

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane - patrz punkt 4.8.

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

ANDEMBRY 200 mg roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce

ANDEMBRY 200 mg roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu półautomatycznym napełnionym

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

ANDEMBRY 200 mg roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce

Każda ampułko-strzykawka zawiera 200 mg garadacymabu* w 1,2 mL roztworu.

ANDEMBRY 200 mg roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu półautomatycznym napełnionym

Każdy wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony zawiera 200 mg garadacymabu* w 1,2 mL roztworu.

*Garadacymab jest całkowicie ludzkim przeciwciałem monoklonalnym IgG4 wytwarzanym w komórkach jajnika chomika chińskiego (ang. *Chinese Hamster Ovary*, CHO) za pomocą technologii rekombinacji DNA.

Substancje pomocnicze o znanym działaniu

Każda ampułko-strzykawka/wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony zawiera 19,3 mg proliny i 0,24 mg polisorbatu 80.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań

Roztwór jest brązowżółtą do żółtej, przezroczystą lub lekko opalizującą cieczą.

Roztwór ma pH około 6,1 i osmolalność około 470 mOsm/kg.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Produkt leczniczy ANDEMBRY jest wskazany do stosowania w rutynowej profilaktyce nawracających napadów dziedzicznego obrzęku naczynioruchowego (ang. *hereditary angioedema*, HAE) u dorosłych i młodzieży w wieku 12 lat i starszych.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Leczenie tym produktem leczniczym należy rozpoczynać pod nadzorem fachowego personelu medycznego doświadczonego w opiece nad pacjentami z dziedzicznym obrzękiem naczynioruchowym (HAE).

Dawkowanie

Zalecana początkowa dawka wysycająca produktu leczniczego ANDEMBRY u dorosłych i dzieci w wieku 12 lat i starszych to 400 mg podawana podskórnie w dwóch wstrzyknięciach po 200 mg w pierwszym dniu leczenia, a następnie comiesięczna dawka 200 mg.

Należy rozważyć przerwanie leczenia u pacjentów z HAE z prawidłowym poziomem C1-INH (nC1-INH), u których po 3 miesiącach leczenia wykazano niedostateczne zmniejszenie liczby ataków (patrz punkty 4.4 i 5.1).

Produkt leczniczy ANDEMBRY nie jest przeznaczony do leczenia ostrych napadów HAE (patrz punkt 4.4).

Pominięcie dawki

W przypadku pominięcia dawki produktu leczniczego ANDEMBRY należy poinstruować pacjenta, aby przyjął dawkę najszybciej jak to możliwe.

Szczególne grupy pacjentów

Osoby w podeszłym wieku

Nie jest konieczne dostosowanie dawki u pacjentów w wieku powyżej 65 lat (patrz punkt 5.2).

Zaburzenia czynności nerek i wątroby

Nie jest konieczne dostosowanie dawki u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby (patrz punkt 5.2).

Dzieci i młodzież

Nie określono bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności garadacymabu dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Dane nie są dostępne.

Sposób podawania

Produkt leczniczy ANDEMBRY jest przeznaczony wyłącznie do stosowania podskórnego.

Każde opakowanie produktu leczniczego ANDEMBRY (ampułka-strzykawka lub wstrzykiwacz półautomatyczny napęczniony) jest przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku (patrz punkt 6.6).

Wstrzyknięcie należy ograniczyć do zalecanych miejsc wstrzyknięcia: brzucha, ud i górnych zewnętrznych części ramion (patrz punkt 5.2). Zaleca się zmianę miejsc wstrzyknięcia.

Produkt leczniczy ANDEMBRY może być podawany samodzielnie lub przez opiekuna wyłącznie po przeszkoleniu przez fachowy personel medyczny w zakresie techniki wstrzykiwania podskórnego.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Identyfikowalność

W celu poprawienia identyfikowalności biologicznych produktów leczniczych należy czytelnie zapisać nazwę i numer serii podawanego produktu.

Reakcje nadwrażliwości

Reakcje nadwrażliwości były obserwowane (patrz punkt 4.8). W przypadku ciężkich reakcji nadwrażliwości w tym wstrząsu anafilaktycznego należy bezzwłocznie przerwać podawanie garadacymabu i rozpocząć odpowiednie leczenie.

Ogólne

Produkt leczniczy ANDEMBRY nie jest przeznaczony do leczenia ostrych napadów HAE. W przypadku wystąpienia przełomowego napadu HAE należy wdrożyć indywidualne leczenie zatwierdzonym doraźnym produktem leczniczym.

Dostępne dane dotyczące stosowania garadacymabu u pacjentów z HAE z nC1-INH są ograniczone (patrz punkt 5.1).

Niektóre podkategorie nC1-INH HAE mogą nie reagować na leczenie garadacymabem z powodu alternatywnych szlaków, które nie obejmują aktywacji FXII. Zaleca się wykonanie badań genetycznych jeśli takowe są dostępne, zgodnie z aktualnymi wytycznymi dotyczącymi HAE, oraz przerwanie leczenia, jeśli nie obserwuje się odpowiedzi klinicznej (patrz punkty 4.2 i 5.1).

Wpływ na wyniki badań krzepnięcia krwi

Produkt leczniczy ANDEMBRY może wydłużać czas częściowej tromboplastyny po aktywacji (aPTT) ze względu na interakcję garadacymabu z testem aPTT. Stopień wydłużenia aPTT może się zmieniać w zależności od ekspozycji na lek, a także dodatkowe parametry, takich jak naturalna zmienność poziomów FXII i innych czynników krzepnięcia. Odczynniki stosowane w teście laboratoryjnym aPTT inicjują wewnętrzną koagulację poprzez aktywację FXII w układzie kontaktowym, dlatego hamowanie FXIIa w osoczu przez produkt leczniczy ANDEMBRY może wydłużyć aPTT w tym badaniu.

Substancje pomocnicze

Ten produkt leczniczy zawiera 19,3 mg proliny w każdej ampułko-strzykawce/wstrzykiwaczu półautomatycznym napełnionym, co odpowiada 16,1 mg/mL. Prolina może być szkodliwa dla pacjentów z hiperprolinemią, rzadkim zaburzeniem genetycznym, w którym prolina gromadzi się w organizmie.

Ten produkt leczniczy zawiera 0,24 mg polisorbatu w każdej ampułko-strzykawce/wstrzykiwaczu półautomatycznym napełnionym, co odpowiada 0,2 mg/mL. Polisorbaty mogą powodować reakcje alergiczne.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie przeprowadzono dedykowanych badań dotyczących interakcji z innymi lekami u ludzi. Garadacymab był badany wyłącznie w monoterapii, a nie w połączeniu z innymi produktami wskazanymi w długotrwałej profilaktyce HAE. Stosowanie leków przeciwbólowych, przeciwbakteryjnych, przeciwhistaminowych, przeciwzapalnych i przeciwreumatycznych nie miało wpływu na PK garadacymabu. W przypadku przełomowych ataków HAE stosowanie leków doraźnych, takich jak osoczopochodne i rekombinowany C1-INH lub ikatybant, nie miało wpływu na PK garadacymabu.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Brak danych lub istnieją ograniczone dane dotyczące stosowania garadacymabu u kobiet w ciąży. Przeciwciała monoklonalne, takie jak garadacymab, są transportowane przez łożysko głównie w trzecim trymestrze ciąży; dlatego potencjalny wpływ na płód może być większy w trzecim trymestrze ciąży. Badanie rozwoju przed- i pourodzeniowego przeprowadzone na ciężarnych królikach nie wykazało żadnych dowodów szkodliwego działania na rozwijający się płód. (patrz punkt 5.3). W celu zachowania ostrożności zaleca się unikanie stosowania garadacymabu w czasie ciąży.

Karmienie piersią

Nie wiadomo, czy garadacymab jest wydzielany do mleka ludzkiego. Wiadomo, że ludzkie IgG są wydzielane do mleka matki w ciągu pierwszych kilku dni po porodzie, a niedługo potem ich stężenie maleje do niskiego poziomu. W związku z tym w ciągu pierwszych kilku dni u noworodka może dojść do przeniesienia z mlekiem przeciwciał IgG. W tym krótkim okresie nie można wykluczyć ryzyka dla dziecka karmionego piersią. Po tym okresie garadacymab może być stosowany podczas karmienia piersią w razie potrzeby klinicznej.

Płodność

Nie oceniano wpływu na płodność u ludzi. Garadacymab nie miał wpływu na płodność samców ani samic królików (patrz punkt 5.3).

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

ANDEMBRY nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Podsumowanie profilu bezpieczeństwa

Najczęściej obserwowanymi działaniami niepożądanymi związanymi ze stosowaniem produktu leczniczego ANDEMBRY były reakcje w miejscu wstrzyknięcia (ang. *injection site reactions*, ISR), w tym rumień w miejscu wstrzyknięcia, zasinienie w miejscu wstrzyknięcia, świąd w miejscu wstrzyknięcia i pokrzywka w miejscu wstrzyknięcia, ból głowy i ból brzucha.

Tabelaryczne zestawienie działań niepożądanych

Częstość występowania działań niepożądanych wymienionych w Tabeli 1. zdefiniowano przy użyciu następującej konwencji: bardzo często ($\geq 1/10$), często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), niezbyt często ($\geq 1/1\,000$ do $< 1/100$), rzadko ($\geq 1/10\,000$ do $< 1/1\,000$), bardzo rzadko ($< 1/10\,000$), częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Tabela 1: Działania niepożądane leku (ang. *adverse drug reactions*, ADR) występujące w badaniach klinicznych produktu leczniczego ANDEMBRY oraz w ramach nadzoru po wprowadzeniu do obrotu

Klasyfikacja układów i narządów	Działania niepożądane produktu leczniczego	Częstość występowania
Zaburzenia układu immunologicznego	Nadrwżliwość*	Nieznana

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	Reakcje w miejscu wstrzyknięcia**	Często
Zaburzenia układu nerwowego	Ból głowy	Często
Zaburzenia żołądka i jelit	Ból brzucha	Często

* Obserwowane wyłącznie w ramach nadzoru po wprowadzeniu do obrotu

** Reakcje w miejscu wstrzyknięcia obejmują rumień, zasinienie, świąd i pokrzywkę w miejscu wstrzyknięcia.

Dzieci i młodzież

Bezpieczeństwo stosowania produktu leczniczego ANDEMBRY oceniano w podgrupie 11 pacjentów w wieku od 12 do mniej niż 18 lat. Nie zaobserwowano różnic w ogólnym profilu bezpieczeństwa pomiędzy dorosłymi i dziećmi.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania wymienionego w [Załączniku V](#).

4.9 Przedawkowanie

Brak informacji umożliwiających identyfikację potencjalnych objawów przedmiotowych i podmiotowych przedawkowania.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki stosowane w dziedzicznym obrzęku naczynioruchowym, kod ATC: B06AC07.

Mechanizm działania

Garadacymab jest całkowicie ludzkim rekombinowanym przeciwciałem monoklonalnym IgG4/lambda, który wiąże się z domeną katalityczną aktywowanego czynnika XII (FXIIa i β FXIIa) i hamuje jego aktywność katalityczną. Hamowanie FXIIa, pierwszego czynnika aktywowanego w układzie kontaktowym, zapobiega atakom HAE poprzez blokowanie aktywacji prekalikreiny do kalikreiny i wytwarzanie bradykininy, która jest związana ze stanem zapalnym i obrzękiem w atakach HAE.

Działanie farmakodynamiczne

Wykazano zależne od stężenia hamowanie aktywności kalikreiny, w której pośredniczy FXIIa, po podaniu podskórnym pacjentom raz w miesiącu produktu leczniczego ANDEMBRY.

Skuteczność kliniczna i bezpieczeństwo stosowania

Badanie główne VANGUARD

Skuteczność produktu leczniczego ANDEMBRY w rutynowym zapobieganiu nawracających ataków dziedzicznego obrzęku naczynioruchowego u dorosłych i młodzieży w wieku 12 lat i starszych

z HAE typu I lub II badano w trzeciej fazie wielośrodkowego, randomizowanego, podwójnie zaślepiętego badania z grupą kontrolną przyjmującą placebo.

W badaniu wzięło udział 64 pacjentów w wieku 12 lat i starszych, w tym 58 pacjentów dorosłych i 6 pacjentów pediatrycznych, u których wystąpiły co najmniej 2 ataki w okresie wstępnym trwającym do 2 miesięcy. Pacjenci zostali losowo przydzieleni do 2 równoległych grup leczenia w stosunku 3:2 (garadacymab 200 mg miesięcznie po początkowej dawce wysycającej 400 mg lub placebo dopasowane objętościowo) w 6-miesięcznym okresie leczenia. Pacjenci byli zobowiązani do przerywania innego profilaktycznego leczenia HAE przed przystąpieniem do badania. Wszyscy pacjenci mogli stosować leki doraźne w leczeniu ataków HAE podczas badania.

Ogólnie, 87,5% pacjentów miało HAE typu I. U 89,1% pacjentów stwierdzono HAE w wywiadzie rodzinnym, u 59,4% pacjentów ataki obrzęku krtani w wywiadzie, a 32,8% pacjentów otrzymywało wcześniej profilaktyczne leczenie HAE. W okresie wstępnym badania u 59,4% pacjentów zaobserwowano ogółem częstość ataków wynoszącą ≥ 3 ataki miesięcznie. Średnia wyjściowa liczba ataków na miesiąc wynosiła 3,07 w grupie stosującej produkt leczniczy ANDEMBRY w porównaniu do 2,52 w grupie placebo.

Pierwszorzędownym punktem końcowym skuteczności była znormalizowana w czasie liczba ataków HAE od pierwszego dnia do końca 6-miesięcznego okresu leczenia. Kluczowymi drugorzędownymi punktami końcowymi były: procentowe zmniejszenie średniej znormalizowanej w czasie liczby ataków HAE, liczba pacjentów, którzy byli wolni od ataków od 1 dnia do końca pierwszych 3 miesięcy, procent pacjentów z dobrą lub doskonałą odpowiedzią na SGART od 1 dnia do końca 6-miesięcznego okresu leczenia.

Tabela 2: Wyniki dotyczące pierwszorzędownych i drugorzędownych parametrów oceny skuteczności (zestaw do analizy ITT)

	ANDEMBRY 200 mg (N = 39)	Placebo (N = 25)
Liczba ocenianych pacjentów, n	39	24 ^a
Pierwszorzędowny punkt końcowy		
Całkowita liczba ataków HAE od dnia 1 do 182	63	264
Znormalizowana w czasie liczba ataków HAE od 1 dnia do 182		
Średnia (95% CI)	0,27 (0,05, 0,49)	2,01 (1,44, 2,57)
Wartość P*	< 0,001	
Skorygowana średnia LS ^b (95% CI)	0,22 (0,11, 0,47)	2,07 (1,49, 2,87)
Drugorzędowne punkty końcowe		
Procentowe zmniejszenie znormalizowanej w czasie liczby ataków HAE w porównaniu z placebo^c		
Średnia (95% CI)	86,51 (57,84, 95,68)	
Wartość P*	< 0,001	
Odsetek (liczba) uczestników, którzy byli wolni od ataków od 1. dnia do końca 3. miesiąca	71,79 (28)	8,33 (2)
Wartość P*	< 0,001	
Odsetek (liczba) uczestników z dobrą lub doskonałą	82 (31)	33 (8)

odpowiedzią na SGART w 182. dniu		
Wartość P*	< 0,001	

HAE - dziedziczny obrzęk naczynioruchowy; ITT - zaplanowane leczenie (ang. *intent to treat*); N - liczba pacjentów w zestawie analiz ITT; LS - najmniejsze kwadraty; CI - przedział ufności; SGART - Subjects Global Assessment of Response to Therapy (Ogólna odpowiedź na leczenie)

^a Jeden pacjent miał okres leczenia krótszy niż 30 dni i dlatego nie został uwzględniony w analizie.

^b Po dostosowaniu do wyjściowego wskaźnika ataków

^c Mediana procentowej redukcji dla tego punktu końcowego wyniosła 100

* Hierarchiczna procedura testowa kontroluje ogólny poziom alfa wynoszący 5% (2-stronny).

Dodatkowymi, niehierarchicznie testowanymi drugorzędowymi punktami końcowymi od dnia 1 do 182 była średnia (mediana) znormalizowana w czasie liczby ataków HAE wymagających leczenia doraźnego, 0,23 (0,0) u osób leczonych produktem leczniczym ANDEMBRY w porównaniu do 1,86 (1,35) w grupie placebo, oraz średnia (mediana) znormalizowana w czasie liczby ataków HAE o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego, 0,13 (0,0) u osób leczonych produktem leczniczym ANDEMBRY w porównaniu do 1,35 (0,83) w grupie placebo.

Eksploracyjny punkt końcowy kwestionariusza jakości życia u pacjentów z obrzękiem naczynioruchowym (ang. *Angioedema Quality of Life Questionnaire*, AE-QoL), zarówno w łącznym wyniku, jak i w wynikach dla poszczególnych aspektów (funkcjonowanie, zmęczenie/nastroj, strach/wstyd oraz odżywianie) w porównaniu z grupą placebo w 182. dniu (**Tabela 3**) wykazał poprawę u pacjentów leczonych produktem leczniczym ANDEMBRY. Zmniejszenie o sześć punktów w AE-QoL zostało zdefiniowane jako minimalna klinicznie istotna różnica (MCID). Zmiany w stosunku do wartości wyjściowej większe niż MCID zaobserwowano u 88% pacjentów leczonych produktem leczniczym ANDEMBRY.

Tabela 3: Wynik łączny i dla poszczególnych aspektów w AE-QoL od wartości wyjściowej do 182. dnia (zestaw do analizy ITT) ^a

Wynik łączny i dla poszczególnych aspektów w AE-QoL od wartości wyjściowej do 182. dnia^b, średnia (SD)	ANDEMBRY 200 mg (N=39)	Placebo (N=25)
Pacjenci włączeni do analizy, n	33	20
Łączny wynik	-26,5 (17,9)	-2,2 (19,1)
Funkcjonowanie	-35,8 (23,2)	1,9 (29,6)
Zmęczenie/nastroj	-21,1 (22,9)	-5,8 (27,1)
Lęki/wstyd	-28,0 (24,1)	-2,5 (18,6)
Odżywianie:	-16,7 (23,3)	-0,6 (16,5)

ITT = intention-to-treat – *zaplanowane leczenie*; N = liczba pacjentów w zestawieniu analitycznym ITT; SD = odchylenie standardowe.

^a Na pytania dotyczące jakości życia związane z obrzękiem naczynioruchowym odpowiadają wyłącznie pacjenci w wieku ≥ 18 lat.

^b Niższy wynik AE-QoL oznacza większą poprawę

Profil skuteczności u pacjentów pediatrycznych w wieku 12 lat i starszych (n=6) był zgodny z profilem populacji ogólnej.

