

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

▼ Acest medicament face obiectul unei monitorizări suplimentare. Acest lucru va permite identificarea rapidă a noilor informații referitoare la siguranța. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacții adverse suspectate. Vezi pct. 4.8 pentru modul de raportare a reacțiilor adverse.

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

ANDEMBRY 200 mg soluție injectabilă în seringă preumplută
ANDEMBRY 200 mg soluție injectabilă în stilou injector preumplut

2. COMPOZIȚIA CANTITATIVĂ ȘI CALITATIVĂ

ANDEMBRY 200 mg soluție injectabilă în seringă preumplută

Fiecare seringă preumplută conține garadacimab* 200 mg în 1,2 ml soluție.

ANDEMBRY 200 mg soluție injectabilă în stilou injector preumplut

Fiecare stilou injector preumplut conține garadacimab* 200 mg în 1,2 ml soluție.

*Garadacimab este un anticorp monoclonal integral uman IgG4 produs în celule ovariene de hamster chinezesc (COH), prin tehnologia ADN-ului recombinant.

Excipienți cu efect cunoscut

Fiecare seringă preumplută/stilou injector preumplut conține 19,3 mg prolină și 0,24 ml polisorbit 80

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă.

Soluția este un lichid ușor opalescent până la limpede, de culoare galben-maronie până la galben.

Soluția are un pH de aproximativ 6,1 și o osmolalitate de aproximativ 470 mOsm/kg.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

ANDEMBRY este indicat pentru prevenirea de rutină a episoadelor recurente de angioedem ereditar (AEE) la adulți și la pacienții adolescenți cu vârsta de 12 ani și peste.

4.2 Doze și mod de administrare

Tratamentul cu acest medicament trebuie inițiat sub supravegherea unui medic cu experiență în abordarea terapeutică a pacienților cu AEE.

Doze

Doza recomandată de ANDEMBRY, la adulți și copii cu vârsta de 12 ani și peste, este o doză inițială de încărcare de 400 mg administrată subcutanat sub forma a două injecții de 200 mg în prima zi de tratament, urmată de o doză lunară de 200 mg.

Trebuie luată în considerare întreruperea tratamentului la pacienții cu C1-INH-AEE (nC1-INH) normal care au prezentat o reducere insuficientă a episoadelor după 3 luni de tratament (vezi pct 4.4 și 5.1).

ANDEMBRY nu este destinat pentru tratamentul episoadelor acute de AEE (vezi pct 4.4)

Doze omise

Dacă o doză de ANDEMBRY a fost omisă, pacientul trebuie să fie instruit să-și administreze doza cât mai curând posibil.

Grupe speciale de pacienți

Vârstnici

Nu este necesară ajustarea dozei la pacienții cu vârsta peste 65 de ani (vezi pct 5.2).

Insuficiență renală și hepatică

Nu este necesară ajustarea dozei la pacienții cu insuficiență renală și hepatică (vezi pct 5.2).

Copii și adolescenți

Nu au fost încă stabilite siguranța și eficacitatea garadacimabului la copii cu vârsta sub 12 ani. Nu sunt date disponibile.

Mod de administrare

ANDEMBRY este destinat doar pentru administrarea subcutanată.

Fiecare unitate de ANDEMBRY (seringă preumplută sau stilou injector preumplut) este destinată doar pentru o singură utilizare (vezi pct 6.6).

Injectarea trebuie restricționată pentru următoarele locuri de injectare: abdomen, coapse și partea superioară externă a brațelor (vezi pct 5.2). Se recomandă alternarea locului de injectare.

ANDEMBRY poate fi auto-administrat sau administrat de către o persoană care are grijă de pacient, doar după intruirea legată de tehnica de injectare subcutanată de către un profesionist din domeniul sănătății.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct 6.1.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Trasabilitate

Pentru a îmbunătăți trasabilitatea medicamentelor biologice, trebuie înregistrate cu atenție numele și numărul lotului medicamentului administrat.

Reacții de hipersensibilitate

Nu au fost observate reacții adverse de hipersensibilitate, dar teoretic pot apărea. În cazul unor reacții de hipersensibilitate severă, administrarea de garadacimab trebuie întreruptă și trebuie inițiat un tratament adecvat.

General

ANDEMBRY nu este destinat pentru tratamentul episoadelor acute de AEE. În cazul unui episod acut de AEE, trebuie început un tratament individualizat cu un medicament de urgență autorizat.

Există date limitate disponibile cu privire la utilizarea garadacimabului la pacienții cu AEE cu nC1-INH (vezi pct 5.1).

