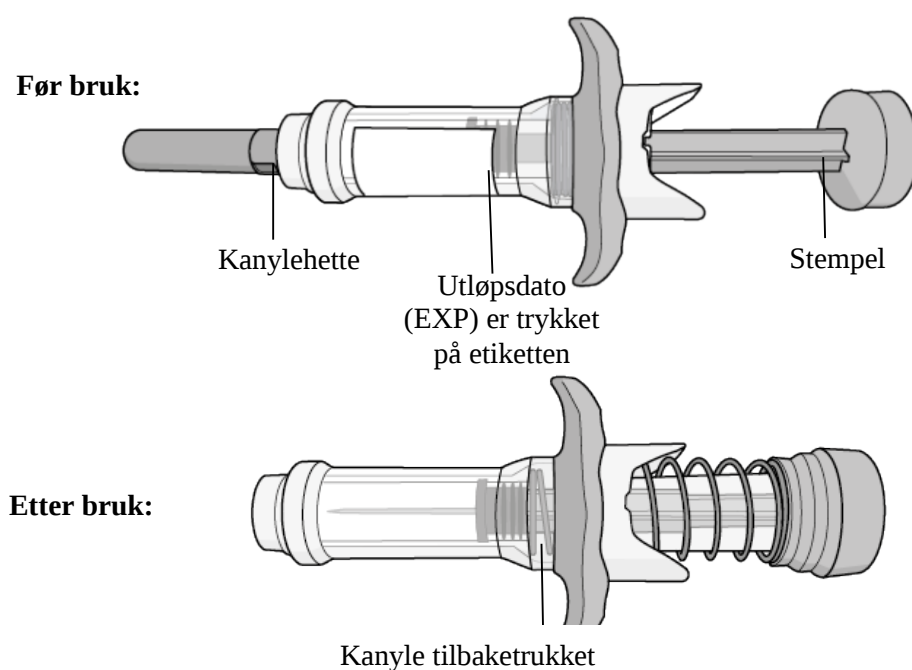
**ANDEMBRY injeksjonsvæske, oppløsning i
ferdigfylt sprøyte
Subkutan bruk**

Viktig:

Denne ferdigfylte sprøyten fungerer annerledes enn andre typer injeksjonsutstyr. Les bruksanvisningen nøye før du bruker sprøyten og hver gang du får en ny ferdigfylt sprøyte. Det kan være ny informasjon. Denne informasjonen må ikke brukes som en erstatning for det å snakke med helsepersonell om sykdommen eller behandlingen din. ANDEMBRY skal gis under oppsyn av en voksen når det administreres til ungdom.

Sørg for at du har fått opplæring av helsepersonell før du bruker den ferdigfylte sprøyten for første gang.

Deler av den ferdigfylte sprøyten (se figur A):



Figur A

Les følgende sikkerhetsinformasjon:

- Oppbevar den ferdigfylte sprøyten i originalesken frem til den skal brukes for å beskytte mot lys.
- **Ikke** ta av kanyلهetten før du er klar til å injisere legemidlet.
- **Ikke** sett hetten tilbake på den ferdigfylte sprøyten.
- **Ikke** bruk den samme ferdigfylte sprøyten om igjen. Den ferdigfylte sprøyten inneholder ose og er kun til engangsbruk.
- Den ferdigfylte sprøyten er kun til subkutan (under huden) injeksjon.
- **Ikke** bruk den ferdigfylte sprøyten hvis den ser skadet ut, har sprekker, lekker medisin eller har blitt droppet. I slike tilfeller skal du kaste den ferdigfylte sprøyten og bruke en ny sprøyte.
- **Ikke** injiser den ferdigfylte sprøyten gjennom klær.
- **Oppbevar ANDEMBRY utilgjengelig for barn.**

Hvordan skal jeg oppbevare ANDEMBRY?

- Oppbevar sprøyten i kjøleskap ved 2 °C til 8 °C i originalesken frem til den skal brukes for å beskytte mot lys.
- **Skal ikke** fryses. Hvis den ferdigfylte sprøyten har vært fryst, **skal du ikke** bruke den ferdigfylte sprøyten selv om den har tint.
- Ferdigfylte sprøyter som oppbevares i kjøleskap kan brukes frem til utløpsdatoen som er trykket på etiketten.
- Ta den ferdigfylte sprøyten ut av kjøleskapet 30 minutter før bruk slik at den når romtemperatur.

Alternativ oppbevaring (romtemperatur):

- Ved behov, for eksempel når du er på reise, kan den ferdigfylte sprøyten oppbevares ved romtemperatur (opptil 25 °C) i en enkeltperiode på inntil 2 måneder, men ikke utover utløpsdatoen.
- Dersom du velger å oppbevare den ferdigfylte sprøyten ved romtemperatur:
 - Skriv datoen da du tok den ferdigfylte sprøyten ut av kjøleskapet første gang på angitt sted på esken. Det vil hjelpe deg med å holde oversikt over hvor lenge den har blitt oppbevart ved romtemperatur.
 - **Ikke** sett den ferdigfylte sprøyten tilbake i kjøleskapet etter at den har nådd romtemperatur.
 - Kast den ferdigfylte sprøyten hvis den har blitt oppbevart ved romtemperatur i mer enn 2 måneder.

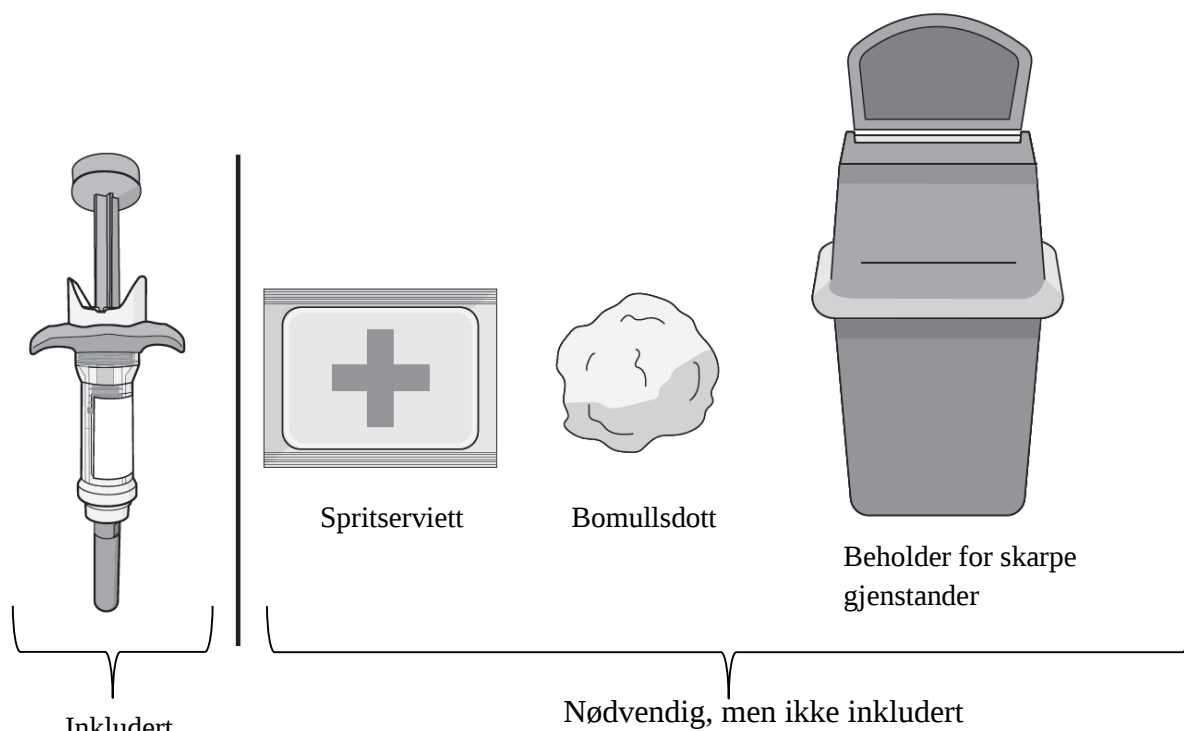
Nødvendig utstyr for injeksjon med ferdigfylt sprøyte (se figur B):

Inkludert i esken:

- 1 ferdigfylt sprøyte

Nødvendig, men ikke inkludert:

- Sprintserviett
- Bomullsdott eller gasbind
- Beholder for skarpe gjenstander for avhending (se **trinn 12. Hvordan du kaster sprøyten**)

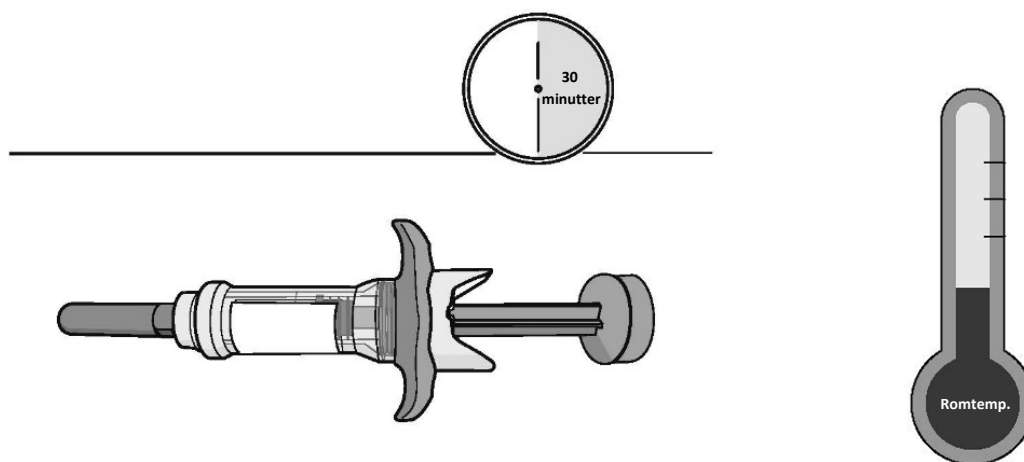


Figur B

Klargjøring av injeksjon

Trinn 1. La den ferdigfylte sprøyten nå romtemperatur

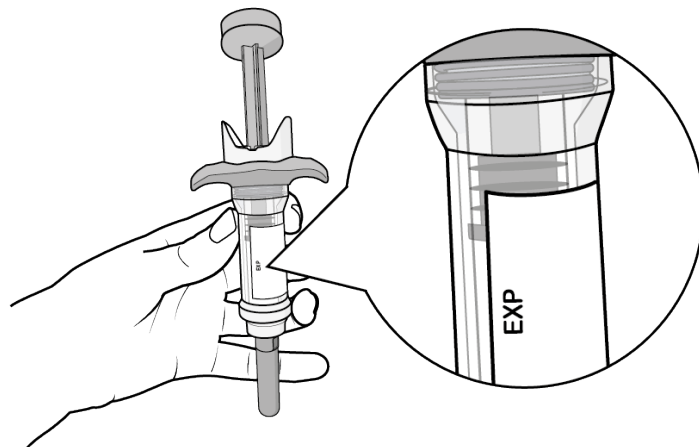
- Ta den ferdigfylte sprøyten ut av esken og legg den på en **ren, flat overflate**.
- **Ikke** hold den ferdigfylte sprøyten i kanylehetten eller stempelet når du tar den ut av esken.
- **Ikke** beveg eller dra i stempelet.
- Vent **30 minutter** hvis legemidlet har blitt oppbevart i kjøleskap, slik at det når romtemperatur (se **figur C**).
- Det kan være ubehagelig å injisere legemidlet hvis det er kaldt.
- **Ikke** forsøk å fremskynde oppvarmingen på noen måte. **Ikke** varm den ferdigfylte sprøyten i mikrobølgeovn, ikke hold den under varmt vann eller la den ligge i direkte sollys.