Otwarte rozszerzenie badania VANGUARD

Pacjenci, którzy ukończyli badanie VANGUARD (n=57) oraz pacjenci z badania fazy 2 (n=35) zostali włączeni do otwartego rozszerzenia badania VANGUARD, do którego włączono również 69

nowych pacjentów. Od rozpoczęcia leczenia przez 16,7 miesięcy (mediana czasu trwania ekspozycji 9,49 miesiąca) 96/161 (59,6%) pacjentów nie miało ataków. Profil bezpieczeństwa i skuteczności u młodocianych pacjentów w wieku 12 lat i starszych (n=10) był zgodny z profilem ogólnej populacji. Populacja osób z HAE z prawidłowym poziomem C1-INH

Dziedziczny obrzęk naczynioruchowy z prawidłowym poziomem C1-INH obejmuje pacjentów ze znanymi lub nieznanymi mutacjami. Bezpieczeństwo i skuteczność garadacymabu oceniano u 6 pacjentów ze znanymi mutacjami: HAE-FXII (n=3) lub HAE-PLG (plazminogen) (n=3) w 2 fazie badania 2001.

Spośród trzech zarejestrowanych, genetycznie potwierdzonych pacjentów z HAE-FXII, jeden wycofał się w drugim miesiącu okresu leczenia z powodu braku skuteczności po wykazaniu zmniejszenia ogólnej liczby ataków z 4,35 do 3,51 ataków miesięcznie i zmniejszenia liczby ciężkich ataków z 1,09 do 0,58 ataków miesięcznie. Pozostali dwaj pacjenci ukończyli wstępny 12-tygodniowy okres leczenia, przy czym jeden wykazał zmniejszenie częstości ataków z 3,24 do 0,36 ataków miesięcznie, a drugi nie miał ataków przy początkowej częstości ataków wynoszącej 3,20 ataków miesięcznie. Obaj pacjenci kontynuowali leczenie garadacymabem przez czas trwania drugiego okresu leczenia, który wynosił 20 i 17 miesięcy, po czym obaj pacjenci zostali włączeni do badania przedłużonego fazy 3 i otrzymywali garadacymab przez dodatkowe 18 miesięcy i nie mieli ataków.

Ponadto, 3 pacjentów z HAE-PLG ukończyło wstępny 12-tygodniowy okres leczenia i nie kontynuowało go w okresie badania przedłużonego. Jeden pacjent zgłosił zmniejszenie miesięcznego ogólnego wskaźnika ataków do 1,75 i wskaźnika ciężkich ataków do 0,35 w okresie leczenia, w porównaniu do odpowiednio 3,20 i 1,60 w okresie wstępnym. Pozostałych dwóch pacjentów zgłosiło wzrost miesięcznego wskaźnika ataków do 6,8 i 3,17 w okresie leczenia w porównaniu z odpowiednio 2,28 i 1,45 w okresie wstępnym. Żaden ze zgłoszonych ataków nie został sklasyfikowany jako ciężki.

Ogólnie, profil bezpieczeństwa garadacymabu u pacjentów z prawidłowym poziomem C1-INH był podobny do obserwowanego u pacjentów z dziedzicznym obrzękiem naczynioruchowym z C1-INH.

Immunogenność

Leczenie produktem leczniczym ANDEMBRY wiązało się z rozwojem przeciwciał przeciwlękowych o niskim mianie (ang. *anti-drug antibodies*, ADA) u 2,9% (5/172) leczonych pacjentów. Ze względu na niskie miano ADA zaobserwowane u tych pacjentów, nie można było wykryć przeciwciał neutralizujących. Jednakże, chociaż nie można było w pełni ustalić znaczenia klinicznego ADA, dostępne dane wskazują na brak widocznego wpływu obecności ADA na bezpieczeństwo lub skuteczność.

Dzieci i młodzież

Europejska Agencja Leków wstrzymała obowiązek przedstawienia wyników badań produktu leczniczego ANDEMBRY w jednej lub kilku podgrupach populacji dzieci i młodzieży w zapobieganiu napadom dziedzicznego obrzęku naczynioruchowego (patrz punkt 4.2 Stosowanie u dzieci i młodzieży).

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

W badaniu głównym *VANGUARD* pacjenci leczeni 200 mg garadacymabu podanym podskórnie raz w miesiącu wykazywali średnie (SD) pole powierzchni pod krzywą w przedziale dawkowania w stanie stacjonarnym ($AUC_{tau,ss}$), maksymalne stężenie w stanie stacjonarnym ($C_{max,ss}$) i minimalne stężenie w stanie stacjonarnym ($C_{min,ss}$) wynoszące odpowiednio 10300 (3380) mcg·h/mL, 21,2 (6,58) mcg/mL i 9,30 (3,73) mcg/mL. Stałą ekspozycję na garadacymab osiągnięto po początkowym podskórnym podaniu dawki wysycającej 400 mg (2 dawki po 200 mg).

Wchłanianie

Po podaniu podskórnym czas do osiągnięcia maksymalnego stężenia wynosi około 6 dni. Miejsce wstrzyknięcia podskórnego (udo, ramię lub brzuch) nie miało wpływu na wchłanianie garadacymabu. Szybkość wchłaniania garadacymabu wynosiła 0,00824/h. Średnia bezwzględna biodostępność garadacymabu u pacjentów z HAE wynosiła 39,5% na podstawie analizy farmakokinetycznej populacji.

Dystrybucja

Średnia (SD) pozorna objętość dystrybucji garadacymabu u pacjentów z HAE wynosiła 7,42 litra (4,20). Garadacymab jest przeciwciałem monoklonalnym i nie oczekuje się, aby wiązał się z białkami osocza.

Metabolizm

Podobnie jak w przypadku innych przeciwciał monoklonalnych, oczekuje się, że garadacymab będzie rozkładany w procesie proteolizy enzymatycznej do małych peptydów i aminokwasów. W związku z tym nie przeprowadzono szczegółowych badań metabolizmu garadacymabu.

Eliminacja

Średni (SD) pozorny klirens garadacymabu wynosił 0,0217 l/h (0,00793), a końcowy okres półtrwania w fazie eliminacji około 19 dni.

Szczególne grupy pacjentów

Nie przeprowadzono specjalnych badań w celu oceny farmakokinetyki garadacymabu w szczególnych grupach pacjentów, włączając płeć, wiek lub kobiety w ciąży.

Populacyjna analiza farmakokinetyczna po skorygowaniu o masę ciała (od 43,3 do 153 kg), nie wykazała wpływu płci, wieku (od 12 do 73 lat), rasy lub pochodzenia etnicznego na klirens lub objętość dystrybucji garadacymabu.

Chociaż masa ciała została zidentyfikowana jako istotna zmienna opisująca zmienność klirensu i objętości dystrybucji, różnica nie była istotna klinicznie i nie zaleca się dostosowywania dawki.

Zaburzenia czynności nerek i wątroby

Nie przeprowadzono specjalnych badań na osobach z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby.

Ponieważ przeciwciała monoklonalne IgG są eliminowane głównie poprzez katabolizm wewnątrzkomórkowy, nie przewiduje się, że zaburzenia czynności nerek lub wątroby będą miały wpływ na klirens garadacymabu.

Na podstawie populacyjnej analizy farmakokinetycznej zaburzenia czynności wątroby nie miały wpływu na farmakokinetykę garadacymabu.

W populacyjnej analizie farmakokinetycznej zaburzenia czynności nerek (szacowany współczynnik przesączania kłębuszkowego: ≥ 90 mL/min [prawidłowy, N=149], 60 do <90 mL/min [łagodny, N=22] i 30 do <60 mL/min [umiarkowany, N=1]) nie miały wpływu na farmakokinetykę garadacymabu.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane niekliniczne nie wykazują szczególnego zagrożenia dla ludzi w oparciu o konwencjonalne badania bezpieczeństwa farmakologii i toksyczności po wielokrotnym podaniu.

Toksyczny wpływ na reprodukcję

Nie stwierdzono wpływu na płodność samców i samic w oparciu o brak niepożądanych wyników podczas obserwacji w odniesieniu do krycia, płodności, wskaźników płodności, parametrów reprodukcyjnych matki, przeżywalności zarodków lub oceny nasienia u dojrzałych płciowo królików, które otrzymywały garadacymab dożylnie raz na trzy dni, co skutkowało około 83- i 103-krotnym narażeniem (w oparciu o AUC) odpowiednio u samic i samców, przy zalecanej dawce u ludzi 200 mg podskórnie raz na miesiąc.

W badaniu rozwoju przed i po urodzeniu ciężarnym królikom podawano garadacymab podskórnie raz na pięć dni od implantacji do zakończenia karmienia mlekiem matki. U królików otrzymujących podskórnie garadacymab nie stwierdzono toksyczności związanej z garadacymabem u matki i potomstwa do szóstego miesiąca życia, co skutkowało około 53-krotną ekspozycją kliniczną (na podstawie AUC) przy zalecanej dawce u ludzi 200 mg podskórnie raz na miesiąc.

Garadacymab przenikał przez łożysko u królików. Przy podskórnym podaniu garadacymabu odpowiadającemu około 53-krotnej ekspozycji klinicznej (na podstawie AUC) w zalecanej dawce u ludzi 200 mg podskórnie raz na miesiąc, w 29. dniu ciąży stężenie w osoczu płodu wynosiło 40,8% stężenia matki.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Histydyna
Monochlorowodorek argininy
Prolina
Polisorbat 80 (E 433)
Woda do wstrzykiwań

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata.

Produkt leczniczy ANDEMBRY może być przechowywany w temperaturze pokojowej (do 25 °C) przez jednorazowy okres do 2 miesięcy, ale nie po upływie okresu ważności.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w lodówce (2 °C - 8 °C).

Nie zamrażać.

Przechowywać ampułko-strzykawkę lub wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Nie należy ponownie umieszczać w lodówce produktu leczniczego ANDEMBRY po przechowywaniu w temperaturze pokojowej.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

ANDEMBRY 200 mg roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce

1,2 mL roztworu w szklanej ampułko-strzykawce (szkło typu I) z bromobutyłowym korkiem, ze specjalną cienkościenną igłą 27G x 1/2 5B (STW) i połączoną wraz z przedłużonym pierścieniem na palec i zabezpieczeniem igły.

Produkt leczniczy ANDEMBRY jest dostępny w opakowaniach jednostkowych zawierających 1 złożoną ampułko-strzykawkę oraz w opakowaniach zbiorczych zawierających 3 (3 opakowania po 1) zmontowane ampułko-strzykawki.

ANDEMBRY 200 mg roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu półautomatycznym napełnionym

1,2 mL roztworu w szklanej ampułko-strzykawce (szkło typu I) z bromobutyłowym korkiem, ze specjalną cienkościenną igłą 27G x 1/2 5B (STW). Każda ampułko-strzykawka jest połączona ze wstrzykiwaczem.

Produkt leczniczy ANDEMBRY jest dostępny w opakowaniach jednostkowych zawierających 1 połączony wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony oraz w opakowaniach zbiorczych zawierających 3 (3 opakowania po 1) wstrzykiwacze półautomatyczne napełnione.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowywania produktu leczniczego do stosowania

Przed użyciem produkt leczniczy ANDEMBRY należy obejrzeć i ocenić wygląd poprzez delikatne odwrócenie. Roztwór powinien być brązowżółty do żółtego, przezroczysty lub lekko opalizujący. Nie należy używać roztworów, które są odbarwione lub zawierają cząstki.

Nie wstrząsać.

Instrukcja podawania

ANDEMBRY 200 mg roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce

Po wyjęciu ampułko-strzykawki z zabezpieczeniem igły z lodówki należy odczekać 30 minut przed wstrzyknięciem, aby roztwór osiągnął temperaturę pokojową. Wstrzyknąć produkt leczniczy ANDEMBRY podskórnie w brzuch, udo lub górną część ramienia. Zaleca się zmianę miejsca wstrzyknięcia (patrz punkt 4.2).

Każda ampułko-strzykawka z zabezpieczeniem igły jest przeznaczona wyłącznie do jednorazowego użytku. Po zakończeniu wstrzyknięcia ampułko-strzykawkę z zabezpieczeniem igły należy wyrzucić do pojemnika na ostre odpady medyczne lub zamkniętego pojemnika odpornego na przekłucie.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

ANDEMBRY 200 mg roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu półautomatycznym napełnionym

Po wyjęciu wstrzykiwacza półautomatycznego napełnionego z lodówki należy odczekać 30 minut przed wstrzyknięciem, aby roztwór osiągnął temperaturę pokojową. Wstrzyknąć produkt leczniczy ANDEMBRY podskórnie w brzuch, udo lub górną część ramienia. Zaleca się zmianę miejsca wstrzyknięcia (patrz punkt 4.2).

Wstrzyknięcie za pomocą wstrzykiwacza półautomatycznego napełnionego może trwać do 15 sekund.

Należy nasłuchiwać pierwszego "kliknięcia" (sygnalizuje to rozpoczęcie wstrzykiwania, a żółty tłok zacznie się przesuwac po okienku). Należy naciskać i obserwować, jak żółty tłok przesuwa się w dół,

aby wypełnić okienko. Nastąpi drugie "kliknięcie", a okienko będzie całkowicie żółte. Należy odczekać dodatkowe 5 sekund, aby upewnić się, że podano pełną dawkę.

Każdy wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku. Po zakończeniu wstrzyknięcia wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony należy wyrzucić do pojemnika na ostre odpady medyczne lub zamkniętego pojemnika odpornego na przekłucie.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 10.02.2025

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

Szczegółowe informacje na temat produktu leczniczego są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <https://www.ema.europa.eu>

ANEKS II

- A. WYTWÓRCA BIOLOGICZNEJ SUBSTANCJI CZYNNEJ ORAZ
WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII**
- B. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE ZAOPATRZENIA I
STOSOWANIA**
- C. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO
OBROTU**
- D. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE BEZPIECZNEGO I
SKUTECZNEGO STOSOWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO**

**A. WYTWÓRCA BIOLOGICZNEJ SUBSTANCJI CZYNNEJ ORAZ
WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII**

Nazwa i adres wytwórcy biologicznej substancji czynnej

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

Nazwa i adres wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie serii

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

**B. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE ZAOPATRZENIA I
STOSOWANIA**

Produkt leczniczy wydawany na receptę do zastrzeżonego stosowania (patrz aneks I: Charakterystyka Produktu Leczniczego, punkt 4.2).

**C. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO
OBROTU**

- **Okresowe raporty o bezpieczeństwie (ang. Periodic safety update reports, PSURs)**

Wymagania do przedłożenia okresowych raportów o bezpieczeństwie stosowania tego produktu leczniczego są określone w wykazie unijnych dat referencyjnych (wykaz EURD), o którym mowa w art. 107c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE i jego kolejnych aktualizacjach ogłaszanych na europejskiej stronie internetowej dotyczącej leków.

Podmiot odpowiedzialny powinien przedłożyć pierwszy okresowy raport o bezpieczeństwie stosowania (PSUR) tego produktu w ciągu 6 miesięcy po dopuszczeniu do obrotu.

**D. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE BEZPIECZNEGO I
SKUTECZNEGO STOSOWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO**

- **Plan zarządzania ryzykiem (ang. Risk Management Plan, RMP)**

Podmiot odpowiedzialny podejmie wymagane działania i interwencje z zakresu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii wyszczególnione w RMP, przedstawionym w module 1.8.2 dokumentacji do pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, i wszelkich jego kolejnych aktualizacjach.

Uaktualniony RMP należy przedstawiać:

- na żądanie Europejskiej Agencji Leków;
- w razie zmiany systemu zarządzania ryzykiem, zwłaszcza w wyniku uzyskania nowych informacji, które mogą istotnie wpłynąć na stosunek ryzyka do korzyści, lub w wyniku uzyskania istotnych informacji, dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego lub odnoszących się do minimalizacji ryzyka.

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKI DLA PACJENTA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO TEKSTUROWE - OPAKOWANIE JEDNOSTKOWE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

ANDEMBRY 200 mg roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce
garadacymab

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda ampułko-strzykawka zawiera 200 mg garadacymabu w 1,2 mL roztworu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

histydyna, monochlorowodorek argininy, prolina, polisorbat 80, woda do wstrzykiwań. Więcej informacji znajduje się w ulotce.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań

1 ampułko-strzykawka

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Nie wstrząsać.
Wyłącznie do jednorazowego użycia.
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Podanie podskórne.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termn ważności (EXP)

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce. Nie zamrażać.

Można przechowywać w temperaturze pokojowej (do 25 °C) jednorazowo przez okres do 2 miesięcy.

Data wyjęcia z lodówki: _____

Nie należy ponownie umieszczać w lodówce po przechowywaniu w temperaturze pokojowej.

Przechowywać ampułko-strzykawkę w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/24/1885/001

13. NUMER SERII

Numer serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

ANDEMBRY 200 mg

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC
SN
NN

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO TEKSTUROWE - OPAKOWANIE ZBIORCZE (ZAWIERA BLUE BOX)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

ANDEMBRY 200 mg roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce
garadacymab

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda ampułko-strzykawka zawiera 200 mg garadacymabu w 1,2 mL roztworu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

histydyna, monochlorowodorek argininy, prolina, polisorbit 80, woda do wstrzykiwań. Więcej informacji znajduje się w ulotce.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań

3 (3 opakowania po 1) ampułko-strzykawk

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Nie wstrząsać.
Wyłącznie do jednorazowego użycia.
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Podanie podskórne

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce. Nie zamrażać.
Można przechowywać w temperaturze pokojowej (do 25 °C) jednorazowo przez okres do 2 miesięcy.

Data wyjęcia z lodówki: _____

Nie należy ponownie umieszczać w lodówce po przechowywaniu w temperaturze pokojowej.
Przechowywać ampulko-strzykawkę w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/24/1885/002

13. NUMER SERII

Numer serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

ANDEMBRY 200 mg

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC
SN
NN

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

OPAKOWANIE ZBIORCZE – WEWNĘTRZNE OPAKOWANIE (BEZ BLUE BOX)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

ANDEMBRY 200 mg roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce
garadacymab

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda ampułko-strzykawka zawiera 200 mg garadacymabu w 1,2 mL roztworu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

histydyna, monochlorowodorek argininy, prolina, polisorbat 80, woda do wstrzykiwań. Więcej informacji znajduje się w ulotce.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań

1 ampułko-strzykawka

Element opakowania zbiorczego, nie można sprzedawać oddzielnie.

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Nie wstrząsać.

Wyłącznie do jednorazowego użycia.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Podanie podskórne

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce. Nie zamrażać.

Można przechowywać w temperaturze pokojowej (do 25 °C) jednorazowo przez okres do 2 miesięcy.

Data wyjęcia z lodówki: _____

Nie należy ponownie umieszczać w lodówce po przechowywaniu w temperaturze pokojowej.