Unele subcategorii de AEE nC1-INH pot să nu răspundă la tratamentul cu garadacimab din cauza căilor alternative care nu pot include activarea FXII. Se recomandă efectuarea testelor genetice, dacă sunt disponibile în conformitate cu ghidurile actuale privind AEE și întreruperea tratamentului dacă nu se observă un răspuns clinic (vezi pct 4.2 și 5.1).

Interferențe cu testul de coagulare

ANDEMBRY poate mări timpul de tromboplastină parțial activat (aPTT), din cauza unei interacțiuni a garadacimab cu testul aPTT. Amploarea prelungirii aPTT poate fi variabilă în funcție de expunerea la medicament, precum și de parametrii suplimentari, cum ar fi variația naturală a nivelurilor FXII și alți factori de coagulare. Reactivii utilizați în testul de laborator aPTT inițiază coagularea intrinsecă prin activarea FXII din sistemul de contact, prin urmare inhibarea FXIIa plasmatică de către ANDEMBRY poate prelungi aPTT în acest test.

Excipienți

Acest medicament conține 19,3 mg de prolină în fiecare seringă preumplută/stilou injector preumplut ceea ce este echivalent cu 16,1 mg/ml. Prolina poate fi dăunătoare pentru pacienții cu hiperprolinemie, o tulburare genetică rară în care prolina se acumulează în organism.

Acest medicament conține 0,24 mg de polisorbato 80 în fiecare seringă preumplută/stilou injector preumplut ceea ce este echivalent cu 0,2 mg/ml. Polisorbati pot provoca reacții alergice.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Nu au fost efectuate studii legate de interacțiunea medicament-medicament la oameni. Garadacimab a fost studiat doar ca monoterapie și nu în combinație cu alte medicamente indicate pentru profilaxia pe termen lung a AEE. Utilizarea medicamentelor analgezice, antihistaminice, antiinflamatoare și antireumatice nu a avut niciun efect asupra farmacocineticii garadacimabului. Pentru episoadele acute de AEE, utilizarea medicamentelor de urgență, cum ar fi derivate din plasmă și recombinante C1-INH sau icatibant nu a avut niciun efect asupra farmacocineticii garadacimabului.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina

Nu există date sau există o cantitate limitată de date despre utilizarea garadacimab la femeile gravide. Anticorpii monoclonali precum garadacimab sunt transportați prin placentă în special în timpul celui de-al treilea trimestru de sarcină; prin urmare, este posibil ca efectele potențiale asupra fătului să fie mai mari în timpul celui de-al treilea trimestru de sarcină. Un studiu de dezvoltare pre- și postnatal efectuat la iepuri gestați nu a evidențiat nicio vătămare a fătului în curs de dezvoltare. (vezi pct 5.3). Ca măsură de precauție, este de preferat să se evite utilizarea garadacimabului în timpul sarcinii.

Alăptarea

Nu se cunoaște dacă garadacimabul se excretă în laptele matern. Se cunoaște faptul că IgG umane sunt excretate în laptele matern în primele câteva zile după naștere și scad la concentrații scăzute la scurt timp după aceea. În consecință, transferul anticorpilor IgG către nou-născuți prin lapte poate avea loc în primele câteva zile. În această perioadă scurtă, nu poate fi exclus un risc pentru copilul alăptat. Ulterior, garadacimabul poate fi utilizat în timpul alăptării dacă este necesar din punct de vedere clinic.

Fertilitatea

Efectul asupra fertilității nu a fost evaluat la om. Garadacimabul nu a avut niciun efect asupra fertilității masculilor și femelelor de iepuri (vezi pct 5.3).

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce și de a folosi utilaje

ANDEMBRY nu are nicio influență sau are o influență neglijabilă asupra capacității de a conduce și de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Rezumatul profilului de siguranță

Cele mai frecvente reacții adverse observate asociate cu ANDEMBRY au fost reacțiile la locul injectării (RLI), inclusiv eritem, echimoze, prurit la locul injectării, urticarie la locul injectării, durere de cap și durere abdominală.

Lista tabelară a reacțiilor adverse

Tabelul 1 rezumă reacțiile adverse observate în *studiul pilot VANGUARD*, care a inclus 39 de subiecți cu AEE care au primit cel puțin o doză de ANDEMBRY.

Frecvența reacțiilor adverse enumerate în Tabelul 1 este definită folosind următoarea convenție: foarte frecvente ($\geq 1/10$), frecvente ($\geq 1/100$ și $< 1/10$), mai puțin frecvente ($\geq 1/1\ 000$ și $< 1/100$), rare ($\geq 1/10\ 000$ și $< 1/1\ 000$), foarte rare ($< 1/10\ 000$).