Figur C

Trinn 2. Kontroller utløpsdatoen

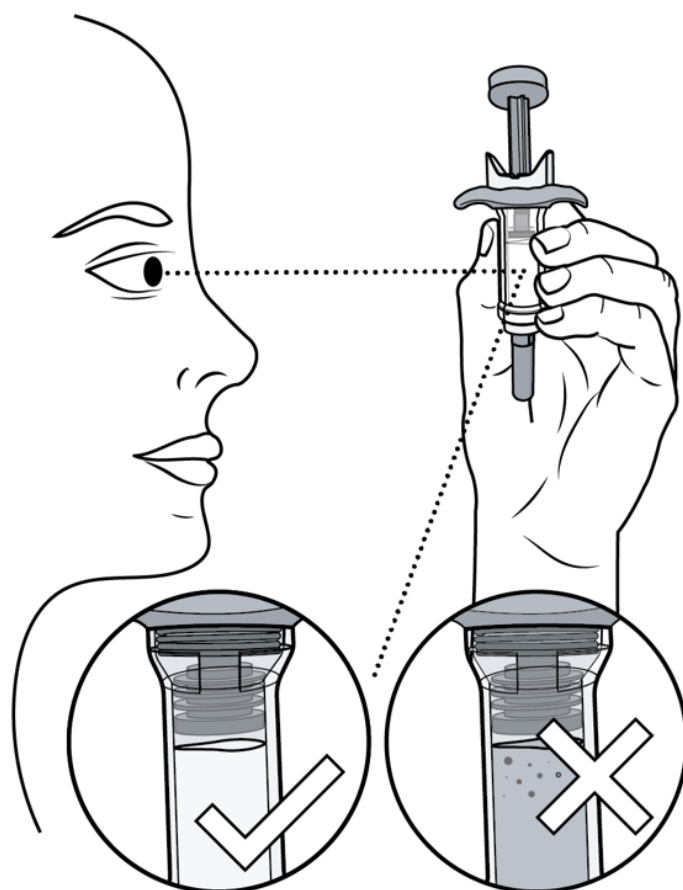
- Kontroller utløpsdatoen på den ferdigfylte sprøyten (**se figur D**).
- **Ikke** bruk den ferdigfylte sprøyten hvis utløpsdatoen er overskredet.
- **Ikke** bruk den ferdigfylte sprøyten hvis den har blitt oppbevart ved romtemperatur i mer enn 2 måneder.
- Dersom utløpsdatoen er overskredet eller sprøyten har blitt oppbevart ved romtemperatur i mer enn 2 måneder, skal du kaste sprøyten på en sikker måte og ta en ny sprøyte (**se trinn 12. Hvordan du kaster sprøyten**).



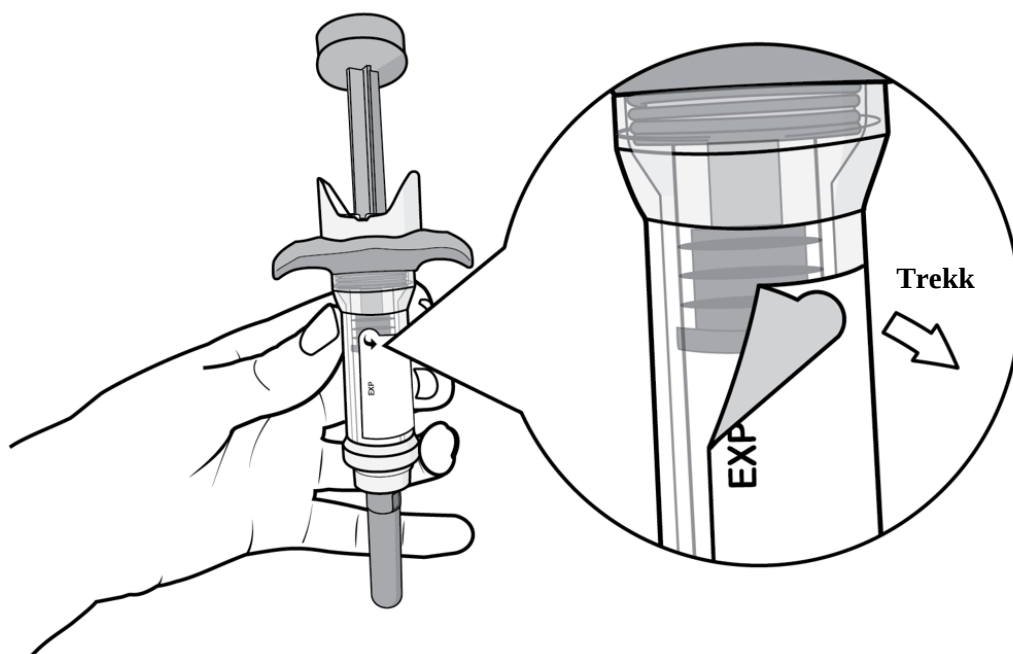
Figur D

Trinn 3. Inspiser den ferdigfylte sprøyten

- Inspiser legemidlet gjennom det klare vinduet på den ferdigfylte sprøyten (**se figur E og figur F**).
- Trekk av etiketten for å inspisere legemidlet dersom du ikke kan se nok av legemidlet gjennom det klare vinduet på den ferdigfylte sprøyten (**se figur F**).
- Det er normalt at det er luftbobler. **Ikke** forsøk å fjerne luftboblene.
- Legemidlet skal være gulbrunt til gult og kan fremstå som svakt ugjennomsiktig til klart.
- Dersom legemidlet er misfarget eller inneholder partikler (**se figur E**), skal du **ikke bruke** det. Kast den ferdigfylte sprøyten på en sikker måte og ta en ny sprøyte (**se trinn 12. Hvordan du kaster sprøyten**).
- Kontroller den ferdigfylte sprøyten. Dersom den ser skadet ut, har sprekker, lekker medisin eller har blitt droppet, skal du kaste den ferdigfylte sprøyten på en sikker måte og ta en ny sprøyte.



Figur E

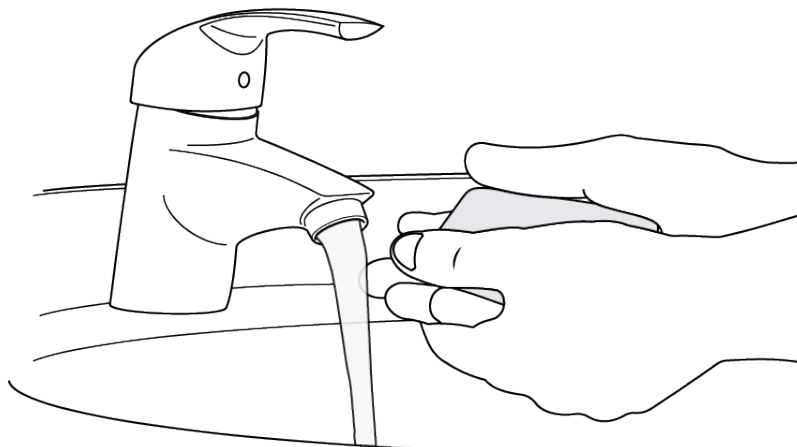


Figur F

Velg og klargjør et injeksjonssted

Trinn 4. Vask hendene

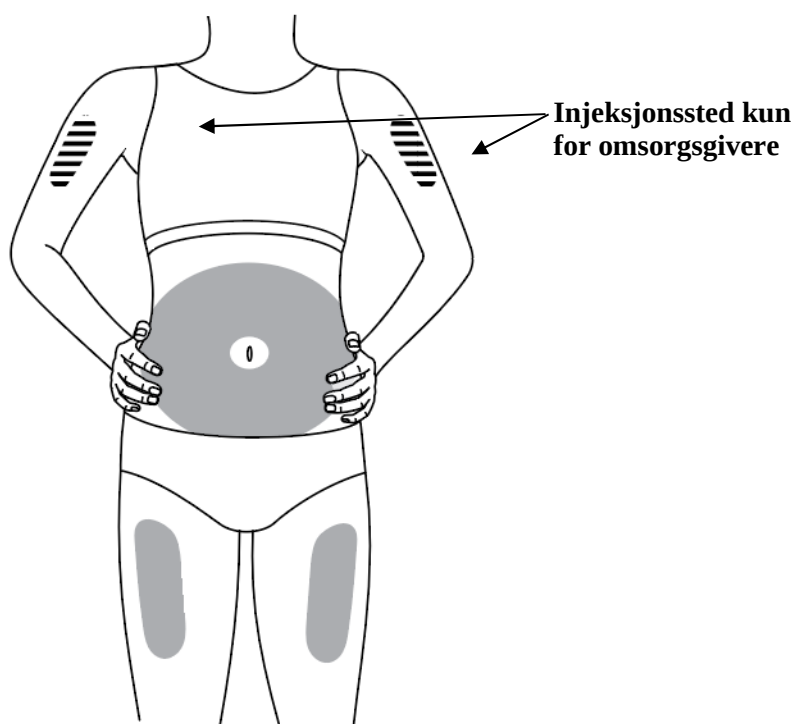
- Vask hendene godt med såpe og vann eller bruk hånddesinfeksjon (se **figur G**).



Figur G

Trinn 5. Velg injeksjonssted

- Injiser i låret eller magen (abdomen), men sørg for at injeksjonen settes med en avstand på 2 cm fra navlen (se **figur H**).
- Dersom en annen person (omsorgsgiver) setter injeksjonen, kan også overarmen brukes.
- Bytt injeksjonssted regelmessig. **Ikke injiser** på samme injeksjonssted flere ganger hvis du ser at huden er skadet.
- **Ikke injiser** i navlen, føflekker, arr eller blåmerker, eller i områder der huden er øm, rød, hard eller skadet.



Figur H

Trinn 6. Klargjør injeksjonsstedet

- Rengjør injeksjonsstedet med en spritserviett med en sirkulær bevegelse (se **figur I**).
- La injeksjonsstedet lufttørke.
- **Ikke** berør det rengjorte injeksjonsstedet før injeksjonen er satt.
- **Ikke** vift eller blås på hudområdet du har rengjort.



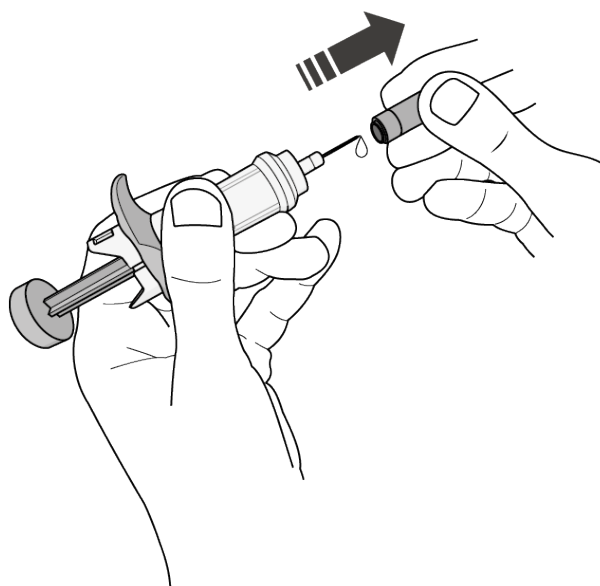
Figur I

Injiser legemidlet ved bruk av den ferdigfylte sprøyten

Fullfør injeksjonen uten avbrudd. Les alle trinnene før du starter.