Przechowywać ampułko-strzykawkę w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

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

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/24/1885/001

13. NUMER SERII

Numer serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**15. INSTRUKCJA UŻYCIA****16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

ANDEMBRY 200 mg

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D**18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA**

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

AMPULKO-STRZYKAWKA

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

ANDEMBRY 200 mg
Roztwór do wstrzykiwań
garadacymab
SC

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
JEDNOSTEK**

1,2 mL

6. INNE

CSL Behring GmbH

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**PUDEŁKO TEKTUROWE - OPAKOWANIE JEDNOSTKOWE****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

ANDEMBRY 200 mg roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu półautomatycznym napełnionym garadacymab

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każdy wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony zawiera 200 mg garadacymabu w 1,2 mL roztworu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

histydyna, monochlorowodorek argininy, prolina, polisorbat 80, woda do wstrzykiwań. Więcej informacji znajduje się w ulotce.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań

1 wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Nie wstrząsać.

Wyłącznie do jednorazowego użycia.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Podanie podskórne

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności (EXP)

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce. Nie zamrażać.

Przechowywać wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Można przechowywać w temperaturze pokojowej (do 25 °C) jednorazowo przez okres do 2 miesięcy.

Data wyjęcia z lodówki: _____

Nie należy ponownie umieszczać w lodówce po przechowywaniu w temperaturze pokojowej.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/24/1885/003

13. NUMER SERII

Numer serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

ANDEMBRY 200 mg

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC
SN
NN

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**PUDEŁKO TEKSTUROWE OPAKOWANIE ZBIORCZE (ZAWIERA BLUE BOX)****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

ANDEMBRY 200 mg roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu półautomatycznym napełnionym garadacymab

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każdy wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony zawiera 200 mg garadacymabu w 1,2 mL roztworu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

histydyna, monochlorowodorek argininy, prolina, polisorbat 80, woda do wstrzykiwań. Więcej informacji znajduje się w ulotce.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań

3 (3 opakowania po 1) wstrzykiwacze półautomatyczne napełnione

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Nie wstrząsać.

Wyłącznie do jednorazowego użycia.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Podanie podskórne

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności (EXP)

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce. Nie zamrażać.

Przechowywać wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Można przechowywać w temperaturze pokojowej (do 25 °C) jednorazowo przez okres do 2 miesięcy.

Data wyjęcia z lodówki: _____

Nie należy ponownie umieszczać w lodówce po przechowywaniu w temperaturze pokojowej.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE
--

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO
--

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

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/24/1885/004

13. NUMER SERII

Numer serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

ANDEMBRY 200 mg

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D
--

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC
SN
NN

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

OPAKOWANIE ZBIORCZE – WEWNĘTRZNE OPAKOWANIE (BEZ BLUE BOX)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

ANDEMBRY 200 mg roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu półautomatycznym napełnionym garadacymab

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każdy wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony zawiera 200 mg garadacymabu w 1,2 mL roztworu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

histydyna, monochlorowodorek argininy, prolina, polisorbat 80, woda do wstrzykiwań. Więcej informacji znajduje się w ulotce.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań

1 wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony

Element opakowania zbiorczego, nie można sprzedawać oddzielnie.

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Nie wstrząsać.

Wyłącznie do jednorazowego użycia.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Podanie podskórne

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce. Nie zamrażać.

Przechowywać wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Można przechowywać w temperaturze pokojowej (do 25 °C) jednorazowo przez okres do 2 miesięcy.

Data wyjęcia z lodówki: _____

Nie należy ponownie umieszczać w lodówce po przechowywaniu w temperaturze pokojowej.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/24/1885/003

13. NUMER SERII

Numer serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

ANDEMBRY 200 mg

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

**18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA
MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

WSTRZYKIWACZ PÓŁAUTOMATYCZNY NAPEŁNIONY

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

ANDEMBRY 200 mg

roztwór do wstrzykiwań
garadacymab
SC

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY JEDNOSTEK
--

1,2 mL

6. INNE

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

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

B. ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacje dla użytkownika

ANDEMBRY 200 mg roztwór do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce garadacymab

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Użytkownik leku też może w tym pomóc, zgłaszając wszelkie działania niepożądane, które wystąpiły po zastosowaniu leku. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane – patrz punkt 4.

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek ANDEMBRY i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku ANDEMBRY
3. Jak stosować lek ANDEMBRY
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek ANDEMBRY
6. Zawartość opakowania i inne informacje
7. Instrukcja użycia

1. Co to jest lek ANDEMBRY i w jakim celu się go stosuje

Substancją czynną leku ANDEMBRY jest garadacymab.

ANDEMBRY jest lekiem stosowany u pacjentów w wieku 12 lat i starszych w celu zapobiegania napadom obrzęku naczynioruchowego u pacjentów z dziedzicznym obrzękiem naczynioruchowym (ang. *hereditary angioedema*, HAE).

HAE to stan, który powoduje nawracające epizody gwałtownego obrzęku, znane jako ataki HAE, w różnych częściach ciała, takich jak:

- dłonie i stopy;
- twarz, powieki, wargi lub język
- krtani i gardło, co może utrudniać oddychanie;
- narządy płciowe;
- żołądek i jelita

Ataki HAE mogą być bolesne i wyniszczające. Ataki dotyczące gardła lub krtani mogą być niebezpieczne, a nawet zagrażać życiu.

HAE często występuje rodzinnie, ale u niektórych osób może nie występować w wywiadzie rodzinnym. W zależności od rodzaju defektu genetycznego i jego wpływu na białko krążące we krwi, zwane inhibitorem C1-esterazy (C1-INH) znane są trzy typy HAE. Osoba z niskim poziomem C1-INH w organizmie (HAE typu I), słabo funkcjonującym C1-INH (HAE typu II) lub HAE z normalnie

funkcjonującym C1-INH (nC1-INH lub HAE typu III). Ostatni typ jest niezwykle rzadki. Wszystkie trzy typy wywołują takie same objawy kliniczne w postaci miejscowego obrzęku.

C1-INH reguluje proces w organizmie, który kontroluje produkcję substancji zapalnej zwanej bradykininą. Nadprodukcja bradykininy powoduje obrzęk i stan zapalny u osób z HAE.

Substancja czynna garadacymab w leku ANDEMBRY blokuje aktywność białka znanego jako czynnik XIIa (FXIIa), które bierze udział w stymulowaniu produkcji bradykininy. Blokując aktywność FXIIa, garadacymab zmniejsza poziom bradykininy, zapobiegając w ten sposób atakom HAE. Niektóre podkategorie normalnego C1-INH HAE mogą nie reagować na leczenie garadacymabem. W razie jakichkolwiek wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do fachowego personelu medycznego.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku ANDEMBRY

Kiedy nie stosować leku ANDEMBRY

- jeśli pacjent ma uczulenie na garadacymab lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Przed rozpoczęciem stosowania leku ANDEMBRY należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.
- Jeśli u pacjenta wystąpi ciężka reakcja alergiczna na lek ANDEMBRY z objawami takimi jak pokrzywka, ucisk w klatce piersiowej, trudności w oddychaniu, świszczący oddech, niedociśnienie lub anafilaksja, należy **natychmiast powiadomić** lekarza, farmaceutę lub pielęgniarkę.
- Leczenie napadu dziedzicznego obrzęku naczynioruchowego doraźnym lekiem ratunkowym bez przyjmowania dodatkowych dawek leku ANDEMBRY.

Prowadzenie dokumentacji

Zdecydowanie zaleca się, aby przy każdym przyjęciu dawki leku ANDEMBRY zapisać nazwę i numer serii leku. Ma to na celu udokumentowanie użytych serii.

Badania laboratoryjne

Należy powiedzieć lekarzowi o stosowaniu leku ANDEMBRY przed wykonaniem badań laboratoryjnych oceniających krzepliwość krwi. Wynika to z faktu, że lek ANDEMBRY może być przyczyną nieprawidłowych wyników niektórych badań laboratoryjnych, prowadząc do niedokładnych wyników.

Dzieci i młodzież

Nie zaleca się stosowania leku ANDEMBRY u dzieci w wieku poniżej 12 lat. Wynika to z faktu, że nie został przebadany na tej grupie wiekowej.

Lek ANDEMBRY a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Nie wiadomo, czy lek ANDEMBRY wpływa na inne leki lub czy inne leki mają na niego wpływ.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem leku ANDEMBRY. Istnieją ograniczone informacje dotyczące bezpieczeństwa stosowania leku ANDEMBRY w okresie ciąży i karmienia piersią. W cel zachowania ostrożności, zaleca się unikanie stosowania leku ANDEMBRY w okresie ciąży. Lekarz omówi z pacjentką zagrożenia i korzyści związane z przyjmowaniem tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Ten lek nie ma wpływu lub ma nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek ANDEMBRY zawiera prolinę

Lek zawiera 19,3 mg proliny w każdej ampułko-strzykawce, co odpowiada 16,1 mg/mL. Prolina może być szkodliwa dla pacjentów z hiperprolinemią, rzadkim zaburzeniem genetycznym, w którym prolina gromadzi się w organizmie. Jeśli u pacjenta (lub jego dziecka) występuje hiperprolinaemia, nie należy stosować tego leku, chyba że lekarz zaleci inaczej.

Lek ANDEMBRY zawiera polisorbát 80

Lek zawiera 0,24 mg polisorbátu 80 w każdej ampułko-strzykawce, co odpowiada 0,2 mg/mL. Polisorbáty mogą powodować reakcje alergiczne. Należy poinformować lekarza o wszelkich znanych alergiach.

3. Jak stosować lek ANDEMBRY

Lek ANDEMBRY jest dostarczany w jednorazowych ampułko-strzykawkach z zabezpieczeniem igły. Leczenie zostanie rozpoczęte i będzie prowadzone pod nadzorem fachowego personelu medycznego.

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki. W razie wątpliwości lub jakichkolwiek dodatkowych pytań dotyczących stosowania tego leku należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

Jaką dawkę leku ANDEMBRY należy stosować

Zalecana dawka leku ANDEMBRY to początkowa dawka wysycająca 400 mg podawana w postaci dwóch wstrzyknień 200 mg w pierwszym dniu leczenia, a następnie jedno wstrzyknięcie 200 mg podawane raz w miesiącu.

Jak wstrzykiwać lek ANDEMBRY

Lek ANDEMBRY można wstrzykiwać sobie samodzielnie lub może to zrobić opiekun. W obu przypadkach pacjent lub jego opiekun muszą uważnie przeczytać i przestrzegać instrukcji podanych w punkcie 7 "Instrukcja użycia".

- Lek ANDEMBRY jest przeznaczony do wstrzykiwania pod skórę ("wstrzyknięcie podskórne") w brzuch, udo lub górną część ramienia.
- Przed pierwszym użyciem lekarz, farmaceuta lub pielęgniarka powinni pokazać pacjentowi, jak prawidłowo wstrzykiwać lek ANDEMBRY. Nie należy samodzielnie wstrzykiwać sobie leku ani pozwolić na to opiekunowi, dopóki nie przejdzie szkolenia z wykonywania wstrzyknięcia leku.
- Każdą ampułko-strzykawkę należy stosować tylko raz.

- Jeśli ampulko-strzykawka z zabezpieczeniem igły nie działa zgodnie z przeznaczeniem, należy jak najszybciej poinformować o tym lekarza, farmaceutę lub pielęgniarkę.
- Zaleca się zmianę miejsca wstrzyknięcia.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku ANDEMBRY

Należy poinformować lekarza, farmaceutę lub pielęgniarkę o przyjęciu zbyt dużej dawki leku ANDEMBRY.

Pominięcie zastosowania leku ANDEMBRY

W przypadku pominięcia dawki leku ANDEMBRY należy wstrzyknąć dawkę tak szybko, jak to możliwe. W razie wątpliwości, kiedy należy wstrzyknąć lek ANDEMBRY po pominięciu dawki, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

Przerwanie stosowania leku ANDEMBRY

Ważne jest, aby kontynuować wstrzykiwanie leku ANDEMBRY zgodnie z zaleceniami lekarza, nawet jeśli pacjent poczuje się lepiej.

W razie jakichkolwiek dalszych pytań dotyczących stosowania tego leku należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy poinformować lekarza, farmaceutę lub pielęgniarkę o wystąpieniu któregośkolwiek z poniższych działań niepożądanych.

Często (mogą wystąpić u 1 na 10 osób)

- Reakcje w miejscu wstrzyknięcia, w tym zaczerwienienie, zasinienie, swędzenie i pokrzywka.
- Ból głowy
- Ból brzucha

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- Reakcje alergiczne

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do krajowego systemu zgłaszania wymienionego w [Załączniku V](#).

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek ANDEMBRY

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie ampulko-strzykawki i pudełku tekturowym po: EXP lub Termin ważności (EXP). Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w lodówce (2 °C - 8 °C). Nie zamrażać. Przechowywać ampułko-strzykawkę w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Ampułko-strzykawka może być przechowywana w temperaturze pokojowej (do 25 °C) jednorazowo przez okres do 2 miesięcy, ale nie po upływie okresu ważności.

Nie należy ponownie umieszczać leku ANDEMBRY w lodówce po przechowywaniu w temperaturze pokojowej.

Nie należy stosować tego leku, jeśli zauważy się oznaki zepsucia, takie jak cząstki lub zmiana koloru roztworu.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek ANDEMBRY

- Substancją czynną leku jest garadacymab. Każda ampułko-strzykawka zawiera 200 mg garadacymabu w 1,2 mL roztworu.
- Pozostałe składniki to histydyna, monochlorowodorek argininy, prolina, polisorbata 80 i woda do wstrzykiwań - patrz punkt 2 "Lek ANDEMBRY zawiera prolinę i polisorbata 80".

Jak wygląda lek ANDEMBRY i co zawiera opakowanie

Lek ANDEMBRY to brązowżółty do żółtego, przezroczysty lub lekko opalizujący roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce.

Lek ANDEMBRY jest dostępny w pojedynczym opakowaniu zawierającym jedną ampułko-strzykawkę oraz w opakowaniach zbiorczych zawierających 3 opakowania, z których każdy zawiera 1 ampułko-strzykawkę.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

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

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

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

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

Česká republika

CSL Behring s.r.o.

Tel: +420 702 137 233

Denmark

CSL Behring AB

Tlf: +46 8 544 966 70

Deutschland

CSL Behring GmbH

Tel: +49 6190 75 84810

Eesti

CentralPharma Communications OÜ

Tel: +3726015540

Ελλάδα

CSL Behring ΕΠΕ

Τηλ: +30 210 7255 660

España

CSL Behring S.A.

Tel: +34 933 67 1870

France

CSL Behring SA

Tél: +33 1 53 58 54 00

Hrvatska

Marti Farm d.o.o.

Tel: +385 1 5588297

Irlandia

CSL Behring GmbH

Tel: +49 6190 75 84700

Ísland

CSL Behring AB

Sími: +46 8 544 966 70

Italia

CSL Behring S.p.A.

Tel: +39 02 34964 200

Κύπρος

CSL Behring ΕΠΕ

Τηλ: +30 210 7255 660

Latvija

CentralPharma Communications SIA

Tel: +371 6 7450497

Magyarország

CSL Behring Kft.

Tel: +36 1 213 4290

Malta

AM Mangion Ltd.

Tel: +356 2397 6333

Nederland

CSL Behring BV

Tel: +31 85 111 96 00

Norge

CSL Behring AB

Tlf: +46 8 544 966 70

Österreich

CSL Behring GmbH

Tel: +43 1 80101 1040

Polska

CSL Behring Sp. z o.o.

Tel: +48 22 213 22 65

Portugal

CSL Behring Lda

Tel: +351 21 782 62 30

România

Prisum Healthcare S.R.L.

Tel: +40 21 322 01 71

SlovenijaEMMES BIOPHARMA GLOBAL s.r.o. -
podružnica v Sloveniji

Tel: +386 41 42 0002

Slovenská republika

CSL Behring Slovakia s.r.o.

Tel: +421 911 653 862

Suomi/Finland

CSL Behring AB

Puh/Tel: +46 8 544 966 70

Sverige

CSL Behring AB

Tel: +46 8 544 966 70

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Inne źródła informacji

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <https://www.ema.europa.eu>

Znajdują się tam również linki do innych stron internetowych poświęconych chorobom rzadkim i sposobom ich leczenia.

7. Instrukcja użycia

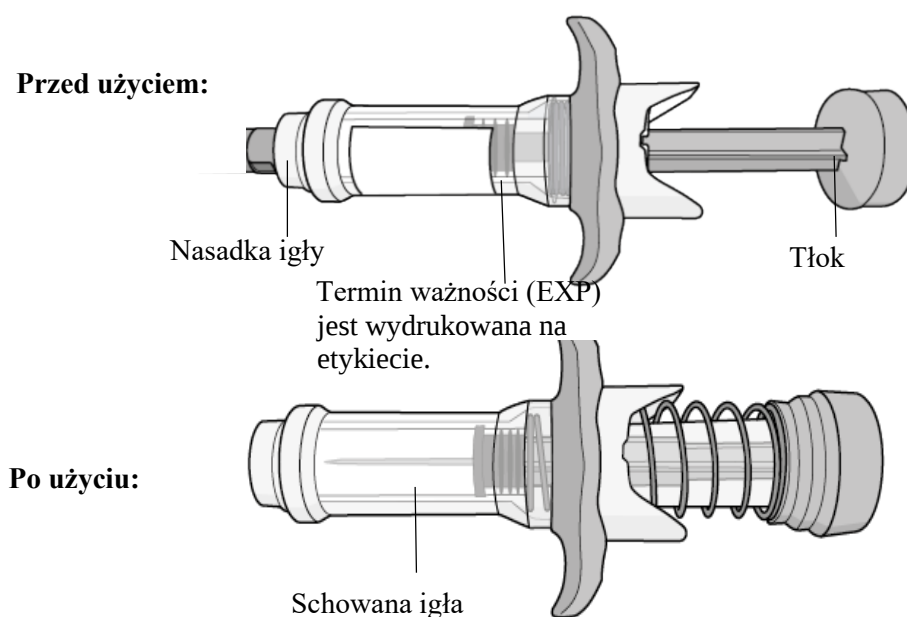
**ANDEMBRY roztwór do wstrzykiwań w
ampułko-strzykawce
Stosowanie podskórne**

Ważne:

Ta ampulko-strzykawka działa inaczej niż inne urządzenia do wstrzykiwania. Przed użyciem i za każdym razem, gdy pacjent otrzyma nową ampulko-strzykawkę, należy przeczytać uważnie instrukcję użycia. Mogą pojawić się nowe informacje. Informacje te nie zastępują rozmowy z fachowym personelem medycznym na temat stanu zdrowia lub leczenia. U młodocianych pacjentów lek ANDEMBRY należy podawać pod nadzorem osoby dorosłej.

Przed pierwszym użyciem ampulko-strzykawki należy upewnić się, że pacjent został przeszkolony przez fachowy personel medyczny.