Tabelul 1: Reacțiile adverse la medicamente (RAM) obținute în urma studiilor clinice cu ANDEMBRY

Clasificare în funcție de aparate și organe	Reacție adversă la medicament	Frecvență
Tulburări generale și la nivelul locului de administrare	Reacții la locul injectării*	Frecvente
Tulburări ale sistemului nervos	Durere de cap	Frecvente
Tulburări gastrointestinale	Durere abdominale	Frecvente

*Reacțiile la locul injectării includ: eritem, echimoze, prurit și urticarie la locul injectării.

Copii și adolescenți

Siguranța ANDEMBRY a fost evaluată într-un subgrup de 11 subiecți cu vârsta cuprinsă între 12 și sub 18 ani. Nu a fost observată nicio diferență față de profilul de siguranță între adulți și adolescenți.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul **sistemului național de raportare**, așa cum este menționat în [Anexa V](#).

4.9 Supradozaj

Nu există informații disponibile pentru identificarea semnelor și simptomelor potențiale de supradozaj.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: Medicamente folosite în angioedemul ereditar, codul ATC: B06AC07

Mecanism de acțiune

Garadacimab este un anticorp monoclonal integral uman recombinat IgG4/lambda, care se leagă de domeniul catalitic al factorului XII (FXIIa și β FXIIa) și inhibă activitatea sa catalitică. Inhibarea FXIIa, primul factor activat în sistemul de contact, previne episoadele AEE prin blocarea activării prekalicreinei la kalikreină și generarea de bradikinină, care este asociată cu inflamația și umflarea în atacurile AEE.

Efecte farmacodinamice

Inhibarea dependentă de concentrație a activității kalikreinei mediată de FXIIa a fost demonstrată după administrarea subcutanată de ANDEMBRY o dată pe lună la pacienții cu AEE.

Eficacitatea și siguranța clinică

Studiul pilot VANGUARD

Eficacitatea ANDEMBRY pentru prevenirea de rutină a episoadelor recurente de angioedem ereditar la adulți și pacienții adolescenți cu vârsta de 12 ani și peste cu AEE de tip I sau II a fost studiată într-un studiu de fază 3, multicentric, randomizat, dublu-orb, placebo controlat, studiu de grup paralel.

Studiul a inclus 64 de pacienți cu vârsta de 12 ani și peste, cuprinzând 58 de adulți și 6 copii și adolescenți care au suferit cel puțin 2 episoade în timpul perioadei de prelungire de până la 2 luni. Pacienții au fost randomizați în două brațe de tratament paralele în raport de 3:2 (garadacimab 200 mg lunar după o doză de încărcare inițială de 400 mg sau același volum de placebo) pentru o perioadă de tratament de 6 luni. Pacienților li s-a cerut să întrerupă alt tratament profilactic pentru AEE înainte de a intra în studiu. Tuturor pacienților li s-a permis să utilizeze medicamente la cerere pentru tratamentul episoadelor de AEE în timpul studiului.

Per total, 87,5% dintre pacienți au avut AEE de tipul I. Un istoric familial de AEE a fost raportat pentru 89,1%, un istoric de atac de edem laringian pentru 59,4% dintre pacienți și 32,8% au fost supuși anterior tratamentului profilactic pentru AEE. În timpul perioadei de introducere în studiu, au fost observate rate de episoade ≥ 3 episoade/lună la 59,4% dintre pacienți în total. Numărul mediu inițial de episoade pe lună a fost de 3,07 în grupul cu ANDEMBRY comparativ cu 2,52 în grupul placebo.

Criteriul principal al eficacității a fost numărul episoadelor de AEE din ziua 1 până la sfârșitul perioadei de tratament de 6 luni. Criteriile secundare au fost: reducerea procentuală în timp a numărului mediu de episoade de AEE, numărul de subiecți care au avut episoade din prima zi până la

sfârșitul lunii a 3-a, procentul de subiecți cu răspunsuri bune sau excelente la EGRTS din ziua 1 până la sfârșitul perioadei de tratament de 6 luni.