Trinn 7. Ta av kanylehetten og kast den

- **Ikke** ta av kanylehetten før du er klar til å sette injeksjonen.
- Hold den ferdigfylte sprøyten i hylsen på sprøyten med kanylen vendt bort fra deg.
- **Trekk kanylehetten rett av** med én hånd mens du holder i den ferdigfylte sprøyten med den andre hånden (se **figur J**). Hvis du ikke klarer å ta av hetten, kan du be en omsorgsgiver om hjelp eller kontakte helsepersonell.
- **Ikke berør eller hold i stampelet mens du trekker av kanylehetten.**
- **Ikke** sett hetten tilbake på den ferdigfylte sprøyten.
- Kast kanylehetten i en beholder for skarpe gjenstander.
- Du vil kanskje se en dråpe på enden av kanylen. Dette er normalt.
- **Kanylen skal holdes steril etter at hetten er tatt av. Ikke berør** kanylen eller la den komme nær noen form for overflate etter at du har tatt av kanylehetten.

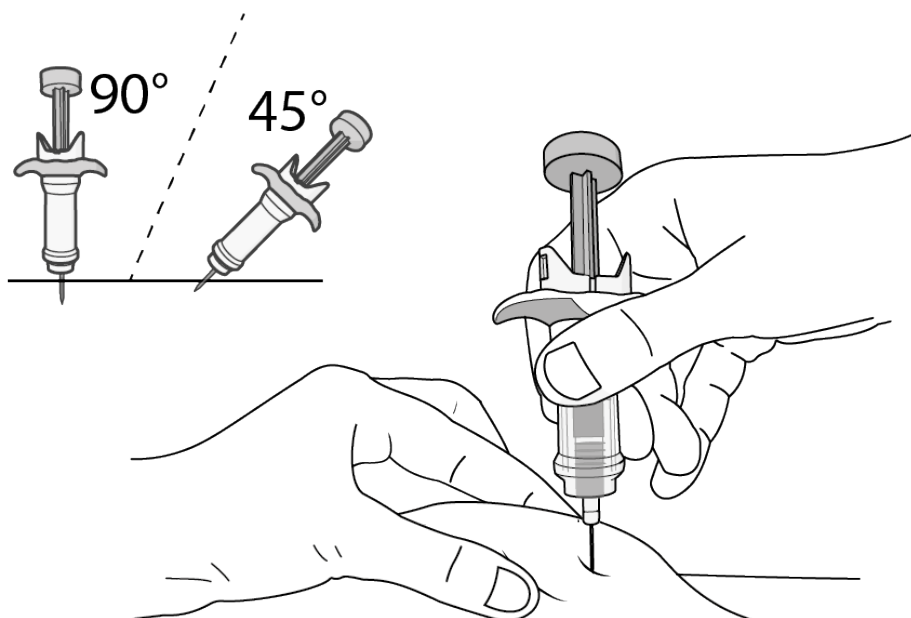


Figur J

Trinn 8. Klem sammen huden og stikk kanylen inn

Umiddelbart etter at du har tatt av kanylehetten skal du fullføre følgende trinn uten avbrudd:

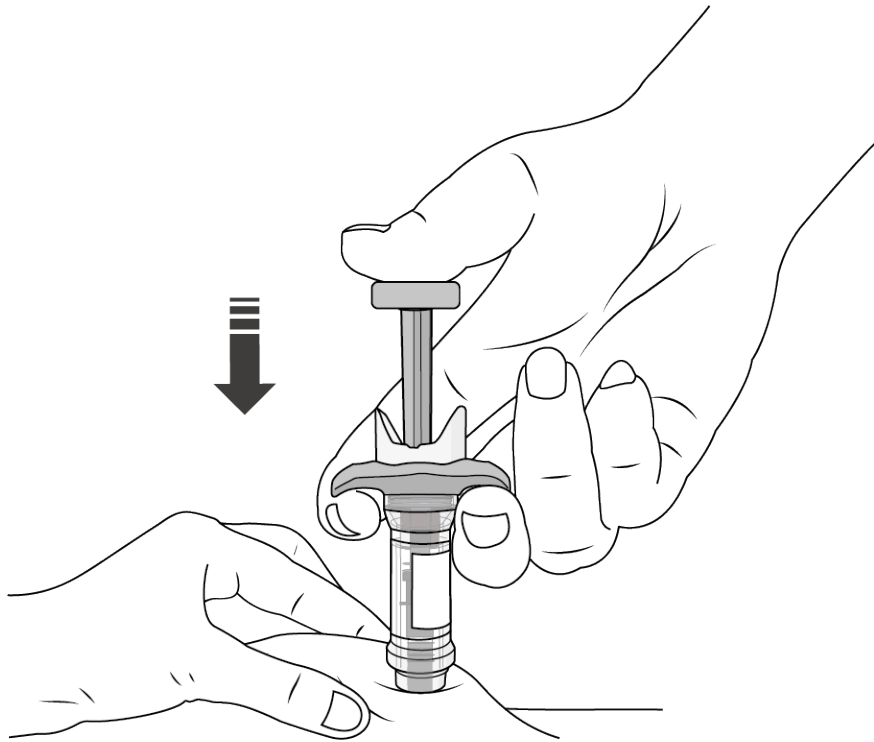
- Klem forsiktig sammen området med rengjort hud rundt injeksjonsstedet og hold det fast til injeksjonen er fullført (se **figur K**).
- Stikk kanylen helt inn ved en vinkel på mellom 45° og 90°. **Ikke** endre vinkelen under injeksjonen (se **figur K**: bildene viser et eksempel på en injeksjon ved 90° vinkel).
- **Ikke hold eller trykk på stampelet mens du stikker kanylen inn i huden.**



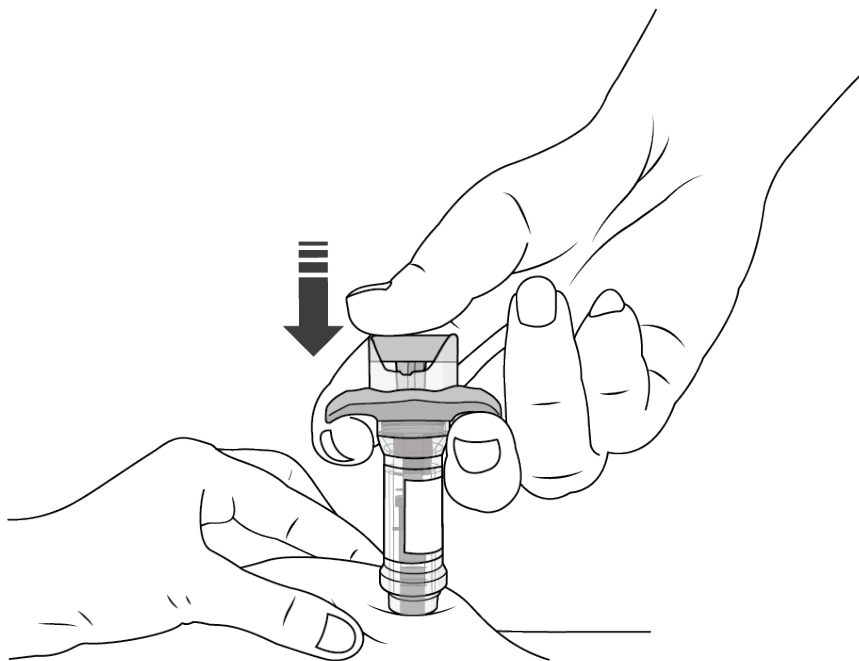
Figur K

Trinn 9. Injiser legemidlet

- Hold den ferdigfylte sprøyten på plass og injiser alt legemidlet ved å **skyve stampelet bestemt helt ned** (se **figur L**).
- Trykk stampelet helt ned til det stopper slik at du får en fullstendig dose. Trykk bestemt på stampelet helt til injeksjonen er fullført (se **figur M**).



Figur L

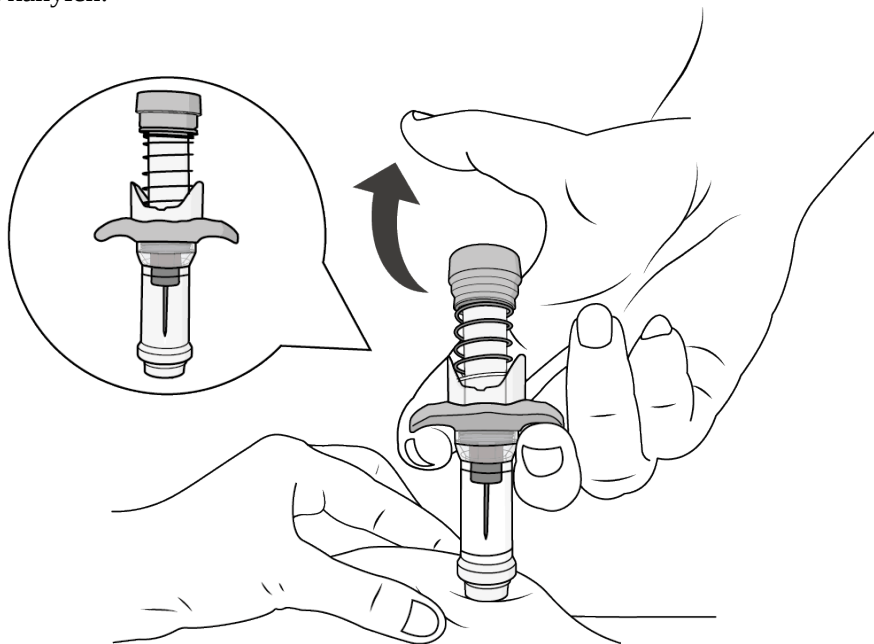


Figur M

Trinn 10. Slipp stampelet

- Etter at stampelet er trykket helt ned og hele dosen er injisert, skal du langsomt ta tommelen av stampelet før du fjerner sprøyten fra huden (se **figur N**). Dette gjør at kanylen trekker seg tilbake inn i sprøyten.

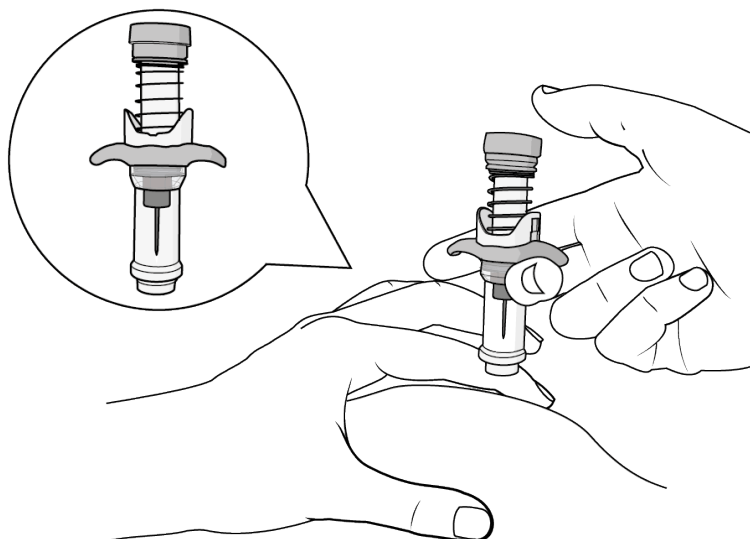
Forsiktig: Ikke fjern sprøyten fra huden før du har tatt tommelen av stampelet da det kan medføre stikkskade fra kanylen.