Budowa ampulko-strzykawki (patrz Rysunek A):



Rysunek A

Należy przeczytać poniższe informacje dotyczące bezpieczeństwa:

- Przechowywać ampulko-strzykawkę w oryginalnym opakowaniu do momentu użycia, w celu ochrony przed światłem.
- **Nie zdejmować** nasadki igły, dopóki pacjent nie będzie gotowy do wstrzyknięcia leku.
- **Nie** zakładać ponownie nasadki igły na ampulko-strzykawkę.
- **Nie** używać ponownie tej samej ampulko-strzykawki. Ampulko-strzykawka zawiera 1 dawkę przeznaczoną wyłącznie do jednorazowego użycia.
- Ampulko-strzykawka jest przeznaczona wyłącznie do wstrzyknięć (pod skórę) podskórnych.
- **Nie używać** ampulko-strzykawki, jeśli wygląda na uszkodzoną, ma pęknięcia, wycieka z niej lek lub została upuszczona. W takich przypadkach należy wyrzucić ampulko-strzykawkę i użyć nowej.
- **Nie** wstrzykiwać ampulko-strzykawki przez ubranie.
- **Lek ANDEMBRY należy przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci.**

Jak przechowywać ANDEMBRY?

- Przechowywać w lodówce, w temperaturze od 2°C do 8°C, w oryginalnym opakowaniu do momentu użycia, w celu ochrony przed światłem.
- **Nie** zamrażać. Jeśli ampulko-strzykawka została zamrożona, **nie** używać jej nawet po rozmrożeniu.

- Przechowywana w lodówce ampułko-strzykawka może być użyta do końca okresu ważności wydrukowanego na etykiecie.
- Należy wyjąć ampułko-strzykawkę z lodówki na 30 minut przed użyciem, aby osiągnęła temperaturę pokojową.

Przechowywanie alternatywne (temperatura pokojowa):

- W razie konieczności, na przykład podczas podróży, ampułko-strzykawka może być przechowywana w temperaturze pokojowej (do 25°C) jednorazowo przez okres do 2 miesięcy, ale nie po upływie okresu ważności.
- Jeśli ampułko-strzykawka będzie przechowywana w temperaturze pokojowej:
 - W przewidzianym miejscu na pudełku tekturowym należy wpisać datę pierwszego wyjęcia ampułko-strzykawki z lodówki, aby ułatwić śledzenie czasu jej przechowywania w temperaturze pokojowej.
 - **nie** wkładać ponownie ampułko-strzykawki do lodówki po osiągnięciu temperatury pokojowej.
 - Należy wyrzucić ampułko-strzykawkę, jeśli była przechowywana w temperaturze pokojowej dłużej niż 2 miesiące.

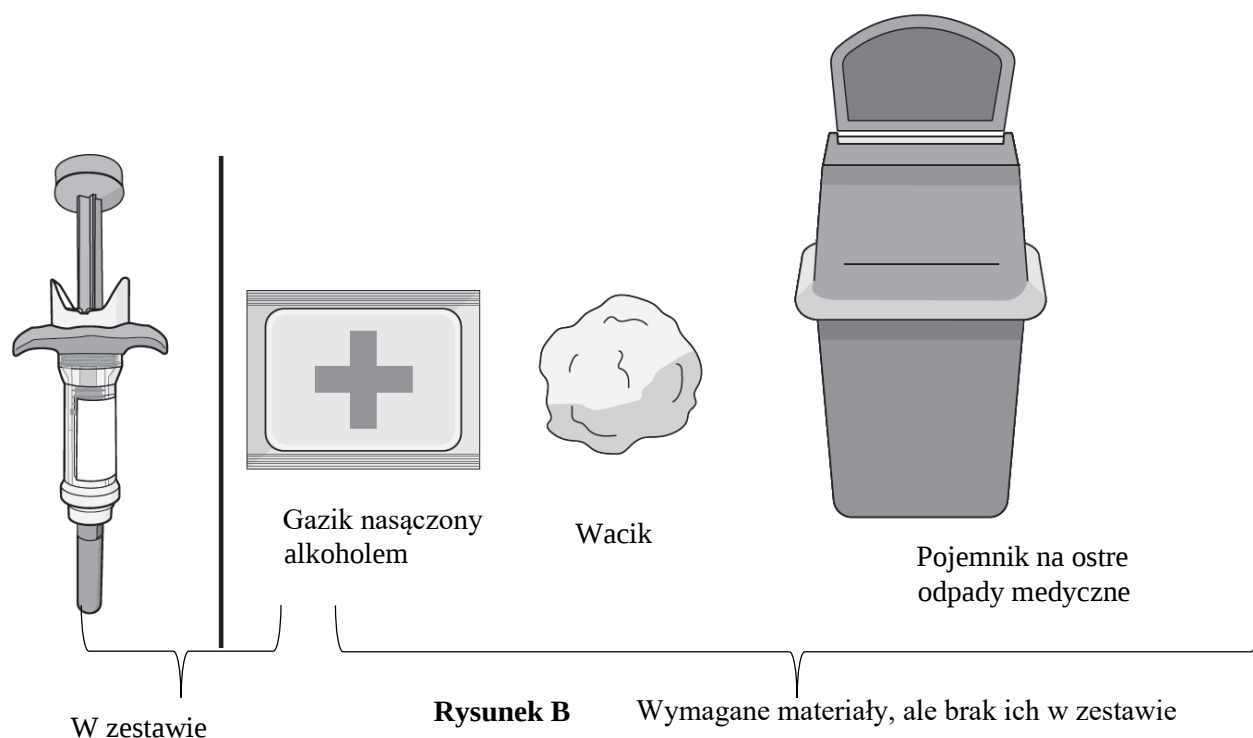
Materiały potrzebne do wykonania wstrzyknięcia za pomocą ampułko-strzykawki (patrz Rysunek B):

Tekturowe pudełko zawiera:

- 1 ampułko-strzykawkę

Wymagane materiały, ale brak ich w opakowaniu:

- Gazik nasączony alkoholem
- Wacik lub gaza
- Pojemnik na ostre odpady medyczne lub pojemnik na odpady odporny na przebicie (patrz **Krok 12. Utylizacja strzykawki**)

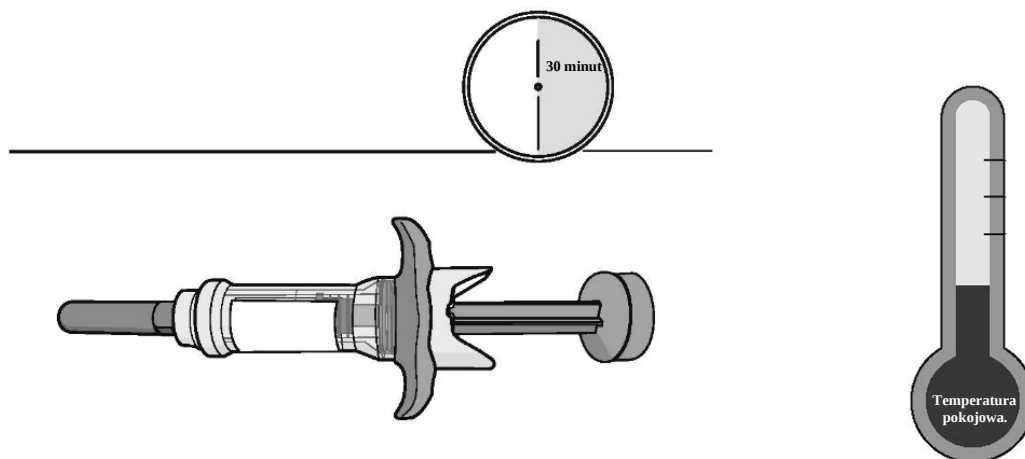


Przygotowanie do wstrzyknięcia

Krok 1. Ampułko-strzykawka powinna osiągnąć temperaturę pokojową

- Należy wyjąć ampułko-strzykawkę z pudełka tekturowego i umieścić ją na **czystej, płaskiej powierzchni**.

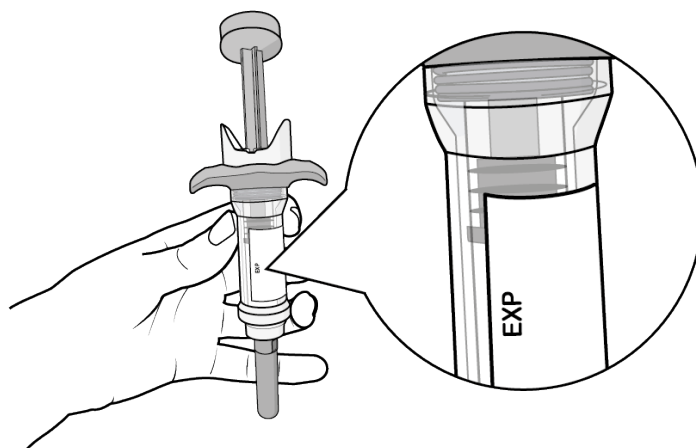
- **Nie** wyjmować ampułko-strzykawki z pudełka tekturowego, trzymając za nasadkę igły lub tłok.
- Nie przesuwając ani nie ciągnąc za tłok.
- Jeśli lek był przechowywany w lodówce, należy odczekać **30 minut**, aż osiągnie temperaturę pokojową (patrz **Rysunek C**).
- Wstrzykiwanie leku dopiero wyciągniętego z lodówki może powodować dyskomfort.
- **Nie** próbować w żaden sposób przyspieszać procesu podgrzewania. **Nie** podgrzewać ampułko-strzykawki w kuchence mikrofalowej, polewać jej gorącą wodą ani wystawiać na bezpośrednie działanie promieni słonecznych.



Rysunek C

Krok 2. Należy sprawdzić datę ważności

- Należy sprawdzić datę ważności na ampułko-strzykawce (patrz **Rysunek D**).
- **Nie używać** ampułko-strzykawki, jeśli upłynął termin ważności.
- **Nie używać** ampułko-strzykawki, jeśli była przechowywana w temperaturze pokojowej dłużej niż 2 miesiące.
- Jeśli upłynął termin ważności lub strzykawka była przechowywana w temperaturze pokojowej dłużej niż 2 miesiące, należy bezpiecznie wyrzucić ampułko-strzykawkę i wziąć nową (patrz **Krok 12. Utylizacja strzykawki**).

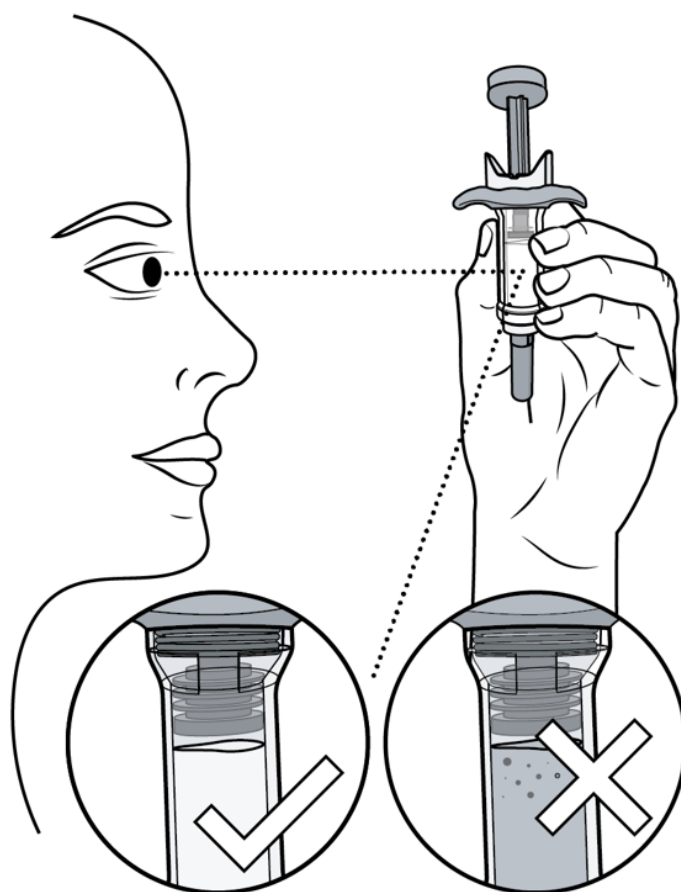


Rysunek D

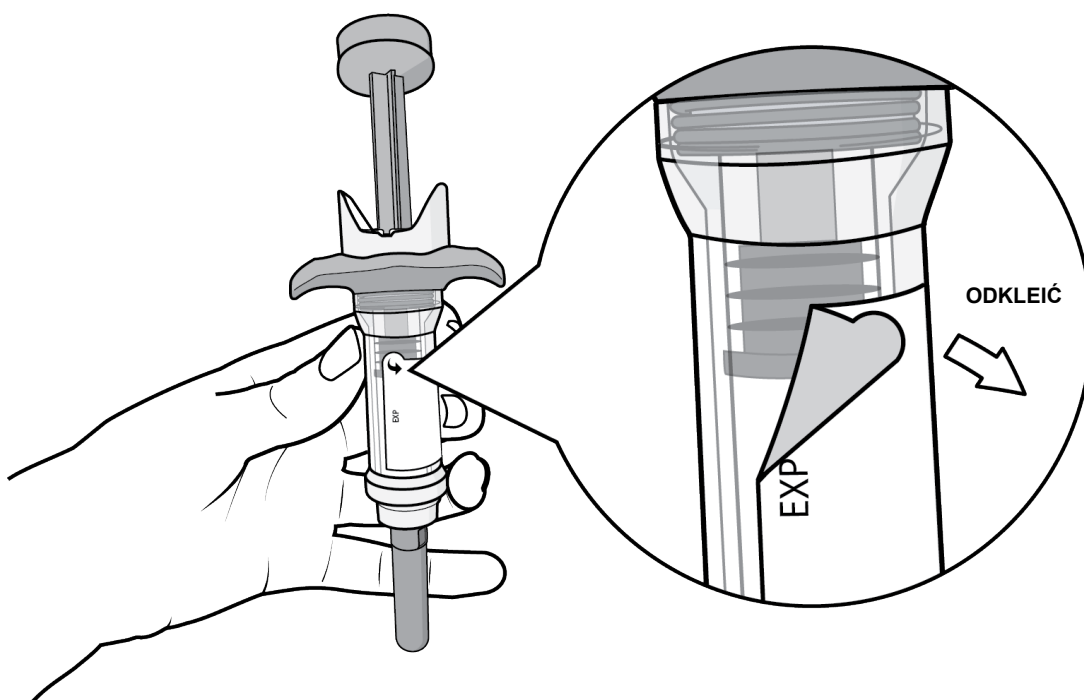
Krok 3. Sprawdzenie ampułko-strzykawki

- Sprawdzić lek przez przezroczysty korpus ampułko-strzykawki (patrz **Rysunek E** i **Rysunek F**).
- Jeśli przez przezroczysty korpus ampułko-strzykawki nie widać wystarczająco leku, należy odkleić etykietę w celu sprawdzenia leku (patrz **rysunek F**).

- Obecność pęcherzyków powietrza jest zjawiskiem normalnym. **Nie** należy próbować usuwać pęcherzyków powietrza.
- Lek powinien mieć kolor od brązowożółtego do żółtego i może być lekko opalizujący lub przezroczysty.
- **Nie stosować** leku jeśli jest odbarwiony lub zawiera cząstki (patrz **rysunek E**). Należy bezpiecznie wyrzucić ampułko-strzykawkę i wziąć nową (patrz **Krok 12. Utylizacja strzykawki**).
- Należy sprawdzić ampułko-strzykawkę. Jeśli wygląda na uszkodzoną, ma pęknięcia, wycieka z niej lek lub została upuszczona, należy bezpiecznie wyrzucić ampułko-strzykawkę i wziąć nową.



Rysunek E

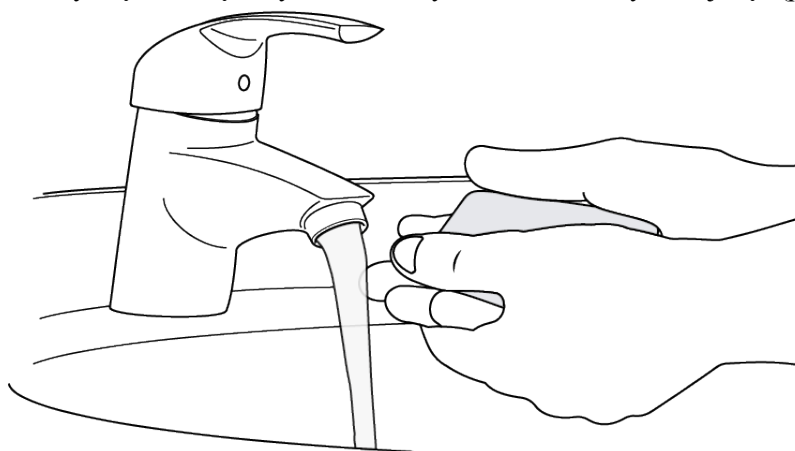


Rysunek F

Wybór i przygotowanie miejsca wstrzyknięcia

Krok 4. Umyć ręce

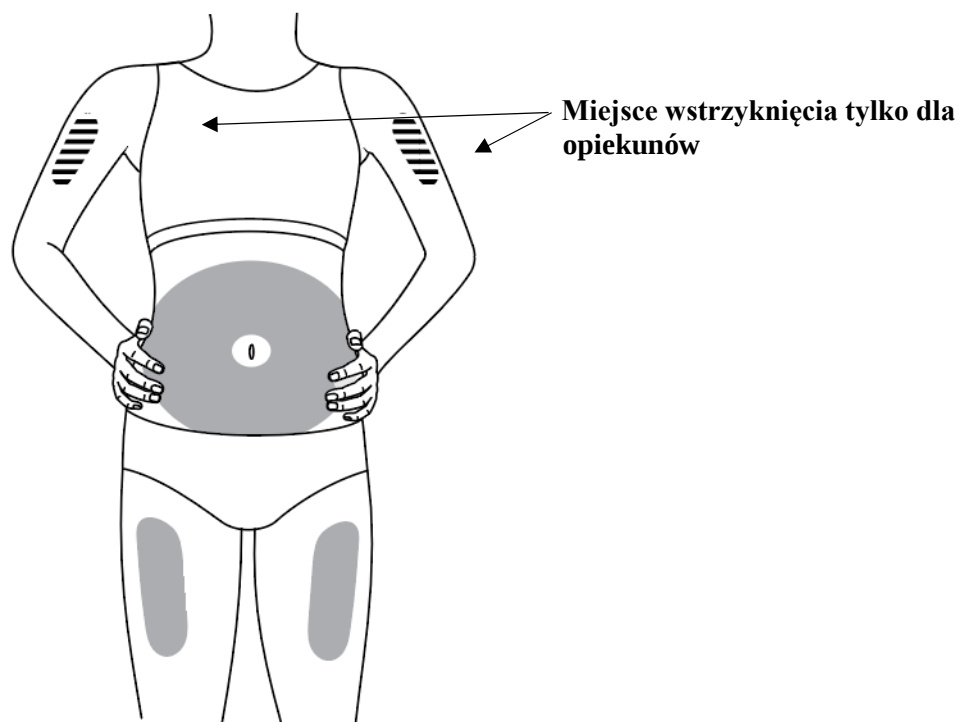
- Dokładnie umyć ręce wodą z mydłem lub użyć środka do dezynfekcji rąk (patrz **rysunek G**).