Figur N

Trinn 11. Slipp huden og fjern den ferdigfylte sprøyten

- Slipp huden og fjern den ferdigfylte sprøyten fra injeksjonsstedet (se **figur O**).



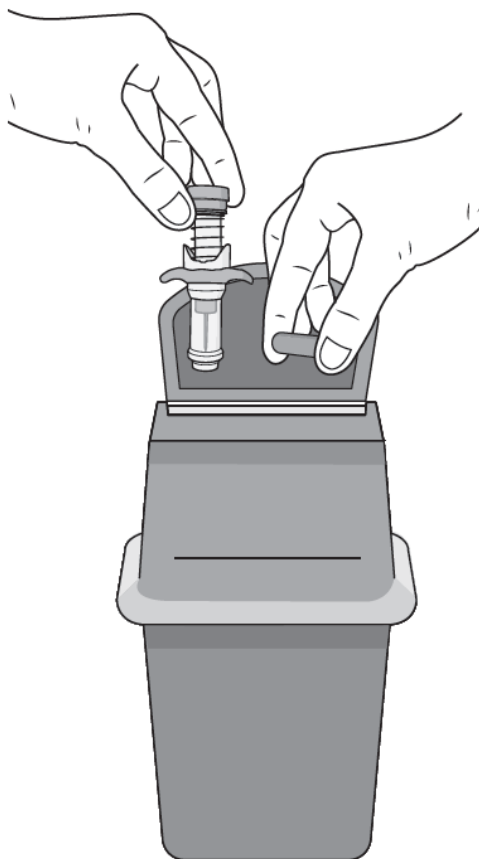
Figur O

- Hvis det har kommet blod på injeksjonsstedet, kan du trykke en bomulldott eller gasbind mot injeksjonsstedet.
- **Ikke** gni på injeksjonsstedet.
- Sett et plaster på injeksjonsstedet om nødvendig.

Avhending

Trinn 12. Hvordan du kaster sprøyten

- **Ikke** bruk den ferdigfylte sprøyten om igjen.
- Etter at du har injisert dosen, skal du kaste sprøyten i en beholder for skarpe gjenstander (se figur P).



Figur P

- Hvis du ikke har en beholder for skarpe gjenstander, kan du bruke en husholdningsbeholder:
 - som er laget av hardplast
 - som kan lukkes med et tett, punkteringssikkert lokk
 - som står stødig under bruk
 - som er lekkasjesikker
 - som er korrekt merket med advarsel om farlig avfall
- Når beholderen for skarpe gjenstander er nesten full, må du følge lokale retningslinjer for korrekt avhending av din beholder for skarpe gjenstander. Spør apoteket eller helsepersonell om mer informasjon om hvordan du kaster beholderen for skarpe gjenstander.
- **Ikke** kast den brukte beholderen for skarpe gjenstander i husholdningsavfallet med mindre det er tillatt i henhold til lokale retningslinjer.
- **Ikke** resirkuler den brukte beholderen for skarpe gjenstander.

Trinn 13. Hold oversikt over behandlingen

- Dersom legen ber deg om det, skal du notere injeksjonene i en dagbok slik at du har oversikt over legemiddelbruken.

Pakningsvedlegg: Informasjon til brukeren
ANDEMBRY 200 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn
garadacimab

▼ Dette legemidlet er underlagt særlig overvåking for å oppdage ny sikkerhetsinformasjon så raskt som mulig. Du kan bidra ved å melde enhver mistenkt bivirkning. Se avsnitt 4 for informasjon om hvordan du melder bivirkninger.

Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke dette legemidlet. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Spør lege, apotek eller sykepleier hvis du har flere spørsmål eller trenger mer informasjon.
- Dette legemidlet er skrevet ut kun til deg. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade dem, selv om de har symptomer på sykdom som ligner dine.
- Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:

1. Hva ANDEMBRY er og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før du bruker ANDEMBRY
3. Hvordan du bruker ANDEMBRY
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer ANDEMBRY
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon
7. Bruksanvisning

1. Hva ANDEMBRY er og hva det brukes mot

ANDEMBRY inneholder virkestoffet garadacimab.

ANDEMBRY er et legemiddel som brukes hos pasienter i alderen 12 år og eldre som har arvelig angioødem (HAE) for å forebygge anfall av angioødem.

HAE er en lidelse som forårsaker tilbakevendende episoder med hevelse, kjent som HAE-anfall, i forskjellige deler av kroppen, inkludert

- hender og føtter
- ansikt, øyelokk, lepper eller tunge
- strupehode og hals, noe som kan gjøre det vanskelig å puste
- genitalier
- mage og tarmer

HAE-anfall kan være smertefulle og invalidiserende. Anfall som påvirker hals eller strupehode kan være farlige og til og med livstruende.

HAE er en sykdom som ofte er arvelig, men noen mennesker har ikke nødvendigvis HAE i familien. Vi kjenner til tre typer HAE, og disse er basert på typen genetisk defekt og effekten denne har på et protein som sirkulerer i blodet, kalt C1 esterasehemmer (C1-INH). En person kan ha lavt nivå av C1-INH i kroppen (type I HAE), dårlig fungerende C1-INH (type II HAE) eller HAE med normalt fungerende C1-INH (nC1-INH eller type III HAE). Den siste typen oppstår i ekstremt sjeldne tilfeller. Alle de tre typene gir samme kliniske symptomer på lokalisert hevelse.

C1-INH regulerer en prosess i kroppen som kontrollerer produksjonen av et inflammatorisk stoff kalt bradykinin. Overproduksjon av bradykinin forårsaker hevelse og betennelse hos personer med HAE.

Virkestoffet i ANDEMBRY, garadacimab, blokkerer aktiviteten til et protein som kalles faktor XIIa (FXIIa), som er involvert i stimulering av bradykininproduksjon. Ved å blokkere FXIIa-aktiviteten reduserer garadacimab bradykininnivået og forebygger dermed HAE-anfall. Enkelte underkategorier av normal C1-INH HAE vil kanskje ikke respondere på behandling med garadacimab. Snakk med lege dersom du har spørsmål om bruken av dette legemidlet.

2. Hva du må vite før du bruker ANDEMBRY

Bruk ikke ANDEMBRY

Dersom du er allergisk overfor garadacimab eller noen av de andre innholdsstoffene i dette legemidlet (listet opp i avsnitt 6).

Advarsler og forsiktighetsregler

- Snakk med lege, apotek eller sykepleier før du bruker ANDEMBRY.
- Dersom du får en alvorlig allergisk reaksjon på ANDEMBRY med symptomer som elveblest, tetthet i brystet, pustevansker, hvesende pust, lavt blodtrykk eller anafylaksi, må du informere lege, apotek eller sykepleier umiddelbart.
- HAE-anfall skal behandles med din vanlige akuttmedisin uten at du tar ytterligere doser med ANDEMBRY.

Holde oversikt

Det anbefales på det sterkeste at du skriver ned navnet og batch-nummeret på legemidlet hver gang du tar en dose ANDEMBRY. På den måten holder du oversikt over hvilke batcher du har brukt.

Laboratorieprøver

Informér legen om at du bruker ANDEMBRY før det blir tatt laboratorieprøver for å måle hvor godt blodet leverer seg. Dette er fordi ANDEMBRY kan påvirke visse laboratorieprøver og føre til at resultatene blir unøyaktige.

Barn og ungdom

ANDEMBRY er ikke anbefalt til bruk hos barn under 12 år. Dette er fordi legemidlet ikke er undersøkt i denne aldersgruppen.

Andre legemidler og ANDEMBRY

Snakk med lege eller apotek dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler.

ANDEMBRY er ikke kjent for å påvirke andre legemidler eller bli påvirket av andre legemidler.

Graviditet og amming

Snakk med lege eller apotek før du tar ANDEMBRY dersom du er gravid eller ammer, tror at du kan være gravid eller planlegger å bli gravid. Det finnes begrenset informasjon om sikkerheten ved bruk av ANDEMBRY under graviditet og amming. Som en forsiktighetsregel anbefales det å unngå bruk av ANDEMBRY under graviditet. Legen vil snakke med deg om risikoene og fordelene som er knyttet til bruk av dette legemidlet.

Kjøring og bruk av maskiner

Dette legemidlet har ingen eller ubetydelig påvirkning på evnen til å kjøre bil og bruke maskiner.

ANDEMBRY inneholder prolin

Dette legemidlet inneholder 19,3 mg prolin i hver ferdigfylt penn. Dette tilsvarer 16,1 mg/ml. Prolin kan være skadelig for pasienter med hyperprolinemi, en sjelden arvelig sykdom hvor prolin hoper seg opp i kroppen. Ikke bruk dette legemidlet dersom du (eller barnet ditt) har hyperprolinemi, uten at legen har anbefalt det.

ANDEMBRY inneholder polysorbat 80

Dette legemidlet inneholder 0,24 mg polysorbat 80 i hver ferdigfylt penn. Dette tilsvarer 0,2 mg/ml. Polysorbater kan forårsake allergiske reaksjoner. Snakk med legen din hvis du har kjente allergier.

3. Hvordan du bruker ANDEMBRY

ANDEMBRY leveres i ferdigfylte penner til engangsbruk. Behandlingen din vil bli startet og administrert under oppsyn av helsepersonell.

Bruk alltid dette legemidlet nøyaktig som beskrevet i dette pakningsvedlegget eller som lege, apotek eller sykepleier har fortalt deg. Snakk med lege, apotek eller sykepleier hvis du er usikker eller har ytterligere spørsmål om bruken av dette legemidlet.

Hvor mye ANDEMBRY skal brukes

Den anbefalte dosen med ANDEMBRY er en innledende metningsdose på 400 mg gitt som to injeksjoner på 200 mg på den første behandlingsdagen, etterfulgt av én injeksjon på 200 mg gitt hver måned.

Hvordan ANDEMBRY skal injiseres

Du kan selv injisere ANDEMBRY eller det kan injiseres av en omsorgsperson. I begge tilfeller må du eller omsorgspersonen lese og følge bruksanvisningen under avsnitt 7 «Bruksanvisning» nøye.

- Injeksjoner med ANDEMBRY skal settes under huden (subkutan injeksjon) i magen (abdomen), låret eller overarmen.
- Før du bruker ANDEMBRY for første gang, må en lege, apoteket eller en sykepleier vise deg hvordan du skal injisere ANDEMBRY på riktig måte. Ikke sett en injeksjon på deg selv eller la en omsorgsperson sette en injeksjon på deg før du eller omsorgspersonen har fått opplæring i hvordan legemidlet skal injiseres.
- En ferdigfylt penn skal bare brukes én gang.
- Dersom den ferdigfylte pennen ikke fungerer som den skal, må du informere lege, apotek eller sykepleier så snart som mulig.
- Det anbefales å bytte injeksjonssted regelmessig.

Dersom du tar for mye av ANDEMBRY

Snakk med lege, apotek eller sykepleier dersom du tar for mye av ANDEMBRY.

Dersom du har glemt å ta ANDEMBRY

Hvis du glemmer en dose med ANDEMBRY, skal du injisere dosen så snart som mulig. Hvis du ikke er sikker på når du skal injisere ANDEMBRY etter at du har glemt en dose, skal du rådføre deg med lege, apotek eller sykepleier.

Dersom du avbryter behandling med ANDEMBRY

Det er viktig at du fortsetter å injisere ANDEMBRY slik du har fått beskjed om av legen, selv om du føler deg bedre.

Spør lege, apotek eller sykepleier dersom du har noen spørsmål om bruken av dette legemidlet.

4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan dette legemidlet forårsake bivirkninger, men ikke alle får det.

Snakk med lege, apotek eller sykepleier dersom du merker noen av følgende bivirkninger.

Vanlige (kan forekomme hos opptil 1 av 10 personer)

- Reaksjoner på injeksjonsstedet, inkludert rødhet, blåmerker, kløe og elveblest
- Hodepine
- Abdominalsmarter

Ikke kjent (kan ikke anslås utifra tilgjengelige data)

- Allergiske reaksjoner

Melding av bivirkninger

Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger. Dette gjelder også bivirkninger som ikke er nevnt i pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via det nasjonale meldesystemet som beskrevet i [Appendix V](#). Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

5. Hvordan du oppbevarer ANDEMBRY

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen som er angitt på ytteresken og etiketten etter EXP. Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C). Skal ikke fryses. Oppbevar den ferdigfylte pennen i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

Den ferdigfylte pennen kan oppbevares ved romtemperatur (opptil 25 °C) i en enkeltperiode på inntil 2 måneder, men ikke utover utløpsdatoen.

ANDEMBRY må ikke settes tilbake i kjøleskap etter å ha vært oppbevart i romtemperatur.

Bruk ikke dette legemidlet hvis du oppdager synlige tegn på forringelse, f.eks. at oppløsningen inneholder partikler eller har endret farge.

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall. Spør på apoteket hvordan du skal kaste legemidler som du ikke lenger bruker. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

Sammensetning av ANDEMBRY

- Virkestoffet er garadacimab. Hver ferdigfylt penn inneholder 200 mg garadacimab i 1,2 ml oppløsning.
- Andre innholdsstoffer er histidin, argininmonohydroklorid, prolin, polysorbat 80 og vann til injeksjonsvæsker (se avsnitt 2 «ANDEMBRY inneholder prolin og polysorbat 80»).

Hvordan ANDEMBRY ser ut og innholdet i pakningen

ANDEMBRY er en svakt opaliserende til klar, gulbrun til gul injeksjonsvæske, oppløsning i en ferdigfylt penn.

ANDEMBRY leveres som enkeltpakning som inneholder 1 ferdigfylt penn med 1,2 ml oppløsning og som multipakninger som inneholder 3 esker med 1 ferdigfylt penn i hver.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

Innehaver av markedsføringstillatelsen og tilvirker

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

Ta kontakt med den lokale representanten for innehaveren av markedsføringstillatelsen for ytterligere informasjon om dette legemidlet:

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	Norge

CentralPharma Communications OÜ Tel: +3726015540	CSL Behring AB Tlf: +46 8 544 966 70
Ελλάδα CSL Behring ΕΠΕ Τηλ: +30 210 7255 660	Österreich CSL Behring GmbH Tel: +43 1 80101 1040
España CSL Behring S.A. Tel: +34 933 67 1870	Polska CSL Behring Sp. z o.o. Tel.: +48 22 213 22 65
France CSL Behring SA Tél: +33 1 53 58 54 00	Portugal CSL Behring Lda Tel: +351 21 782 62 30
Hrvatska Marti Farm d.o.o. Tel: +385 1 5588297	România Prisum Healthcare S.R.L. Tel: +40 21 322 01 71
Ireland CSL Behring GmbH Tel: +49 6190 75 84700	Slovenija EMMES BIOPHARMA GLOBAL s.r.o. - podružnica v Sloveniji Tel: +386 41 42 0002
Ísland CSL Behring AB Sími: +46 8 544 966 70	Slovenská republika CSL Behring Slovakia s.r.o. Tel: +421 911 653 862
Italia CSL Behring S.p.A. Tel: +39 02 34964 200	Suomi/Finland CSL Behring AB Puh/Tel: +46 8 544 966 70
Κύπρος CSL Behring ΕΠΕ Τηλ: +30 210 7255 660	Sverige CSL Behring AB Tel: +46 8 544 966 70
Latvija CentralPharma Communications SIA Tel: +371 6 7450497	

Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert

Andre informasjonskilder

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency): <https://www.ema.europa.eu> og på nettstedet til www.felleskatalogen.no. Der finnes også lenker til andre nettsider om sjeldne sykdommer og behandlinger.

7. Bruksanvisning

ANDEMBRY injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn subkutan bruk

Viktig:

Denne ferdigfylte pennen fungerer annerledes enn andre typer injeksjonsutstyr. Les bruksanvisningen nøye før du bruker pennen og hver gang du får en ny ferdigfylt penn. Det kan være ny informasjon. Denne informasjonen erstatter ikke å snakke med helsepersonell om sykdommen eller behandlingen din.

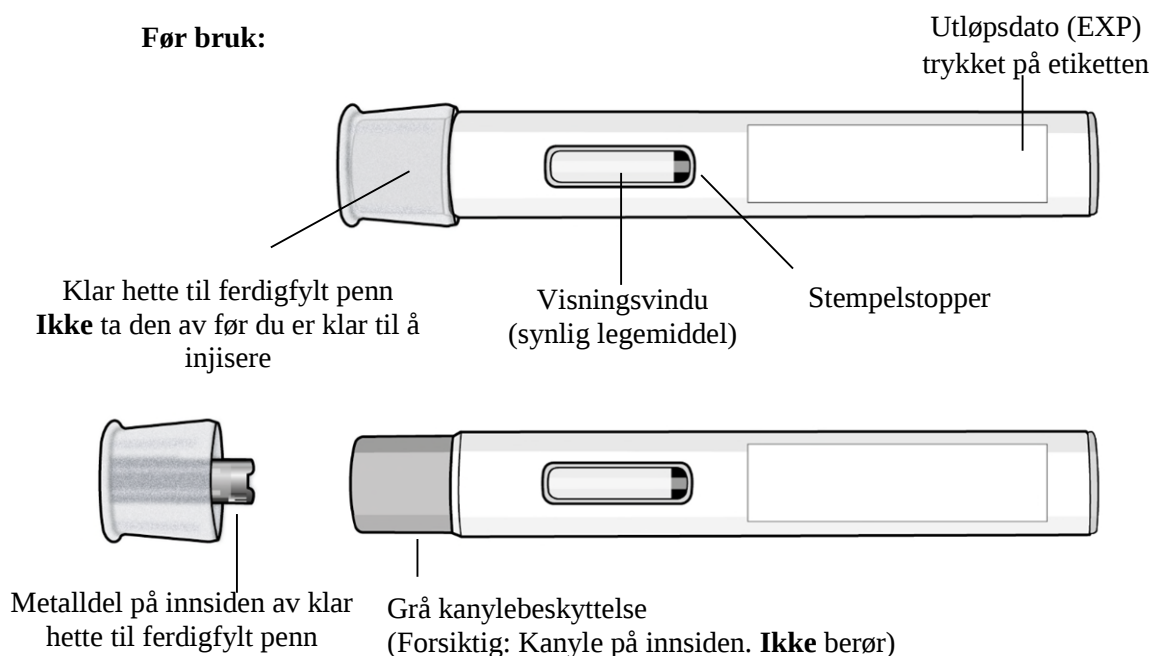
ANDEMBRY skal gis under oppsyn av en voksen når det administreres til ungdom.

Sørg for at du har fått opplæring av helsepersonell før du bruker den ferdigfylte pennen for første gang.

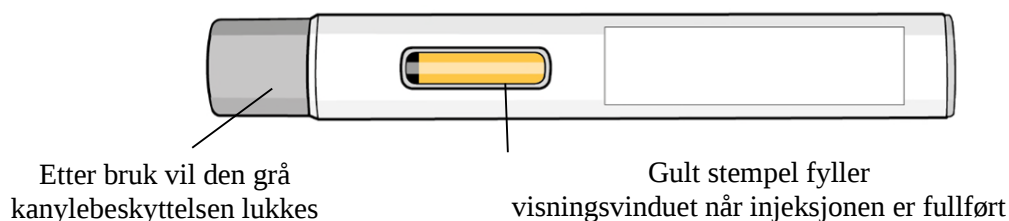
Deler av den ferdigfylte pennen (se figur A):

Se de neste avsnittene for å klargjøre og sette injeksjonen.

Før bruk:



Etter bruk:



Figur A

Les følgende sikkerhetsinformasjon:

- Oppbevar den ferdigfylte pennen i originalesken frem til den skal brukes for å beskytte mot lys.
- **Ikke** ta av den klare hetten på den ferdigfylte pennen før du er klar til å sette injeksjonen.

- **Ikke** sett den klare hetten tilbake på den ferdigfylte pennen etter at den er tatt av, fordi dette kan sette i gang injeksjonen og forårsake skade.
- Den ferdigfylte pennen inneholder 1 dose og er kun til engangsbruk. **Ikke** forsøk å bruke den samme ferdigfylte pennen om igjen.
- **Ikke** bruk den ferdigfylte pennen hvis utløpsdatoen er overskredet.
- Den ferdigfylte pennen er kun til subkutan (under huden) injeksjon.
- **Ikke** bruk den ferdigfylte pennen hvis den ser skadet ut, har sprekker, lekker medisin eller har blitt droppet. I slike tilfeller skal du kaste den ferdigfylte pennen som beskrevet i **trinn 11** og bruke en ny penn.
- **Ikke** injiser gjennom klær.
- **Ikke** berør eller prøv å fjerne den grå kanylebeskyttelsen på noe tidspunkt.
- **Oppbevar ANDEMBRY utilgjengelig for barn.**

Kontakt helsepersonell dersom du har spørsmål.

Hvordan skal jeg oppbevare ANDEMBRY?

- Oppbevar ANDEMBRY ferdigfylt penn i kjøleskap ved 2 °C til 8 °C i originalesken frem til den skal brukes for å beskytte mot lys.
- **Skal ikke** fryses. Hvis den ferdigfylte pennen har vært fryst, **skal du ikke** bruke den ferdigfylte pennen selv om den har tint.
- Ta den ferdigfylte pennen ut av kjøleskapet 30 minutter før bruk slik at den når romtemperatur.

Alternativ oppbevaring (romtemperatur)

- Ved behov, for eksempel når du er på reise, kan den ferdigfylte pennen oppbevares ved romtemperatur (opptil 25 °C) i en enkeltperiode på inntil 2 måneder, men ikke utover utløpsdatoen.
- Dersom du velger å oppbevare den ferdigfylte pennen ved romtemperatur:
 - Skriv datoen da du tok den ferdigfylte pennen ut av kjøleskapet første gang på angitt sted på esken. Det vil hjelpe deg med å holde oversikt over hvor lenge den har blitt oppbevart ved romtemperatur.
 - **Ikke** sett den ferdigfylte pennen tilbake i kjøleskapet etter at den har nådd romtemperatur.
 - Kast den ferdigfylte pennen hvis den har blitt oppbevart ved romtemperatur i mer enn 2 måneder (**se trinn 11. Hvordan du kaster den ferdigfylte pennen**).