Rysunek G

Krok 5. Wybór miejsca wstrzyknięcia

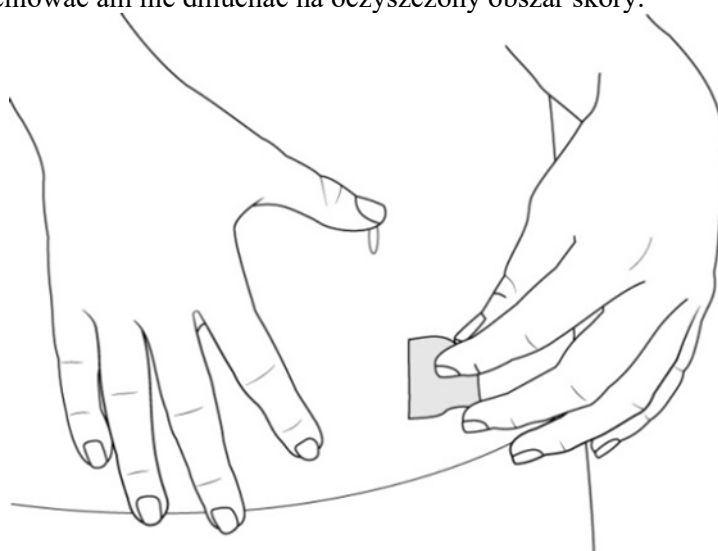
- Wstrzyknąć w udo lub okolice brzucha, ale w odległości 2 cm od pępka (patrz **Rysunek H**).
- Jeśli ktoś inny (np. opiekun) wykonuje wstrzyknięcie, można również wybrać ramię.
- Należy zmieniać miejsca wstrzyknięć. **Nie wstrzykiwać** wielokrotnie w to samo miejsce wstrzyknięcia, jeśli widać, że skóra jest uszkodzona.
- **Nie** wstrzykiwać w pępek, znamiona, blizny lub siniaki ani w miejsca, w których skóra jest delikatna, zaczerwieniona, twarda lub zraniona.



Rysunek H

Krok 6. Przygotowanie miejsca wstrzyknięcia

- Oczyszczyć miejsce wstrzyknięcia wacikiem nasączonym alkoholem, wykonując okrężne ruchy (patrz **Rysunek I**).
- Pozostawić miejsce wstrzyknięcia do wyschnięcia.
- **Nie** dotykać oczyszczonego miejsca przed wstrzyknięciem.
- **Nie** wachlować ani nie dmuchać na oczyszczony obszar skóry.



Rysunek I

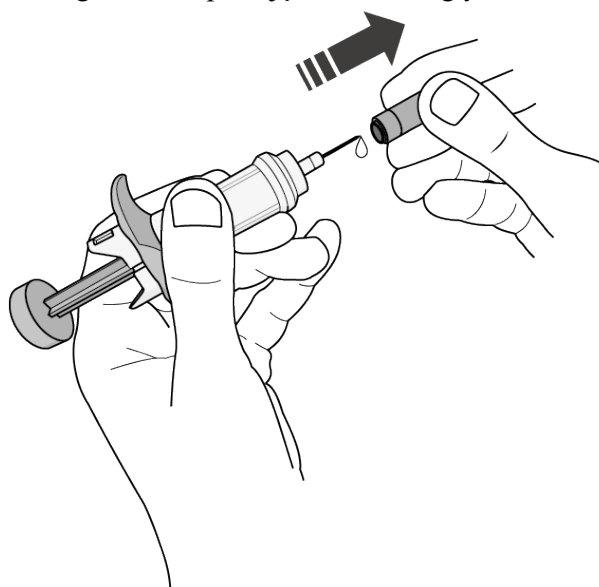
Wstrzykiwanie leku za pomocą ampulko-strzykawki

Wykonać wstrzyknięcie bez zatrzymywania się. Przed rozpoczęciem należy przeczytać wszystkie kroki.

Krok 7. Zdjąć nasadkę igły i wyrzucić

- **Nie** zdejmować nasadki igły, dopóki pacjent nie będzie gotowy do wstrzyknięcia.

- Trzymać ampułko-strzykawkę za korpus, igłą skierowaną od siebie.
- **Odciągnąć nasadkę igły** prostym ruchem jedną ręką, trzymając ampułko-strzykawkę drugą ręką (patrz **Rysunek J**). Jeśli nie można zdjąć nasadki, należy poprosić o pomoc opiekuna lub skontaktować się z fachowym personelem medycznym.
- **Nie dotykać ani nie przytrzymywać tłoka podczas zdejmowania nasadki igły.**
- **Nie** nakładać ponownie nasadki na ampułko-strzykawkę.
- Nasadkę igły należy wyrzucić do pojemnika na ostre wyroby medyczne lub pojemnika odpornego na przebicie.
- Na końcu igły może znajdować się kropla płynu. Jest to prawidłowe zjawisko.
- **Po zdjęciu nasadki igłę należy zachować sterylną. Nie dotykać igły ani nie pozwalać aby igła dotykała czegokolwiek po zdjęciu nasadki igły.**

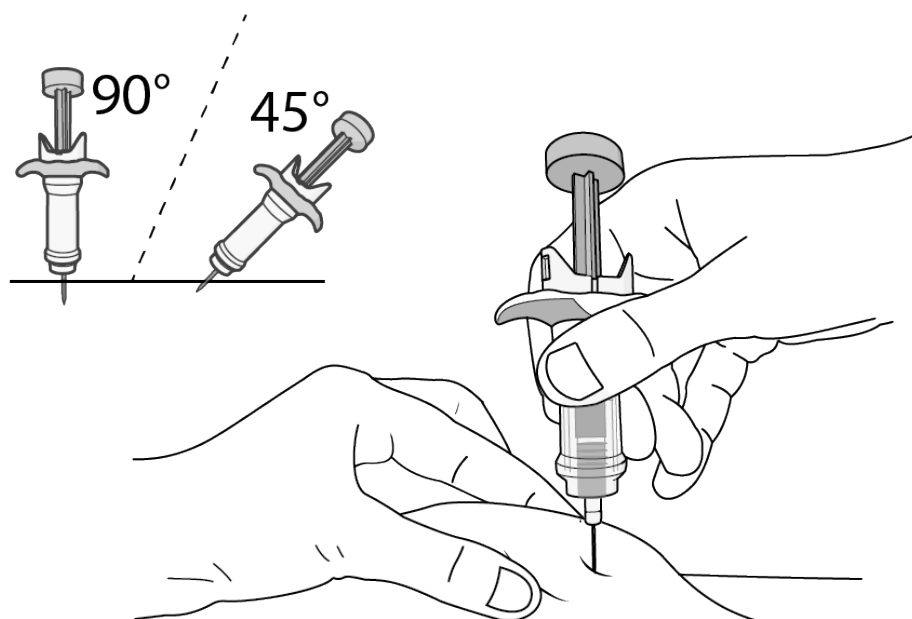


Rysunek J

Krok 8. Należy ścisnąć skórę i wprowadzić igłę

Natychmiast po zdjęciu nasadki igły należy wykonać poniższe czynności bez zatrzymywania się:

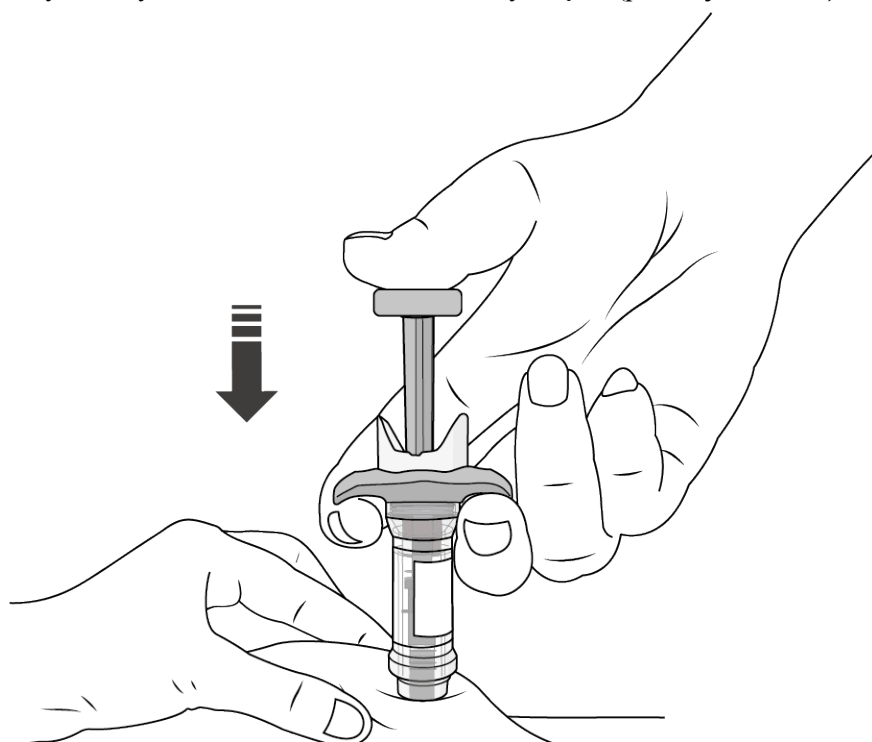
- Delikatnie ścisnąć obszar oczyszczonej skóry wokół miejsca wstrzyknięcia i przytrzymać go zdecydowanie do momentu zakończenia wstrzyknięcia (patrz **Rysunek K**).
- Całkowicie wprowadzić igłę pod kątem od 45° do 90°. **Nie należy** zmieniać kąta podczas wstrzykiwania. (patrz **Rysunek K**: obrazki przedstawiają przykład wstrzyknięcia pod kątem 90°).
- **Nie przytrzymywać ani nie naciskać tłoka podczas wprowadzania igły do skóry.**



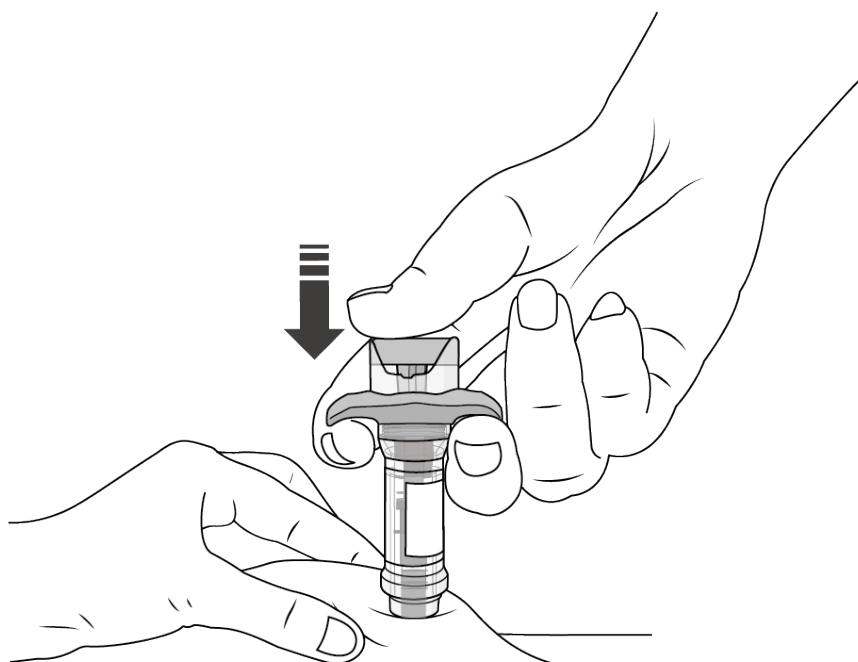
Rysunek K

Krok 9. Wstrzyknięcie leku

- Przytrzymać ampulko-strzykawkę na miejscu i wstrzyknąć cały lek, pewnym ruchem **wciskając tłok** (patrz **rysunek L**).
- Nacisnąć tłok do samego końca, aż zostanie podana pełna dawka. Nacisnąć zdecydowanym ruchem tłok do końca wstrzyknięcia (patrz **rysunek M**).



Rysunek L

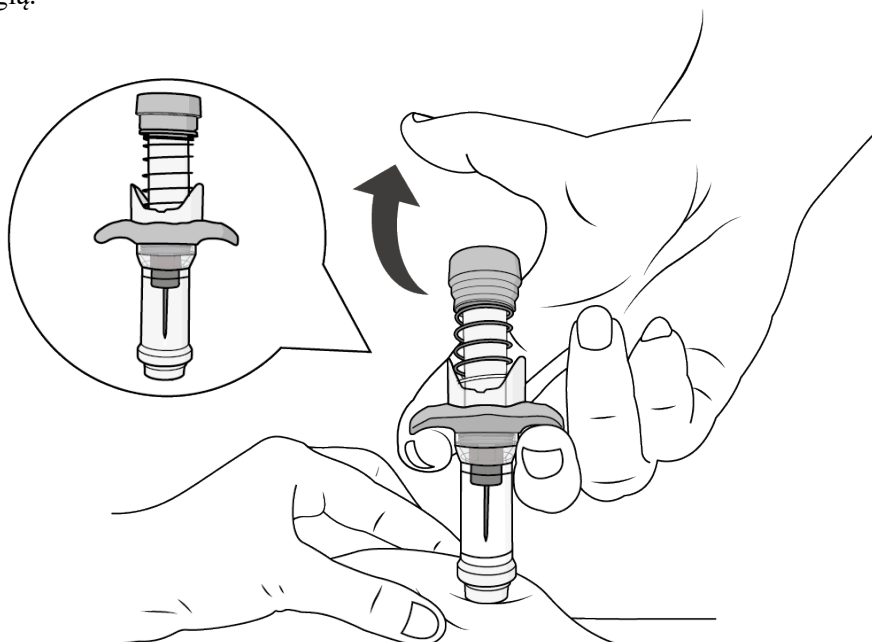


Rysunek M

Krok 10. Zwolnienie tłoka

- Po całkowitym przesunięciu tłoka do dołu i wstrzyknięciu całej dawki należy powoli zdjąć kciuk z tłoka przed wyjęciem strzykawki ze skóry (patrz **Rysunek N**). Spowoduje to cofnięcie się igły do wnętrza strzykawki.

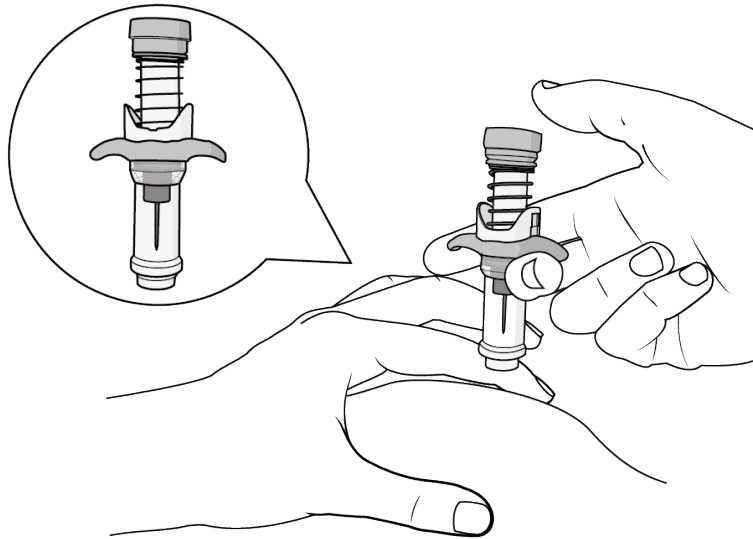
Uwaga: **Nie** wyjmować strzykawki ze skóry przed zdjęciem kciuka, ponieważ może to spowodować zakłucie się igłą.



Rysunek N

Krok 11. Zwolnienie zacisku i wyjęcie ampulko-strzykawki

- Zwolnić zacisk wokół skóry i wyjąć ampułko-strzykawkę z miejsca wstrzyknięcia (patrz **Rysunek O**).



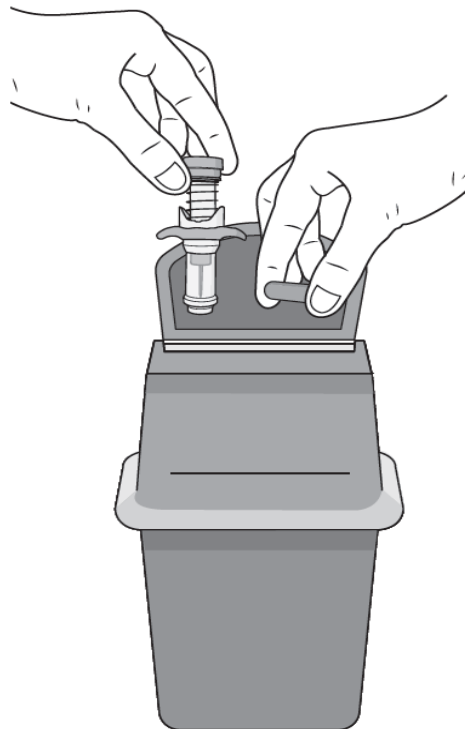
Rysunek O

- Jeśli w miejscu wstrzyknięcia występuje niewielkie krwawienie, można przyłożyć do niego wacik lub gazę.
- **Nie** pocierać miejsca wstrzyknięcia.
- W razie potrzeby miejsce wstrzyknięcia można przykryć niewielkim opatrunkiem samoprzylepnym.

Utylizacja

Krok 12. Utylizacja strzykawki

- **Nie** używać ponownie ampułko-strzykawki.
- Po wstrzyknięciu dawki umieścić strzykawkę w pojemniku na ostre odpady medyczne lub zamkniętym pojemniku odpornym na przebicie (patrz **Rysunek P**).



Rysunek P

- Jeśli użytkownik nie posiada pojemnika na ostre odpady medyczne lub zamkniętego pojemnika odpornego na przebicie, może skorzystać z pojemnika domowego, który:

- Wykonany jest z wytrzymałego tworzywa sztucznego
- Może być zamykany szczelną, odporną na przebicie pokrywą, aby bezpiecznie przechowywać ostre przedmioty w środku
- Ma stabilną pozycję pionową podczas użytkowania
- Jest odporny na przeciekanie
- Jest odpowiednio oznakowany z ostrzeżeniem o niebezpiecznych odpadach wewnątrz pojemnika
- Gdy pojemnik na ostre odpady medyczne jest prawie pełny, należy postępować zgodnie z lokalnymi wytycznymi dotyczącymi właściwego sposobu utylizacji pojemnika na ostre odpady medyczne. Więcej informacji na temat utylizacji pojemnika na ostre odpady medyczne można uzyskać od farmaceuty lub fachowego personelu medycznego.
- Zużytego pojemnika na ostre odpady medyczne **nie** wyrzucać do śmieci domowych, chyba że zezwalają na to lokalne przepisy.
- Zużytego pojemnika na ostre odpady medyczne **nie** poddawać recyklingowi.