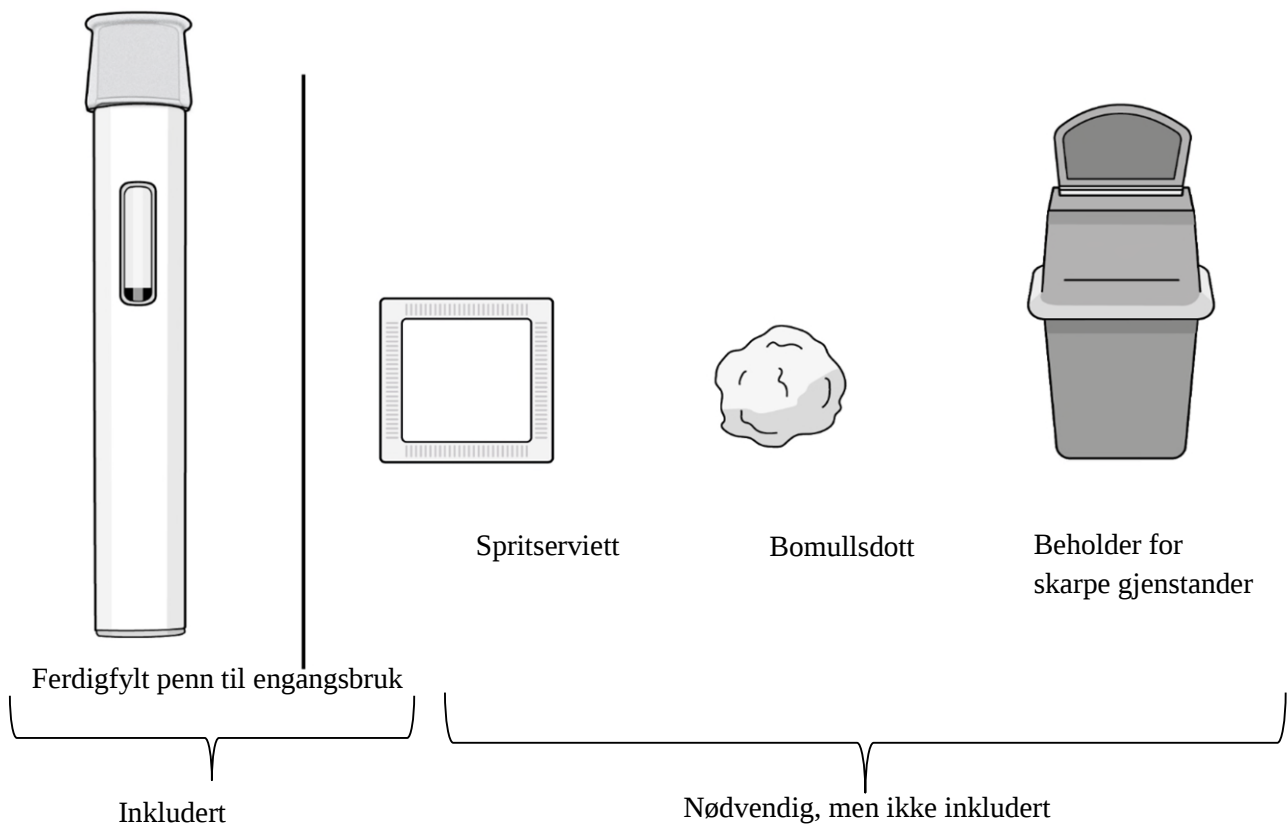
Nødvendig utstyr for injeksjon med ferdigfylt penn (se figur B):

Inkludert i esken:

- 1 ferdigfylt penn til engangsbruk

Nødvendig utstyr som ikke er inkludert i esken:

- 1 spritserviett
- 1 bomullsdott eller gasbind
- 1 beholder for skarpe gjenstander for avhending (**se trinn 11. Hvordan du kaster den ferdigfylte pennen**)



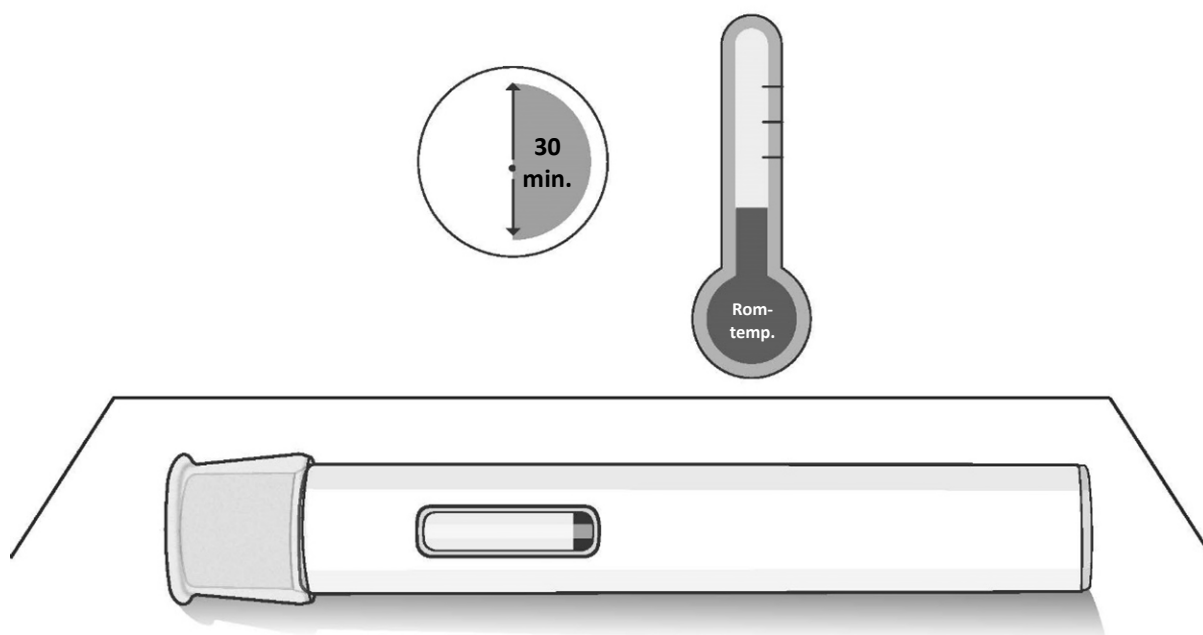
Figur B

Klargjøring av injeksjon

Ikke ta av den klare hetten på den ferdigfylte pennen før rett før injeksjonen.

Trinn 1. La den ferdigfylte pennen nå romtemperatur

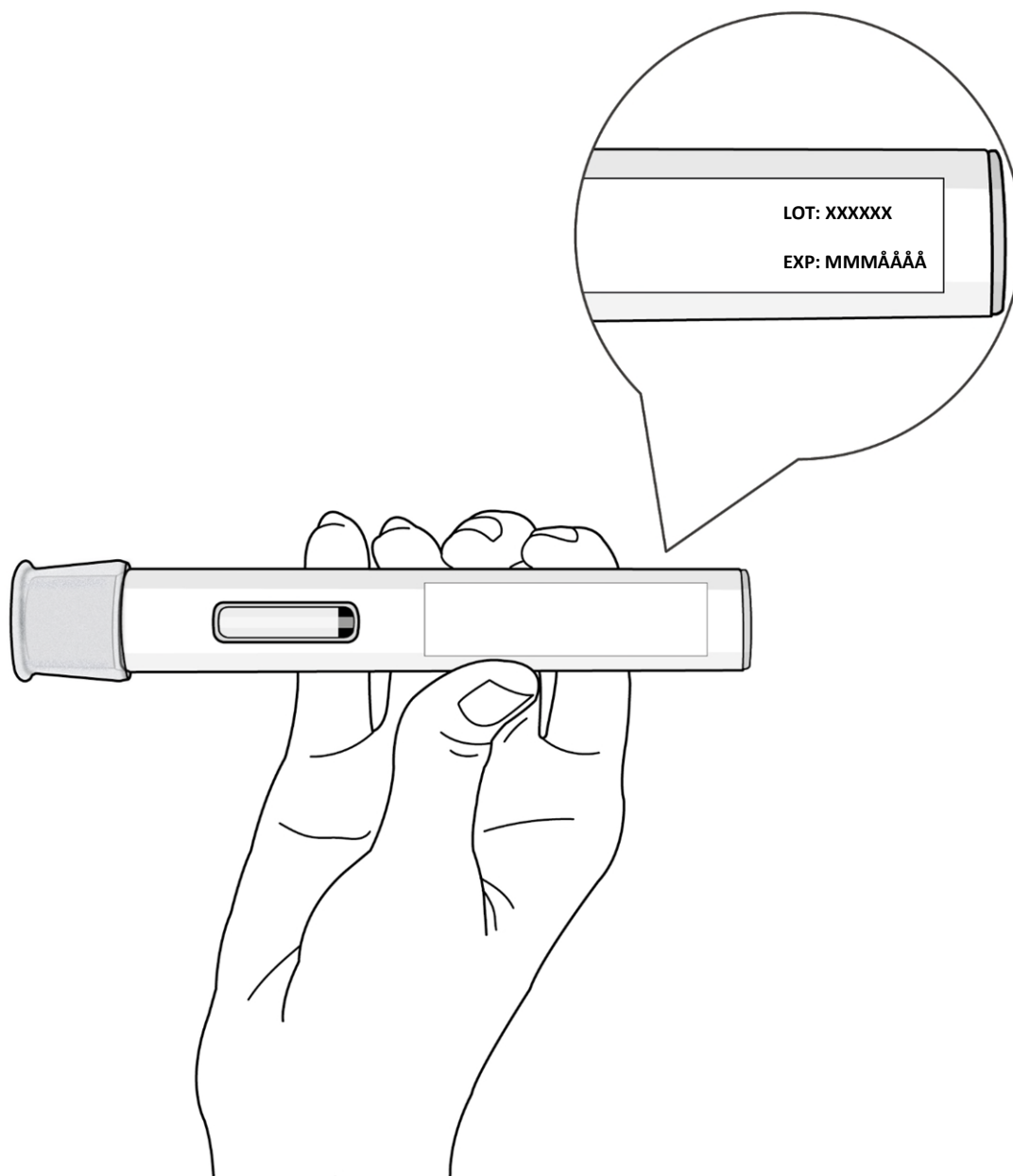
- Ta den ferdigfylte pennen ut av esken og legg den på en ren, flat overflate.
- Vent **30 minutter** hvis legemidlet har blitt oppbevart i kjøleskap, slik at det når romtemperatur (se **figur C**).
- Det kan være ubehagelig å injisere legemidlet hvis det er kaldt.
- **Ikke** forsøk å fremskynde oppvarmingen på noen måte. **Ikke** varm pennen i mikrobølgeovn, i varmt vann eller la den ligge i direkte sollys.