Krok 13. Prowadzenie dokumentacji

- Jeśli lekarz tego wymaga, należy zapisywać wstrzyknięcia w dzienniczku, aby ułatwić śledzenie przyjmowania leku.

Ulotka dołączona do opakowania: informacje dla użytkownika

ANDEMBRY 200 mg roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu półautomatycznym napelnionym garadacymab

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Użytkownik leku też może w tym pomóc, zgłaszając wszelkie działania niepożądane, które wystąpiły po zastosowaniu leku. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane – patrz punkt 4.

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek ANDEMBRY i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku ANDEMBRY
3. Jak stosować lek ANDEMBRY
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek ANDEMBRY
6. Zawartość opakowania i inne informacje
7. Instrukcja użycia

1. Co to jest lek ANDEMBRY i w jakim celu się go stosuje

Substancją czynną leku ANDEMBRY jest garadacymab

ANDEMBRY jest lekiem stosowany u pacjentów w wieku 12 lat i starszych w celu zapobiegania napadom obrzęku naczynioruchowego u pacjentów z dziedzicznym obrzękiem naczynioruchowym (ang. *hereditary angioedema*, HAE).

HAE to stan, który powoduje nawracające epizody gwałtownego obrzęku, znane jako ataki HAE, w różnych częściach ciała, takich jak:

- dłonie i stopy;
- twarz, powieki, wargi lub język
- krtani i gardło, co może utrudniać oddychanie;
- narządy płciowe;
- żołądek i jelita

Ataki HAE mogą być bolesne i wyniszczające. Ataki dotyczące gardła lub krtani mogą być niebezpieczne, a nawet zagrażać życiu.

HAE często występuje rodzinnie, ale u niektórych osób może nie występować w wywiadzie rodzinnym. W zależności od rodzaju defektu genetycznego i jego wpływu na białko krążące we krwi, zwane inhibitorem C1-esterazy (C1-INH) znane są trzy typy HAE. Osoba z niskim poziomem C1-INH w organizmie (HAE typu I), słabo funkcjonującym C1-INH (nC1-INH lub HAE typu II) lub

HAE z normalnie funkcjonującym C1-INH (HAE typu III). Ostatni typ jest niezwykle rzadki. Wszystkie trzy typy wywołują takie same objawy kliniczne w postaci miejscowego obrzęku.

C1-INH reguluje proces w organizmie, który kontroluje produkcję substancji zapalnej zwanej bradykininą. Nadprodukcja bradykininy powoduje obrzęk i stan zapalny u osób z HAE.

Substancja czynna garadacymab w leku ANDEMBRY blokuje aktywność białka znanego jako czynnik XIIa (FXIIa), które bierze udział w stymulowaniu produkcji bradykininy. Blokując aktywność FXIIa, garadacymab zmniejsza poziom bradykininy, zapobiegając w ten sposób atakom HAE. Niektóre podkategorie normalnego C1-INH HAE mogą nie reagować na leczenie garadacymabem. W razie jakichkolwiek wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku ANDEMBRY

Kiedy nie stosować leku ANDEMBRY

- jeśli pacjent ma uczulenie na garadacymab lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Przed rozpoczęciem stosowania leku ANDEMBRY należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.
- Jeśli u pacjenta wystąpi ciężka reakcja alergiczna na lek ANDEMBRY z objawami takimi jak pokrzywka, ucisk w klatce piersiowej, trudności w oddychaniu, świszczący oddech, niedociśnienie lub anafilaksja, należy **natychmiast powiadomić** lekarza, farmaceutę lub pielęgniarkę.
- Leczenie napadu dziedzicznego obrzęku naczynioruchowego doraźnym lekiem ratunkowym bez przyjmowania dodatkowych dawek leku ANDEMBRY.

Prowadzenie dokumentacji

Zdecydowanie zaleca się, aby przy każdym przyjęciu dawki leku ANDEMBRY zapisać nazwę i numer serii leku. Ma to na celu udokumentowanie użytych serii.

Badania laboratoryjne

Należy powiedzieć lekarzowi o stosowaniu leku ANDEMBRY przed wykonaniem badań laboratoryjnych oceniających krzepliwość krwi. Wynika to z faktu, że lek ANDEMBRY może być przyczyną nieprawidłowych wyników niektórych badań laboratoryjnych, prowadząc do niedokładnych wyników.

Dzieci i młodzież

Nie zaleca się stosowania leku ANDEMBRY u dzieci w wieku poniżej 12 lat. Wynika to z faktu, że nie został przebadany na tej grupie wiekowej.

Lek ANDEMBRY a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Nie wiadomo, czy lek ANDEMBRY wpływa na inne leki lub czy inne leki mają na niego wpływ.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem leku ANDEMBRY. Istnieją ograniczone informacje dotyczące bezpieczeństwa stosowania leku ANDEMBRY w okresie ciąży i karmienia piersią. W cel zachowania ostrożności, zaleca się unikanie stosowania leku ANDEMBRY w okresie ciąży. Lekarz omówi z pacjentką zagrożenia i korzyści związane z przyjmowaniem tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Ten lek nie ma wpływu lub ma nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek ANDEMBRY zawiera prolinę

Lek zawiera 19,3 mg proliny w każdym wstrzykiwaczu półautomatycznym napełnionym, co odpowiada 16,1 mg/mL. Prolina może być szkodliwa dla pacjentów z hiperprolinemią, rzadkim zaburzeniem genetycznym, w którym prolina gromadzi się w organizmie. Jeśli u pacjenta (lub jego dziecka) występuje hiperprolinaemia, nie należy stosować tego leku, chyba że lekarz zaleci inaczej.

Lek ANDEMBRY zawiera polisorbát 80

Lek zawiera 0,24 mg polisorbátu 80 w każdym wstrzykiwaczu półautomatycznym napełnionym, co odpowiada 0,2 mg/mL. Polisorbáty mogą powodować reakcje alergiczne. Należy poinformować lekarza o wszelkich znanych alergiach.

3. Jak stosować lek ANDEMBRY

Lek ANDEMBRY jest dostarczany w jednorazowym wstrzykiwaczu półautomatycznym napełnionym. Leczenie zostanie rozpoczęte i będzie prowadzone pod nadzorem lekarza.

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki. W razie wątpliwości lub jakichkolwiek dodatkowych pytań dotyczących stosowania tego leku należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

Jaką dawkę leku ANDEMBRY należy stosować

Zalecana dawka leku ANDEMBRY to początkowa dawka wysycająca 400 mg podawana w postaci dwóch wstrzyknięć 200 mg w pierwszym dniu leczenia, a następnie jedno wstrzyknięcie 200 mg podawane raz w miesiącu.

Jak wstrzykiwać lek ANDEMBRY

Lek ANDEMBRY można wstrzykiwać sobie samodzielnie lub może to zrobić opiekun. W obu przypadkach pacjent lub jego opiekun muszą uważnie przeczytać i przestrzegać instrukcji podanych w punkcie 7 "Instrukcja użycia".

- Lek ANDEMBRY jest przeznaczony do wstrzykiwania pod skórę ("wstrzyknięcie podskórne") w brzuch, udo lub górną część ramienia.
- Przed pierwszym użyciem lekarz, farmaceuta lub pielęgniarka powinni pokazać pacjentowi, jak prawidłowo wstrzykiwać lek ANDEMBRY. Nie należy samodzielnie wstrzykiwać sobie leku ani pozwolić na to opiekunowi, dopóki nie przejdzie szkolenia z wykonywania wstrzyknięcia leku.
- Każdy wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony należy stosować tylko raz.

- Jeśli wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony nie działa zgodnie z przeznaczeniem, należy jak najszybciej poinformować o tym lekarza, farmaceutę lub pielęgniarkę.
- Zaleca się zmianę miejsca wstrzyknięcia.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku ANDEMBRY

Należy poinformować lekarza, farmaceutę lub pielęgniarkę o przyjęciu zbyt dużej dawki leku ANDEMBRY.

Pominięcie zastosowania leku ANDEMBRY

W przypadku pominięcia dawki leku ANDEMBRY należy wstrzyknąć dawkę tak szybko, jak to możliwe. W razie wątpliwości, kiedy należy wstrzyknąć lek ANDEMBRY po pominięciu dawki, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

Przerwanie stosowania leku ANDEMBRY

Ważne jest, aby kontynuować wstrzykiwanie leku ANDEMBRY zgodnie z zaleceniami lekarza, nawet jeśli pacjent poczuje się lepiej.

W razie jakichkolwiek dalszych pytań dotyczących stosowania tego leku należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy poinformować lekarza, farmaceutę lub pielęgniarkę o wystąpieniu któregośkolwiek z poniższych działań niepożądanych.

Często (mogą wystąpić u 1 na 10 osób)

- Reakcje w miejscu wstrzyknięcia, w tym zaczerwienienie, zasinienie, swędzenie i pokrzywka.
- Ból głowy
- Ból brzucha

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- Reakcje alergiczne

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do [krajowego systemu zgłaszania wymienionego w Załączniku V](#).

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek ANDEMBRY

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie i pudełku tekturowym po: EXP lub Termin ważności (EXP). Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w lodówce (2 °C - 8 °C). Nie zamrażać. Przechowywać wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony może być przechowywany w temperaturze pokojowej (do 25 °C) jednorazowo przez okres do 2 miesięcy, ale nie po upływie okresu ważności.

Nie należy ponownie umieszczać leku ANDEMBRY w lodówce po przechowywaniu w temperaturze pokojowej.

Nie należy stosować tego leku, jeśli zauważy się oznaki zepsucia, takie jak cząstki lub zmiana koloru roztworu.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek ANDEMBRY

- Substancją czynną leku jest garadacymab. Każdy wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony zawiera 200 mg garadacymabu w 1,2 mL roztworu.

Pozostałe składniki to histydyna, monochlorowodorek argininy, prolina, polisorbata 80 i woda do wstrzykiwań - patrz punkt 2 "Lek ANDEMBRY zawiera prolinę i polisorbata 80".

Jak wygląda lek ANDEMBRY i co zawiera opakowanie

Lek ANDEMBRY to brązowżółty do żółtego, przezroczysty lub lekko opalizujący roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu półautomatycznym napełnionym.

Lek ANDEMBRY jest dostępny w pojedynczym opakowaniu zawierającym jeden 1,2 mL wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony oraz w opakowaniach zbiorczych zawierających 3 opakowania, z których każdy zawiera 1 wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

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

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

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

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

Česká republika

CSL Behring s.r.o.

Tel: +420 702 137 233

Denmark

CSL Behring AB

Tlf: +46 8 544 966 70

Deutschland

CSL Behring GmbH

Tel: +49 6190 75 84810

Eesti

CentralPharma Communications OÜ

Tel: +3726015540

Ελλάδα

CSL Behring ΕΠΕ

Τηλ: +30 210 7255 660

España

CSL Behring S.A.

Tel: +34 933 67 1870

France

CSL Behring SA

Tél: +33 1 53 58 54 00

Hrvatska

Marti Farm d.o.o.

Tel: +385 1 5588297

Irlandia

CSL Behring GmbH

Tel: +49 6190 75 84700

Ísland

CSL Behring AB

Sími: +46 8 544 966 70

Italia

CSL Behring S.p.A.

Tel: +39 02 34964 200

Κύπρος

CSL Behring ΕΠΕ

Τηλ: +30 210 7255 660

Latvija

CentralPharma Communications SIA

Tel: +371 6 7450497

Magyarország

CSL Behring Kft.

Tel: +36 1 213 4290

Malta

AM Mangion Ltd.

Tel: +356 2397 6333

Nederland

CSL Behring BV

Tel: +31 85 111 96 00

Norge

CSL Behring AB

Tlf: +46 8 544 966 70

Österreich

CSL Behring GmbH

Tel: +43 1 80101 1040

Polska

CSL Behring Sp. z o.o.

Tel: +48 22 213 22 65

Portugal

CSL Behring Lda

Tel: +351 21 782 62 30

România

Prisum Healthcare S.R.L.

Tel: +40 21 322 01 71

Slovenija

EMMES BIOPHARMA GLOBAL s.r.o. -

podružnica v Sloveniji

Tel: +386 41 42 0002

Slovenská republika

CSL Behring Slovakia s.r.o.

Tel: +421 911 653 862

Suomi/Finland

CSL Behring AB

Puh/Tel: +46 8 544 966 70

Sverige

CSL Behring AB

Tel: +46 8 544 966 70

Data ostatniej aktualizacji ulotki:**Inne źródła informacji**

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <https://www.ema.europa.eu>

Znajdują się tam również linki do innych stron internetowych poświęconych chorobom rzadkim i sposobom ich leczenia.

7. Instrukcja użycia

ANDEMBRY roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu półautomatycznym napelnionym Stosowanie podskórne

Ważne:

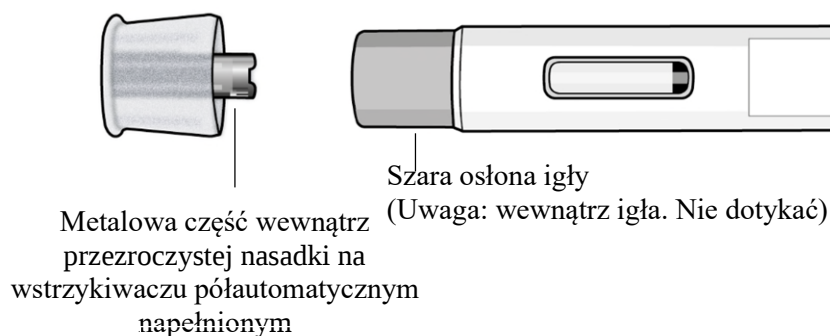
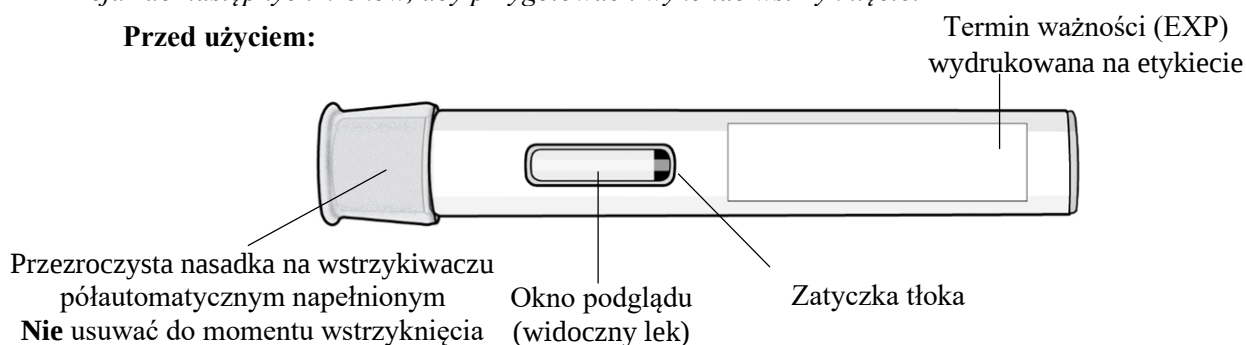
Ten wstrzykiwacz półautomatyczny napelnięty działa inaczej niż inne urządzenia do wstrzykiwania. Przed użyciem i za każdym razem, gdy pacjent otrzyma nowy wstrzykiwacz półautomatyczny napelnięty, należy przeczytać uważnie instrukcję użycia. Mogą pojawić się nowe informacje. Informacje te nie zastępują rozmowy z fachowym personelem medycznym na temat stanu zdrowia lub leczenia. U młodocianych pacjentów lek ANDEMBRY należy podawać pod nadzorem osoby dorosłej.

Przed pierwszym użyciem wstrzykiwacza półautomatycznego napelnionego należy upewnić się, że pacjent został przeszkolony przez fachowy personel medyczny.

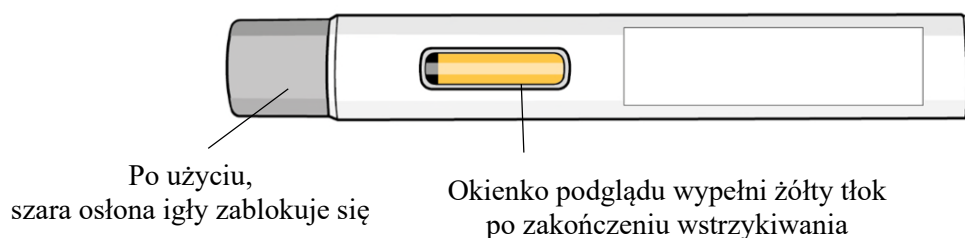
Budowa wstrzykiwacza półautomatycznego napelnionego (patrz Rysunek A):

Przejdź do następnych kroków, aby przygotować i wykonać wstrzyknięcie.

Przed użyciem:



Po użyciu:



Rysunek A

Należy przeczytać poniższe informacje dotyczące bezpieczeństwa:

- Przechowywać wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony w oryginalnym opakowaniu do momentu użycia, w celu ochrony przed światłem.
- **Nie** zdejmować przezroczystej nasadki wstrzykiwacza półautomatycznego napełnionego, dopóki pacjent nie będzie gotowy do wstrzyknięcia.
- **Nie** zakładać ponownie przezroczystej nasadki na wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony po jej zdjęciu, ponieważ może to spowodować rozpoczęcie wstrzykiwania i urazy.
- Wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony zawiera 1 dawkę przeznaczoną wyłącznie do jednorazowego użycia. **Nie** używać ponownie tego samego wstrzykiwacza półautomatycznego napełnionego.
- **Nie używać** wstrzykiwacza półautomatycznego napełnionego, jeśli upłynął termin ważności.
- Wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony jest przeznaczony wyłącznie do wstrzyknięć (pod skórę) podskórnych.
- **Nie używać** wstrzykiwacza półautomatycznego napełnionego, jeśli wygląda na uszkodzony, ma pęknięcia, wycieka z niego lek lub został upuszczony. W takich przypadkach należy wyrzucić wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony zgodnie z opisem w **Kroku 11** i użyć nowego.
- **Nie** wstrzykiwać przez ubranie.
- W żadnym momencie **nie** dotykać ani nie próbować zdjąć szarej osłonki igły.
- **Lek ANDEMBRY należy przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci.**

W razie jakichkolwiek pytań należy skontaktować się z fachowym personelem medycznym.

Jak przechowywać ANDEMBRY?

- Przechowywać w lodówce, w temperaturze od 2°C do 8°C, w oryginalnym opakowaniu do momentu użycia, w celu ochrony przed światłem.
- **Nie** zamrażać. Jeśli wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony został zamrożony, **nie** używać go nawet po rozmrożeniu.
- Należy wyjąć wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony z lodówki na 30 minut przed użyciem, aby osiągnął temperaturę pokojową.

Przechowywanie alternatywne (temperatura pokojowa):

- W razie konieczności, na przykład podczas podróży, wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony może być przechowywany w temperaturze pokojowej (do 25°C) jednorazowo przez okres do 2 miesięcy, ale nie po upływie okresu ważności.
- Jeśli wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony będzie przechowywany w temperaturze pokojowej:
 - W przewidzianym miejscu na pudełku tekturowym należy wpisać datę pierwszego wyjęcia wstrzykiwacza półautomatycznego napełnionego z lodówki, aby ułatwić śledzenie czasu jej przechowywania w temperaturze pokojowej.
 - **nie** wkładać ponownie wstrzykiwacza półautomatycznego napełnionego do lodówki po osiągnięciu temperatury pokojowej.
 - Należy wyrzucić wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony, jeśli był przechowywany w temperaturze pokojowej dłużej niż 2 miesiące. (patrz **Krok 11. Utylizacja wstrzykiwacza półautomatycznego napełnionego**)

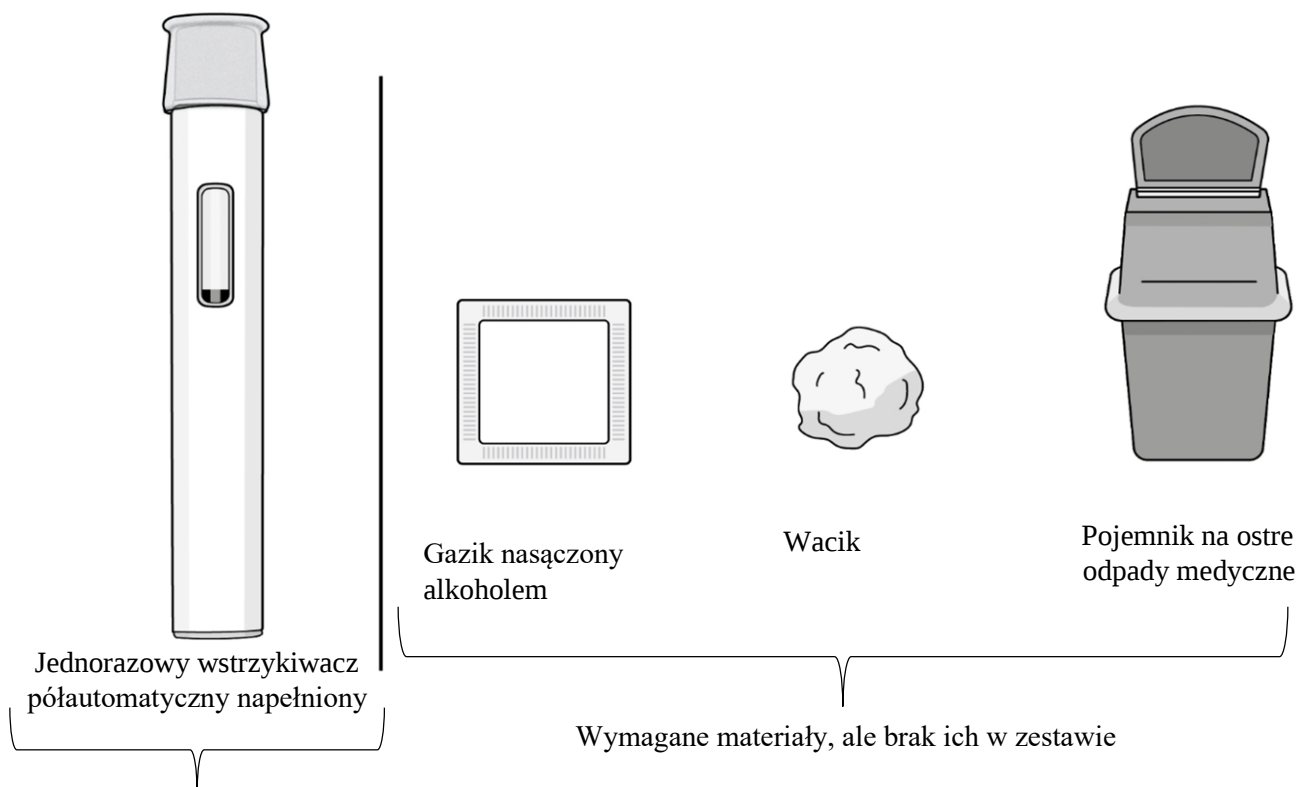
Materiały potrzebne do wykonania wstrzyknięcia za pomocą wstrzykiwacza półautomatycznego napełnionego (patrz rysunek B):

Tekturowe pudełko zawiera:

- 1 wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony

Wymagane materiały, ale brak ich w opakowaniu:

- Gazik nasączony alkoholem
- Wacik lub gaza
- Pojemnik na ostre odpady medyczne lub pojemnik na odpady odporny na przebicie (patrz **Krok 11. Utylizacja wstrzykiwacza półautomatycznego napełnionego**)



W zestawie

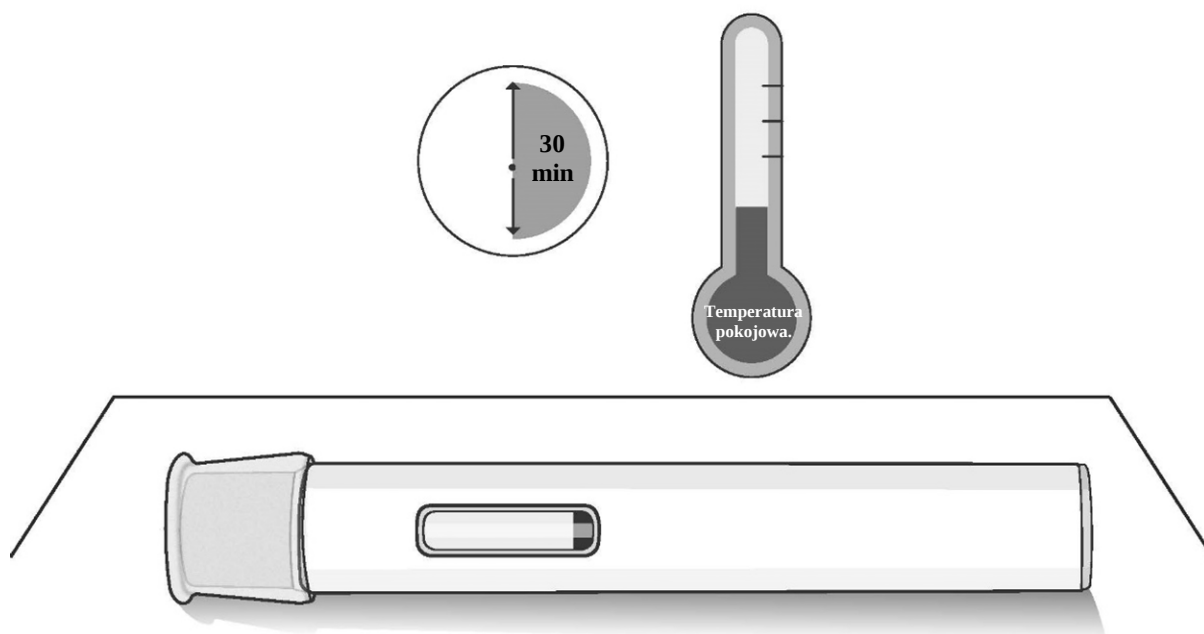
Rysunek B

Przygotowanie do wstrzyknięcia

Przezroczystą nasadkę wstrzykiwacza półautomatycznego napelnionego należy zdjąć dopiero bezpośrednio przed wstrzyknięciem.

Krok 1. Wstrzykiwacz półautomatyczny napelniony powinien osiągnąć temperaturę pokojową

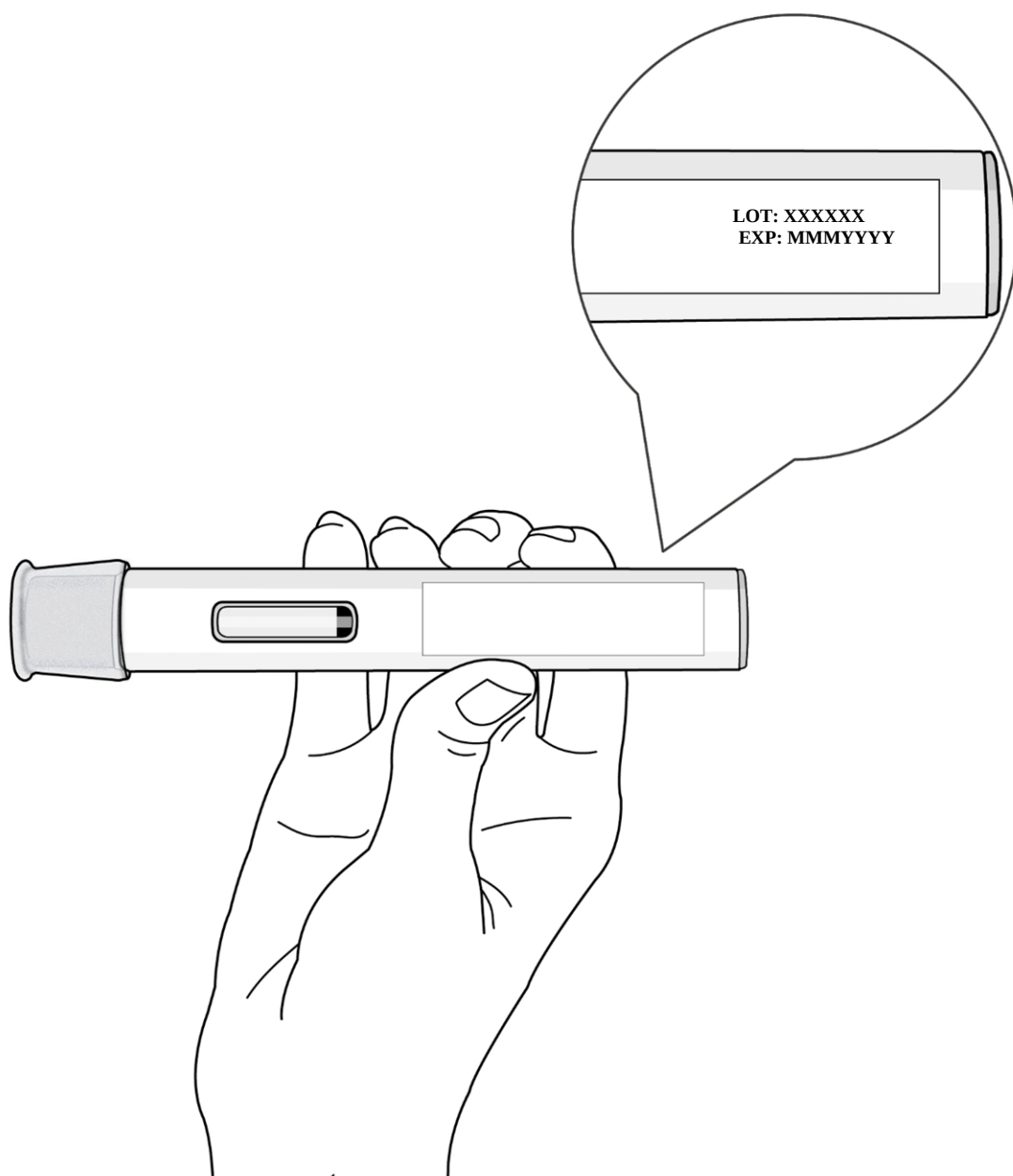
- Należy wyjąć wstrzykiwacz półautomatyczny napelniony z pudełka tekturowego i umieścić go na czystej, płaskiej powierzchni.
- Jeśli lek był przechowywany w lodówce, należy odczekać **30 minut**, aż osiągnie temperaturę pokojową (patrz **rysunek C**).
- Wstrzykiwanie leku dopiero wyciągniętego z lodówki może powodować dyskomfort.
- **Nie** próbować w żaden sposób przyspieszać procesu podgrzewania. **Nie** podgrzewać w kuchence mikrofalowej, polewać go gorącą wodą ani wystawiać na bezpośrednie działanie promieni słonecznych.



Rysunek C

Krok 2. Należy sprawdzić datę ważności

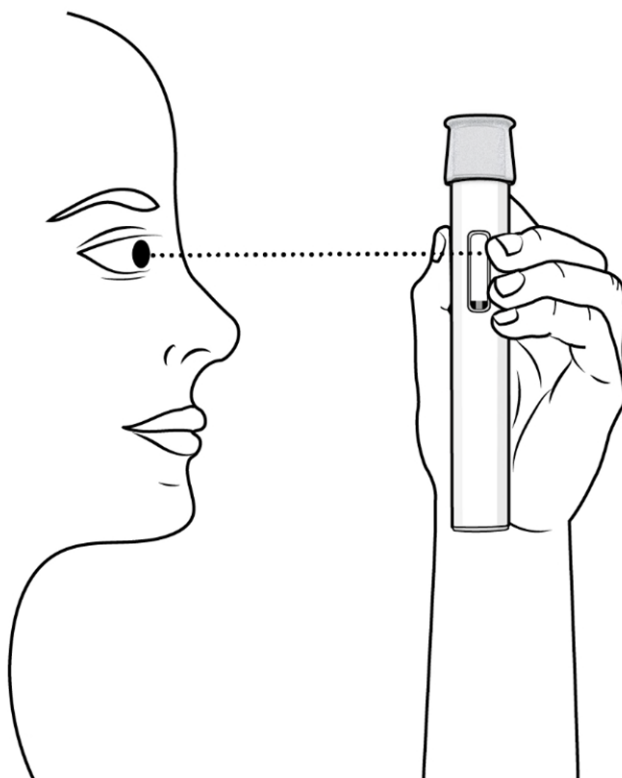
- Należy sprawdzić datę ważności na etykiecie wstrzykiwacza półautomatycznego napełnionego (patrz **Rysunek D**).
- **Nie używać** wstrzykiwacza półautomatycznego napełnionego, jeśli upłynął termin ważności.
- **Nie używać** wstrzykiwacza półautomatycznego napełnionego, jeśli był przechowywany w temperaturze pokojowej dłużej niż 2 miesiące.
- Jeśli upłynął termin ważności lub wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony był przechowywany w temperaturze pokojowej dłużej niż 2 miesiące, należy bezpiecznie wyrzucić wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony i wziąć nowy (patrz **Krok 11. Utylizacja wstrzykiwacza półautomatycznego napełnionego**).



Rysunek D

Krok 3. Sprawdzenie wstrzykiwacza półautomatycznego napełnionego

- **Sprawdź, czy wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony nie jest uszkodzony.**
- **Sprawdzić lek** przez okienko podglądu wstrzykiwacza półautomatycznego napełnionego (patrz **rysunek E**).
- Obecność pęcherzyków powietrza jest zjawiskiem normalnym. **Nie** należy próbować ich usuwać.
- Lek powinien mieć kolor od brązowożółtego do żółtego i może być lekko opalizujący lub przezroczysty.
- **Nie stosować** wstrzykiwacza półautomatycznego napełnionego oraz wyrzucić go w bezpieczny sposób i wziąć nowy (patrz **Krok 11. Utylizacja wstrzykiwacza półautomatycznego napełnionego**), jeśli:
 - Lek jest odbarwiony lub zawiera cząsteczki
 - Wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony wygląda na uszkodzony lub ma pęknięcia
 - Wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony przecieka
 - Wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony został upuszczony na twardą powierzchnię, nawet jeśli nie wygląda na uszkodzony.

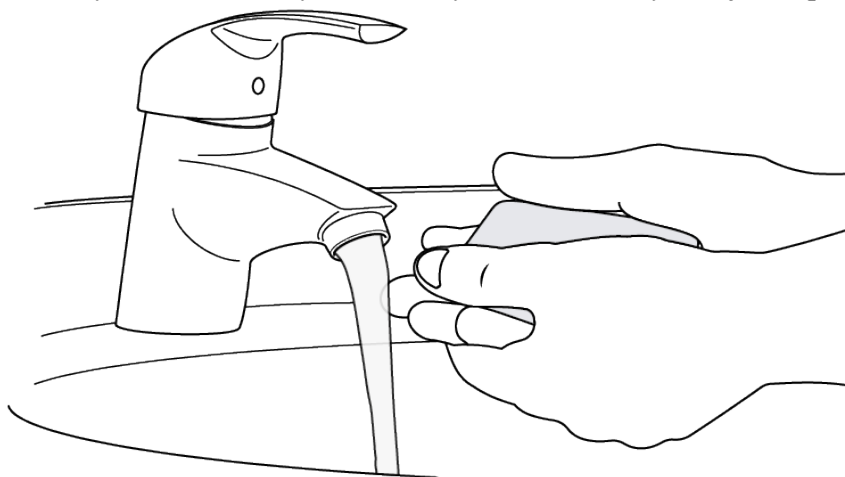


Rysunek E

Wybór i przygotowanie miejsca wstrzyknięcia

Krok 4. Umyć ręce

- Dokładnie umyć ręce wodą z mydłem lub użyć środka do dezynfekcji rąk (patrz **Rysunek F**).

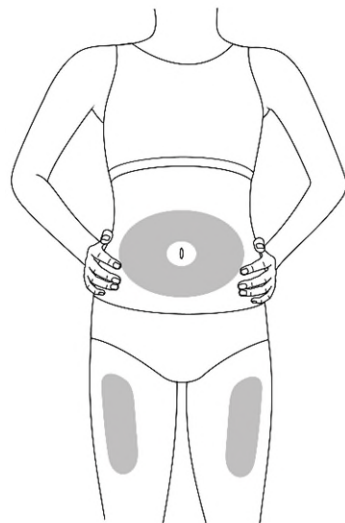


Rysunek F

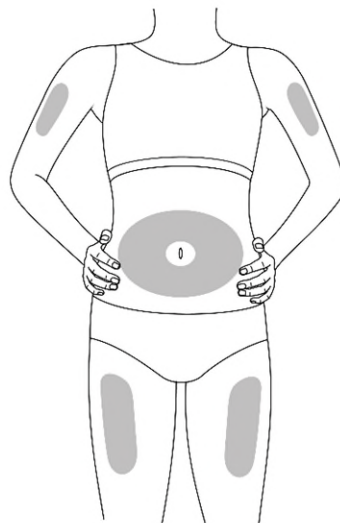
Krok 5. Wybór miejsca wstrzyknięcia

- Wstrzyknąć w **udo lub okolice brzucha**, ale w odległości 2 cm od pępka (patrz **rysunek G**).
- Jeśli ktoś inny (opiekun) wykonuje wstrzyknięcie, można również wybrać ramię. **Nie próbować** samodzielnie wykonywać wstrzyknięcia w ramię.
- Należy zmieniać (wymieniać) miejsce wstrzyknięcia przy każdym wstrzyknięciu. **Nie wstrzykiwać** wielokrotnie w to samo miejsce, jeśli skóra jest uszkodzona.
- **Nie wstrzykiwać** w pępek, znamiona, blizny lub siniaki ani w miejsca, w których skóra jest delikatna, zaczerwieniona, twarda lub zraniona.