Figur C

Trinn 2. Kontroller utløpsdatoen

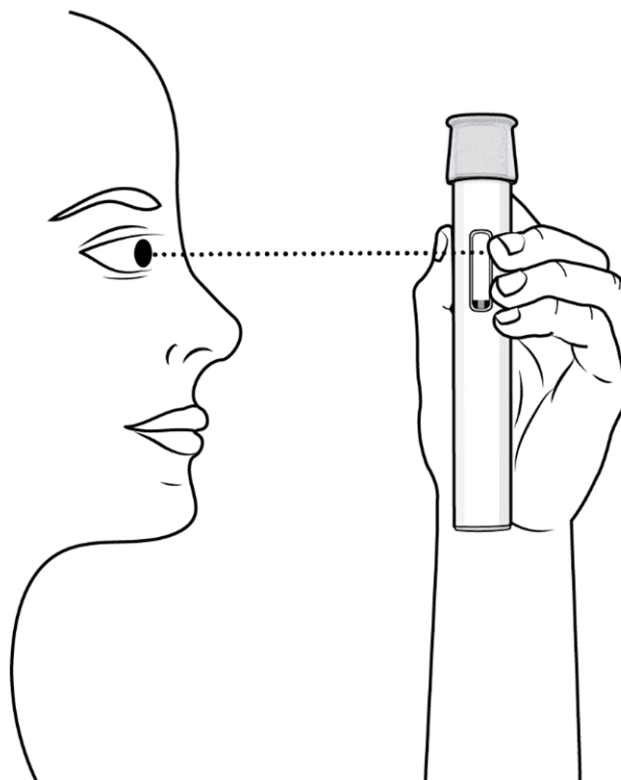
- Kontroller utløpsdatoen på etiketten på den ferdigfylte pennen (se **figur D**).
- **Ikke bruk** den ferdigfylte pennen hvis utløpsdatoen er overskredet.
- **Ikke bruk** den ferdigfylte pennen hvis den har blitt oppbevart ved romtemperatur i mer enn 2 måneder.
- Dersom utløpsdatoen er overskredet eller pennen har blitt oppbevart ved romtemperatur i mer enn 2 måneder, skal du kaste pennen på en sikker måte og ta en ny penn (se **trinn 11. Hvordan du kaster den ferdigfylte pennen**).



Figur D

Trinn 3. Inspiser den ferdigfylte pennen og legemidlet

- **Kontroller** den ferdigfylte pennen **for skade**.
- **Inspiser legemidlet** gjennom det klare vinduet på den ferdigfylte pennen (se **figur E**).
- Det er normalt at det er luftbobler. **Ikke** forsøk å fjerne luftboblene.
- Legemidlet skal være gulbrunt til gult og kan fremstå som svakt ugjennomsiktig til klart.
- **Ikke bruk** den ferdigfylte pennen, men kast den på en sikker måte og ta en ny penn (se **trinn 11. Hvordan du kaster den ferdigfylte pennen**):
 - dersom legemidlet er misfarget eller inneholder partikler
 - dersom den ferdigfylte pennen ser skadet ut eller har sprekker
 - dersom den ferdigfylte pennen lekker
 - dersom du har droppet den ferdigfylte pennen på en hard overflate, selv om den ikke ser skadet ut

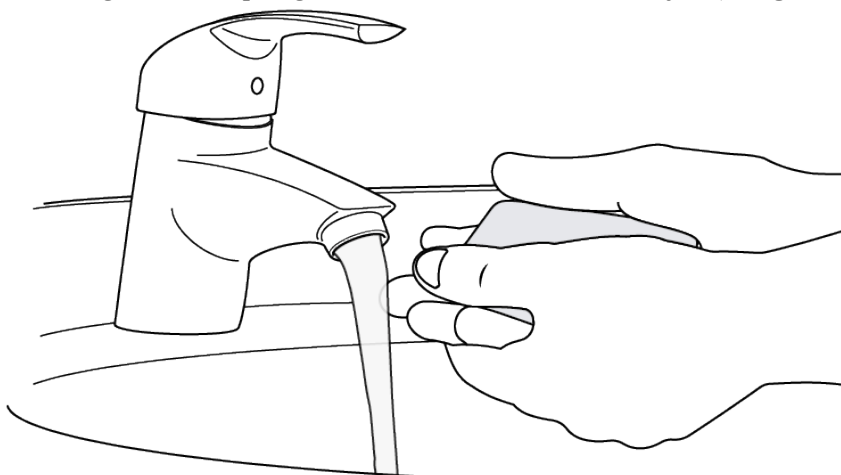


Figur E

Velg og klargjør et injeksjonssted

Trinn 4. Vask hendene

- Vask hendene godt med såpe og vann eller bruk hånddesinfeksjon (se **figur F**).



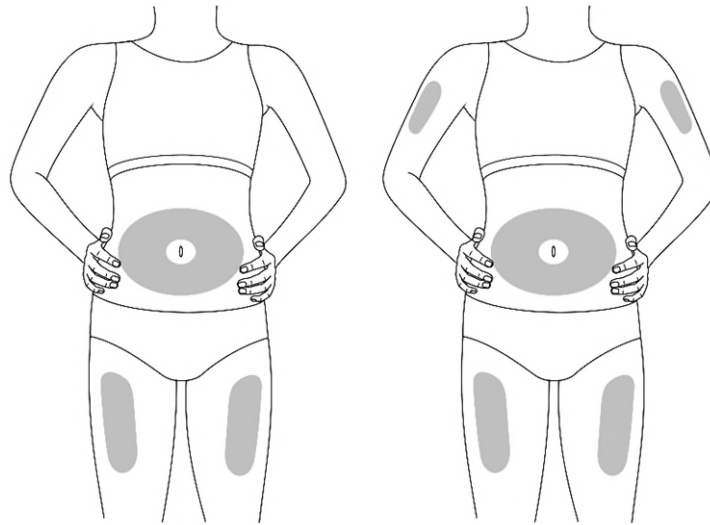
Figur F

Trinn 5. Velg injeksjonssted

- Injiser i **låret eller magen (abdomen)**, men sørg for at injeksjonen settes med en avstand på 2 cm fra navlen (se **figur G**).
- Dersom en annen person (omsorgsgiver) setter injeksjonen, kan også overarmen brukes. **Ikke** forsøk å injisere i overarmen selv.
- Bytt injeksjonssted hver gang du setter en injeksjon. **Ikke injiser** på samme sted flere ganger hvis huden er skadet.
- **Ikke** injiser i navlen, føflekker, arr eller blåmerker, eller i områder der huden er øm, rød, hard eller skadet.

Selvinjeksjon
Injeksjonssteder

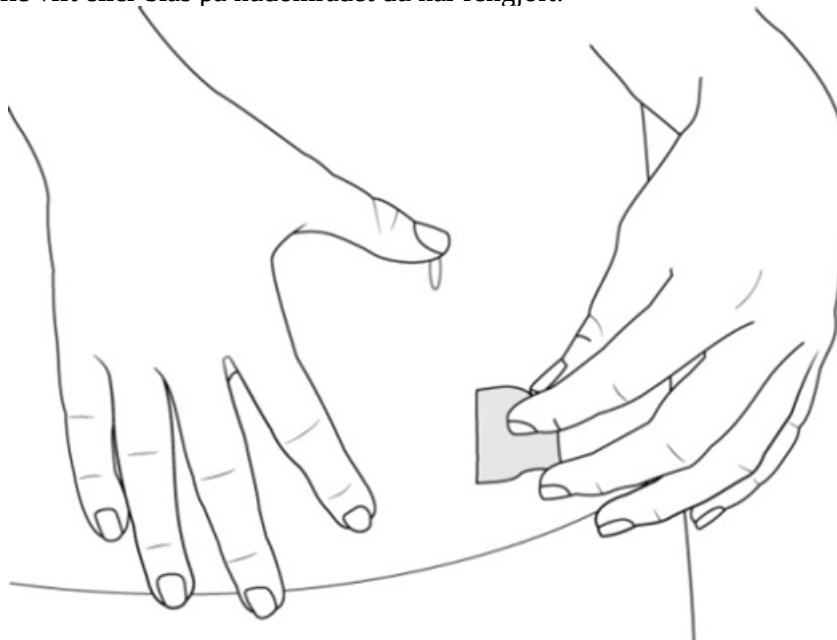
Omsorgsgiver
Injeksjonssteder



Figur G

Trinn 6. Klargjør injeksjonsstedet

- Rengjør injeksjonsstedet med en spritserviett (se **figur H**).
- La huden tørke av seg selv.
- **Ikke berør** dette området igjen før injeksjonen settes.
- **Ikke vift eller blås** på hudområdet du har rengjort.



Figur H

Injiser legemidlet ved bruk av den ferdigfylte pennen

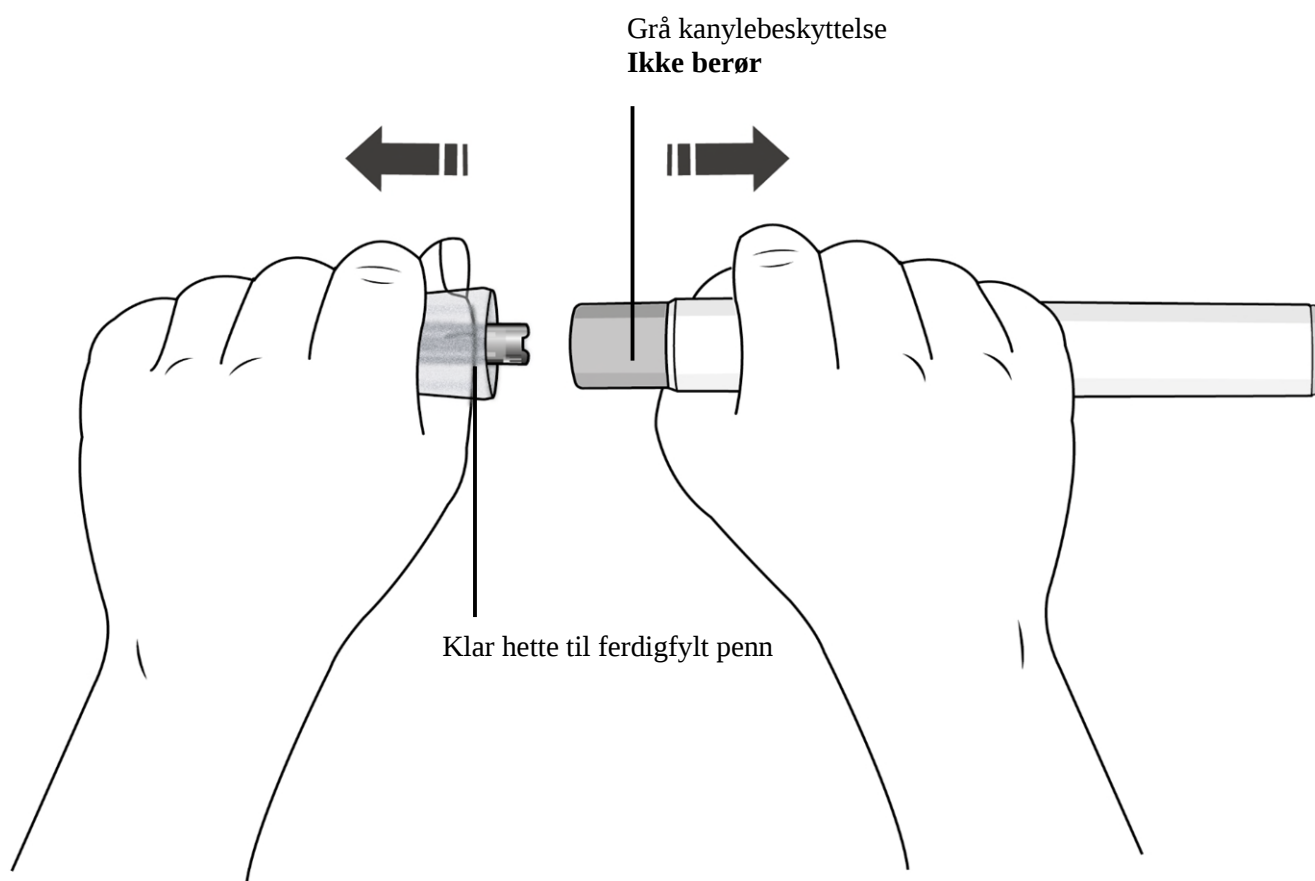
**Fullfør injeksjonen uten avbrudd. Les alle trinnene før du starter.
Ikke ta av den klare hetten før du er klar til å sette injeksjonen.**

Trinn 7. Ta av den klare hetten på den ferdigfylte pennen og kast hetten

- Hold den ferdigfylte pennen med den ene hånden og **trekk den klare hetten på den ferdigfylte pennen rett av** med den andre hånden.
- **Ikke** vri på den klare hetten (se **figur I**). Hvis du ikke klarer å ta av den klare hetten, kan du be en omsorgsgiver om hjelp eller kontakte helsepersonell.
- Den klare hetten har en metalldel på innsiden. Dette er normalt.
- **Ikke sett den klare hetten på igjen** etter at den er tatt av, fordi dette kan sette i gang injeksjonen og forårsake skade.
- Kast den klare hetten i en beholder for skarpe gjenstander.