**Miejsca do
samodzielnego podania**



**Miejsca do
podania przez
opiekuna**



Rysunek G

Krok 6. Przygotowanie miejsca wstrzyknięcia

- Oczyszczyć miejsce wstrzyknięcia za pomocą wacika nasączonego alkoholem (patrz **Rysunek H**).
- Pozostawić miejsce wstrzyknięcia do wyschnięcia.
- **Nie** dotykać oczyszczonego miejsca przed wstrzyknięciem.
- **Nie** wachlować ani nie dmuchać na oczyszczony obszar skóry.



Rysunek H

Wstrzykiwanie leku za pomocą wstrzykiwacza półautomatycznego napelnionego

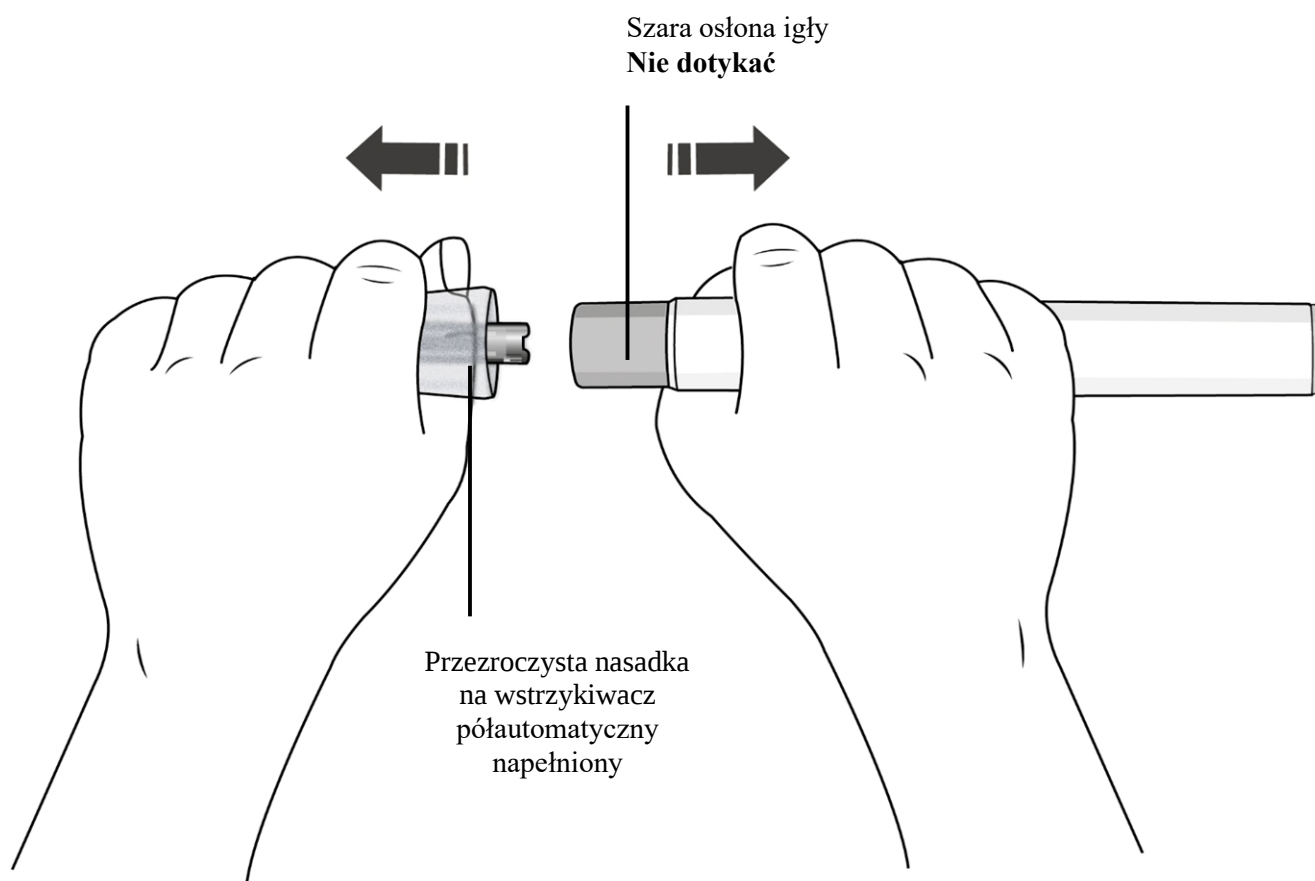
Wykonać wstrzyknięcie bez zatrzymywania się. Przed rozpoczęciem należy przeczytać wszystkie kroki. Nie zdejmować przezroczystej nasadki, do pełnej gotowości do wstrzyknięcia.

Krok 7. Zdjąć przezroczystą nasadkę wstrzykiwacza półautomatycznego napelnionego i wyrzucić

- Przytrzymać wstrzykiwacz półautomatyczny napelniony jedną ręką, a drugą ręką **zdejmij przezroczystą nasadkę wstrzykiwacza półautomatycznego napelnionego**.
- **Nie** przekręcać przezroczystej nasadki (patrz **Rysunek I**). Jeśli nie można zdjąć przezroczystej nasadki, należy poprosić o pomoc opiekuna lub skontaktować się z fachowym personelem medycznym.
- Przezroczysta nasadka ma wewnątrz metalową część, co jest normalne.
- **Nie nakładać ponownie przezroczystej nasadki** po jej zdjęciu, ponieważ może to uruchomić wstrzyknięcie i urazy.
- Wyrzucić przezroczystą nasadkę do pojemnika na ostre odpady medyczne lub zamkniętego pojemnika odpornego na przebicie.

Ważne:

- Aby uniknąć urazów, **nie należy dotykać szarej osłony igły wstrzykiwacza półautomatycznego napelnionego**.
- **Nie należy odkładać** wstrzykiwacza po zdjęciu przezroczystej nasadki.

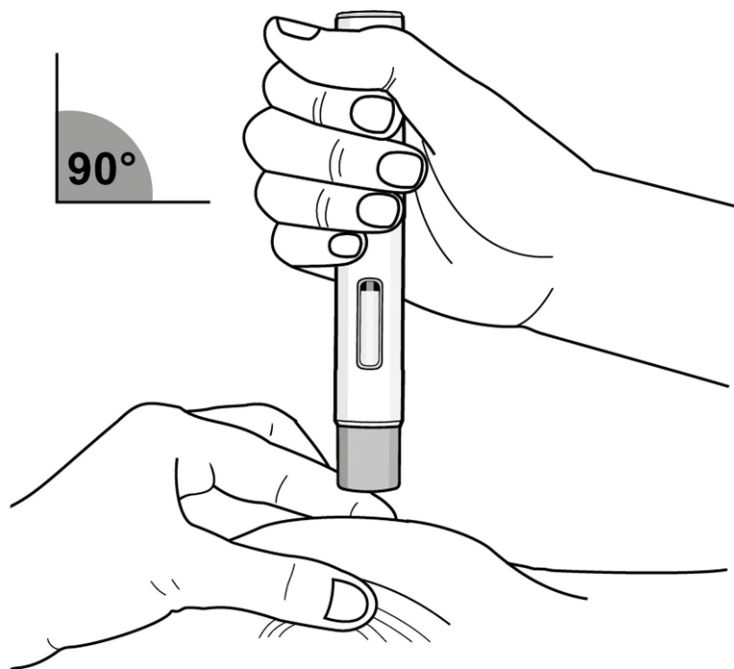


Rysunek I

Krok 8. Należy ścisnąć skórę i umieścić wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony w miejscu wstrzyknięcia.

Natychmiast po zdjęciu przezroczystej nasadki wstrzykiwacza półautomatycznego napełnionego należy wykonać poniższe czynności bez zatrzymywania się:

- Delikatnie ścisnąć obszar oczyszczonej skóry wokół miejsca wstrzyknięcia i przytrzymać go mocno do momentu zakończenia wstrzyknięcia (patrz **Rysunek J**).
- Umieścić wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony pod kątem 90° w oczyszczonym miejscu wstrzyknięcia (patrz **Rysunek J**).
- Upewnić się, że okienko podglądu jest widoczne.



Rysunek J

Krok 9. Wstrzyknąć lek (patrz Rysunek K)



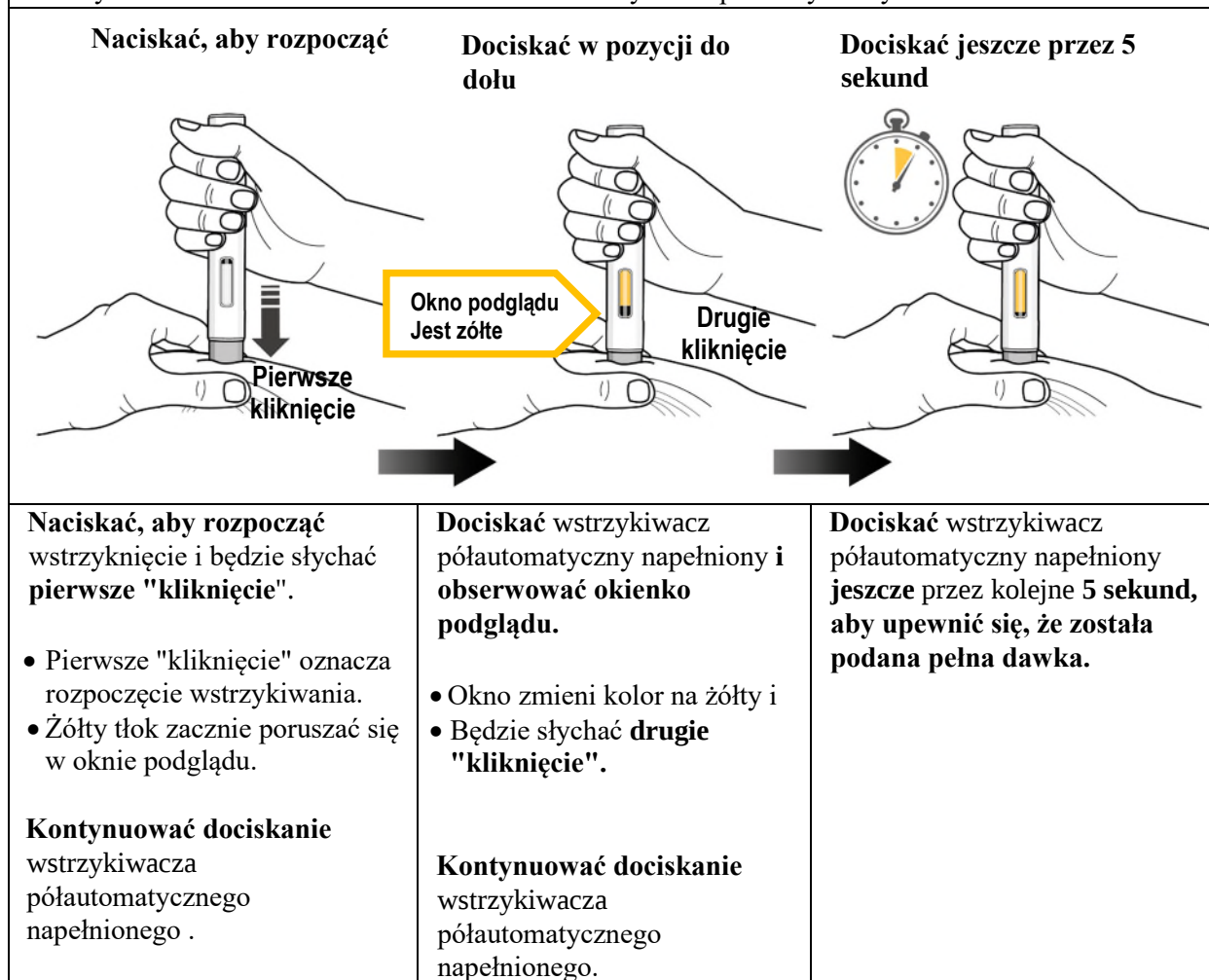
Przed wstrzyknięciem należy przeczytać cały krok 9.

Wstrzyknięcie może potrwać do 15 sekund.

Aby upewnić się, że pacjent otrzymała całą dawkę, należy trzymać napełniony wstrzykiwacz docisnięty do śniętej skóry do momentu aż:

- Żółty tłok przestanie się poruszać i wypełni okienko podglądu, oraz
- Minie 5 sekund od drugiego "kliknięcia".

Zdecydowanym ruchem przycisnąć szarą osłonę igły do ściśniętej skóry, aby rozpocząć wstrzyknięcie i kontynuować docisk do momentu zakończenia wszystkich poniższych czynności.

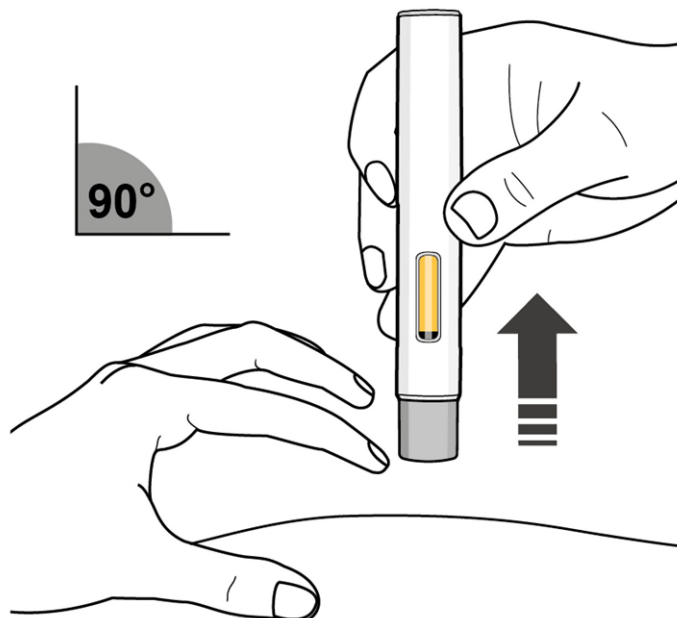


Rysunek K

- **Nie** wyjmować wstrzykiwacza półautomatycznego napełnionego, dopóki żółty tłok nie przestanie się poruszać i całkowicie nie wypełni się okienko podglądu, a po drugim "kliknięciu" nie upłynie 5 sekund.
- **Podczas wstrzykiwania nie należy wyjmować, przechylać ani obracać wstrzykiwacza** półautomatycznego napełnionego.

Krok 10. Zwolnienie ucisku i wyjęcie wstrzykiwacza półautomatycznego napełnionego

- Zwolnić ucisk i wyjąć wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony pod kątem 90° od skóry (patrz **Rysunek L**).
- Gdy wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony zostanie odsunięty od skóry, szara osłona igły powróci do pierwotnej (przed użyciem) pozycji i zablokuje się, zakrywając igłę.



Rysunek L

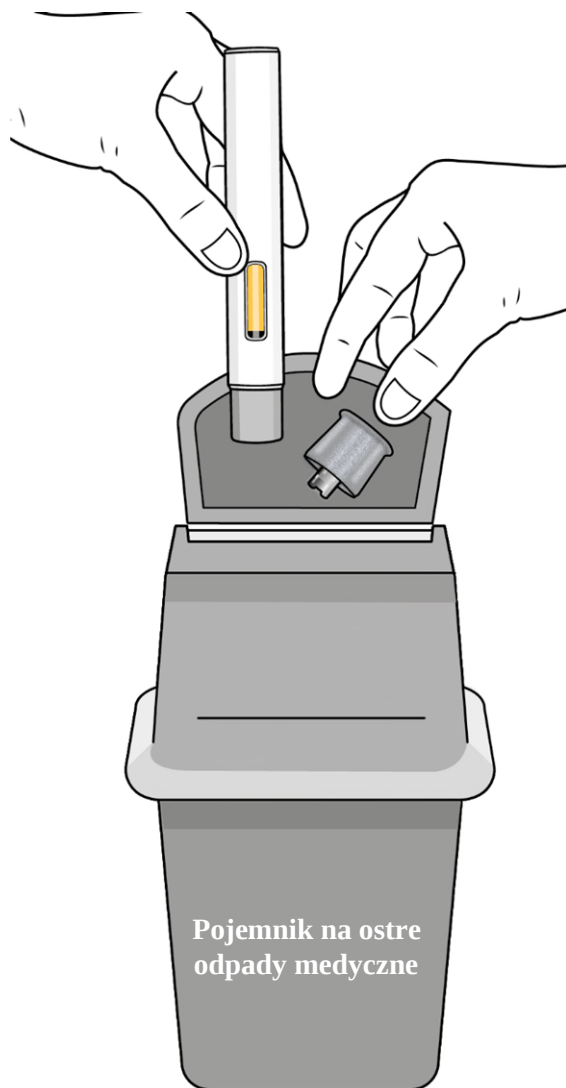
Ważne: Jeśli pacjent uważa, że nie otrzymał pełnej dawki, należy natychmiast skontaktować się z fachowym personelem medycznym.

- Jeśli w miejscu wstrzyknięcia występuje niewielkie krwawienie, można przyłożyć do niego wacik lub gazę.
- **Nie** pocierać miejsca wstrzyknięcia.
- W razie potrzeby miejsce wstrzyknięcia można przykryć niewielkim opatrunkiem samoprzylepnym.

Utylizacja

Krok 11. Utylizacja wstrzykiwacza półautomatycznego napełnionego

- **Nie** używać ponownie wstrzykiwacza półautomatycznego napełnionego.
- Po wstrzyknięciu dawki należy umieścić wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony w pojemniku na ostre odpady medyczne lub zamkniętym pojemniku odpornym na przekłucie (patrz **Rysunek M**).



Rysunek M

- Jeśli użytkownik nie posiada pojemnika na ostre odpady medyczne lub zamkniętego pojemnika odpornego na przebicie, może skorzystać z pojemnika domowego, który:
 - Wykonany jest z wytrzymałego tworzywa sztucznego
 - Może być zamykany szczelną, odporną na przebicie pokrywą, aby ostre przedmioty nie wydostały się na zewnątrz
 - Ma stabilną pozycję pionową podczas użytkowania
 - Jest odporny na przeciekanie
 - Jest odpowiednio oznakowany z ostrzeżeniem o niebezpiecznych odpadach wewnątrz pojemnika
- Gdy pojemnik na ostre odpady medyczne jest prawie pełny, należy postępować zgodnie z lokalnymi wytycznymi dotyczącymi właściwego sposobu utylizacji pojemnika na ostre odpady medyczne. Więcej informacji na temat utylizacji pojemnika na ostre odpady medyczne można uzyskać od farmaceuty lub pracownika służby zdrowia.
- Zużytego pojemnika na ostre odpady medyczne **nie** wyrzucać do śmieci domowych, chyba że zezwalają na to lokalne przepisy.

- Zużytego pojemnika na ostre odpady medyczne **nie** poddawać recyklingowi.

Krok 12. Prowadzenie dokumentacji

- Jeśli lekarz tego wymaga, należy zapisywać wstrzyknięcia w dzienniczku, aby ułatwić śledzenie przyjmowania leku.