Viktig:

- **For å unngå skade skal du ikke berøre den grå kanylebeskyttelsen på den ferdigfylte pennen.**
- **Ikke** legg den ferdigfylte pennen fra deg etter at du har tatt av den klare hetten.

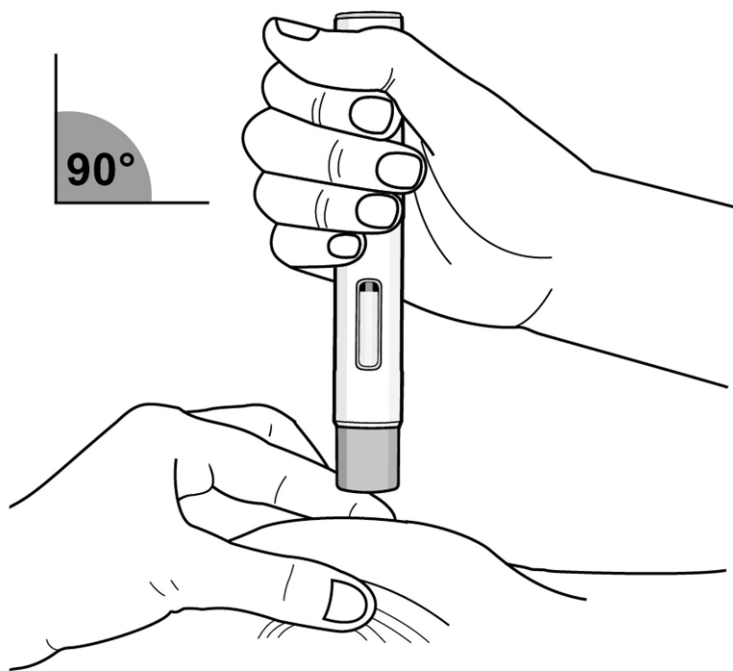


Figur I

Trinn 8. Klem sammen huden og plasser den ferdigfylte pennen på injeksjonsstedet

Umiddelbart etter at du har tatt av den klare hetten på den ferdigfylte pennen skal du fullføre følgende trinn uten avbrudd:

- Klem forsiktig sammen området med rengjort hud rundt injeksjonsstedet og hold det fast til injeksjonen er fullført (se **figur J**).
- Plasser den ferdigfylte pennen i en vinkel på 90° på det rengjorte injeksjonsstedet (se **figur J**).
- **Sørg for at du kan se visningsvinduet.**



Figur J

Trinn 9. Injiser legemidlet (se figur K)



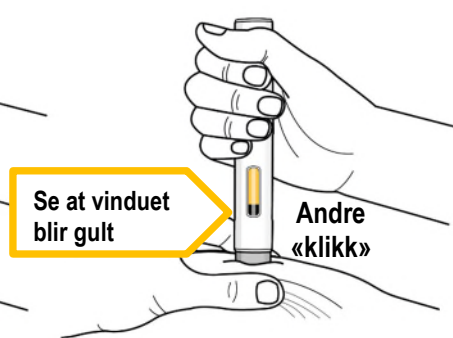
Du må lese hele trinn 9 før du injiserer.

Injeksjonen kan ta opptil 15 sekunder.

For å sikre at du får en full dose må du trykke den ferdigfylte pennen fast mot den sammenklemte huden helt til:

- det gule stampelet har sluttet å bevege seg og fyller visningsvinduet, og
- det har gått 5 sekunder etter at du hørte det andre «klikket».

Trykk den grå kanylebeskyttelsen bestemt ned mot den sammenklemte huden for å starte injeksjonen. Fortsett å trykke ned helt til alle trinnene nedenfor er fullført.

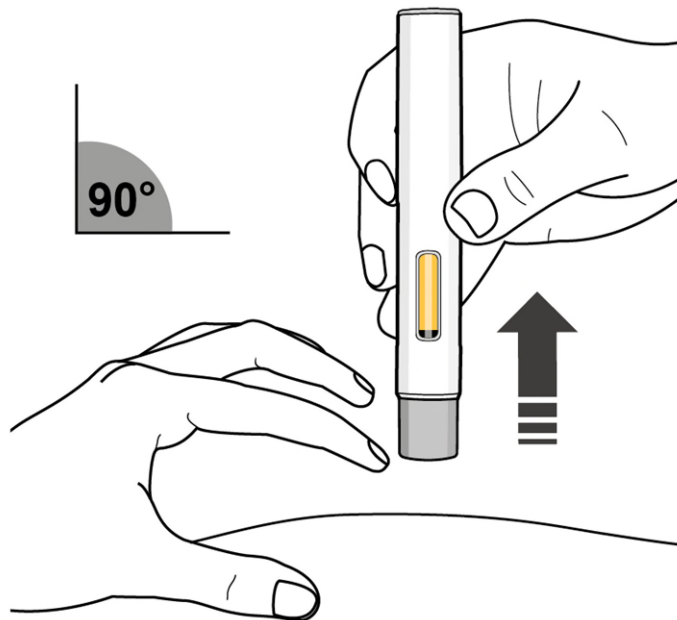
Trykk ned for å starte	Fortsett å trykke ned	Fortsett å trykke ned i ytterligere 5 sekunder
		
Trykk ned for å starte injeksjonen og lytt etter det første «klikket». • Det første «klikket» betyr at injeksjonen har startet. • Det gule stampelet vil begynne å bevege seg i visningsvinduet. Fortsett å trykke den ferdigfylte pennen ned.	Fortsett å trykke den ferdigfylte pennen ned og hold øye med visningsvinduet. • Vinduet vil bli gult. • Du vil høre det andre «klikket». Fortsett å trykke den ferdigfylte pennen ned.	Fortsett å trykke den ferdigfylte pennen ned i ytterligere 5 sekunder for å være sikker på at du får den fulle dosen.

Figur K

- **Ikke** fjern den ferdigfylte pennen før det gule stampelet har sluttet å bevege seg og fyller visningsvinduet fullstendig, og det har gått 5 sekunder etter at du hørte det andre «klikket».
- **Ikke** fjern, beveg eller roter den ferdigfylte pennen under injeksjonen.

Trinn 10. Slipp huden og fjern den ferdigfylte pennen

- Slipp huden og løft den ferdigfylte pennen i 90° grader opp fra huden (se **figur L**).
- Når den ferdigfylte pennen er løftet opp fra huden, vil den grå kanylebeskyttelsen gå tilbake til sin opprinnelige posisjon (posisjon før bruk) og låses på plass slik at den dekker kanylen.



Figur L

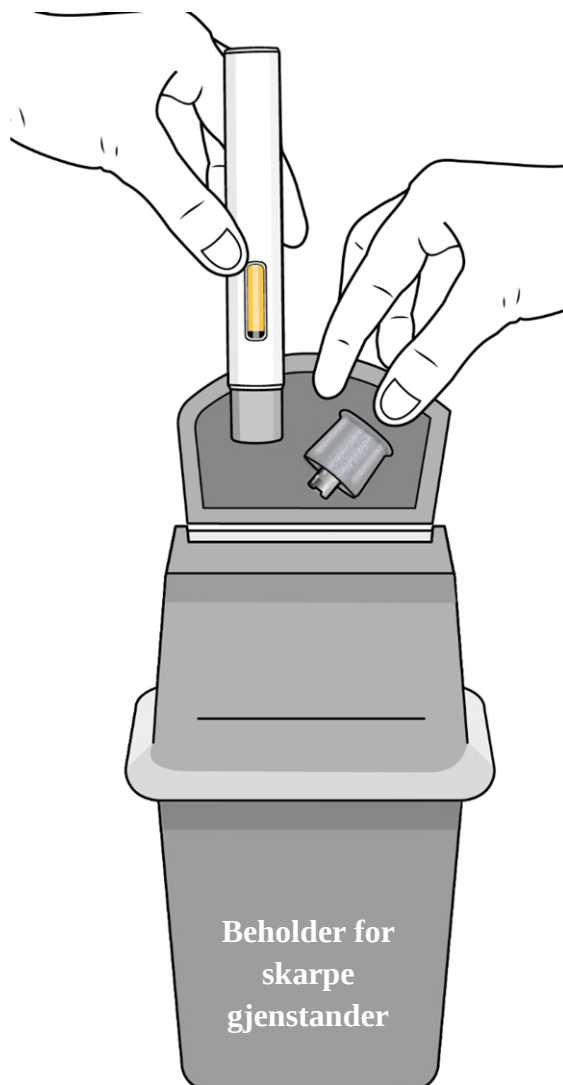
Viktig: Dersom du tror at du ikke har fått en full dose, må du kontakte helsepersonell med en gang.

- Hvis det har kommet blod på injeksjonsstedet, kan du trykke en bomullsdott eller gasbind mot injeksjonsstedet.
- **Ikke** gni på injeksjonsstedet.
- Sett et plaster på injeksjonsstedet om nødvendig.

Avhending

Trinn 11. Hvordan du kaster den ferdigfylte pennen

- **Ikke** forsøk å bruke den ferdigfylte pennen om igjen.
- Etter at du har injisert dosen, skal du kaste pennen i en beholder for skarpe gjenstander (se figur M).



Figur M

- Hvis du ikke har en beholder for skarpe gjenstander, kan du bruke en husholdningsbeholder:
 - som er laget av hardplast
 - som kan lukkes med et tett, punkteringssikkert lokk, uten at skarpe kan komme ut
 - som står stødig under bruk
 - som er lekkasjesikker
 - som er korrekt merket med advarsel om farlig avfall
- Når beholderen for skarpe gjenstander er nesten full, må du følge lokale retningslinjer for korrekt avhending av din beholder for skarpe gjenstander. Spør apoteket eller helsepersonell om mer informasjon om hvordan du kaster beholderen for skarpe gjenstander.
- **Ikke** kast den brukte beholderen for skarpe gjenstander i husholdningsavfallet med mindre det er tillatt i henhold til lokale retningslinjer.
- **Ikke** resirkuler den brukte beholderen for skarpe gjenstander.

Trinn 12. Hold oversikt over behandlingen

- Dersom legen ber deg om det, skal du notere injeksjonene i en dagbok slik at du har oversikt over legemiddelbruken.