Tabelul 2: Rezultatele măsurătorilor principale și secundare de eficacitate (Setul de analiză ITT)

	ANDEMBRY 200 mg (N = 39)	Placebo (N = 25)
Numărul de pacienți testați, n	39	24 ^a
Criteriul principal		
Numărul total de episoade de AEE din ziua 1 până în ziua 182	63	264
Numărul de episoade de AEE din ziua 1 până în ziua 182		
Media (95% CI)	0,27 (0,05, 0,49)	2,01 (1,44, 2,57)
Valoarea-p*	< 0,001	
Media ^b LS ajustată (95% CI)	0,22 (0,11, 0,47)	2,07 (1,49, 2,87)
Criterii secundare		
Reducerea procentuală în timp a numărului de episoade de AEE comparativ cu placebo ^c		
Media (95% CI)	86,51 (57,84, 95,68)	
Valoarea-p*	< 0,001	
Procentul (numărul) de subiecți care au avut episoade din ziua 1 până la sfârșitul lunii a 3-a	71,79 (28)	8,33 (2)
Valoarea-p*	< 0,001	
Procentul (numărul) de subiecți cu răspuns bun sau excelent la EGRTS în ziua 182	82 (31)	33 (8)
Valoarea-p*	< 0,001	

AEE – angioedem ereditar; ITT – intenție de tratament; N – numărul de pacienți din setul de analiză ITT; LS – cele mai mici pătrate; CI – interval de încredere; EGRTS – Evaluarea Globală a Răspunsului la Terapie a Subiecților

^a Un pacient a avut o perioadă de tratament mai mică de 30 de zile și, prin urmare, nu a fost inclus în analiză.

^b După ajustarea pentru rata inițială de episoade

^c Reducerea medie procentuală pentru acest criteriu a fost 100

* O procedură de testare ierarhică controlează nivelul alpha total de 5% (2-părți)

Criteriile secundare suplimentare, ne-testate ierarhic din ziua 1 până în ziua 182, au fost numărul mediu (media) normalizat în timp de episoade de AEE, care necesită tratament la cerere, 0,23 (0,0) la subiecții tratați cu ANDEMBRY comparativ cu 1,86 (1,35) în grupul placebo, și numărul mediu (media) normalizat în timp de episoade moderate până la severe, 0,13 (0,0) la subiecții tratați cu ANDEMBRY comparativ cu 1,35 (0,83) în grupul placebo.

Scorul total al Chestionarului privind calitatea vieții cu angioedem (AE-QoL) și scorurile pe domenii (activitate, oboseală/dispoziție, frică/rușine și nutriție), comparativ cu placebo în ziua 182 (**Tabelul 3**) a arătat o îmbunătățire la pacienții tratați cu ANDEMBRY. O reducere de 6 puncte a AE-QoL a fost definită ca diferența minimă importantă clinic (DMIC). Modificări față de valoarea inițială mai mari decât DMIC au fost observate la 88% dintre pacienții tratați cu ANDEMBRY.

Tabelul 3: Scorul total și domeniile AE-QoL se modifică de la momentul inițial până în ziua 182 (Setul de analiză ITT)^a

Scorul total și domeniile AE-QoL se modifică de la momentul inițial și până în ziua 182 ^b , medie (SD)	ANDEMBRY 200 mg (N=39)	Placebo (N=25)
Pacienți incluși în analiză, n	33	20
Scorul Total	-26,5 (17,9)	-2,2 (19,1)
Activitate	-35,8 (23,2)	1,9 (29,6)
Oboseală/Dispoziție	-21,1 (22,9)	-5,8 (27,1)
Frică/Rușine	-28,0 (24,1)	-2,5 (18,6)
Nutriție:	-16,7 (23,3)	-0,6 (16,5)

ITT = intenție de tratament; N = numărul de pacienți din setul de analiză ITT; SD = deviație standard.

^a Calitatea vieții cu angioedem este exprimată prin rezultatul primit de la pacienții cu vârsta de 18 ani și peste

^bUn scor mai mic AE-QoL reprezintă o îmbunătățire mai mare.

Profilul de eficacitate la copii și adolescenți cu vârsta de 12 ani și peste (n=6) a fost în concordanță cu cel al populației generale.

Studiul de extensie VANGUARD Open Label

Pacienții care au finalizat studiul VANGUARD (n=57) în plus față de pacienții dintr-un studiu de fază 2 (n=35) au fost transferați într-un studiu de extensie VANGUARD open-label, care a înrolat 69 de pacienți noi. De la începutul tratamentului până la 16,7 luni (durata medie de expunere 9,49 luni) 96/161 (59,6%) pacienții nu au mai prezentat episoade. Profilul de siguranță și eficacitate la pacienții adolescenți cu vârsta de 12 ani și peste (n=10) au fost în concordanță cu cel al populației generale.

Populația normală C1-INH AEE

AEE C1-INH normal include pacienți cu mutații cunoscute sau necunoscute. Siguranța și eficacitatea garadacimabului au fost evaluate la 6 pacienți cu mutații cunoscute: AEE-FXII (n=3) sau AEE-PLG (plasminogen) (n=3) în studiul de fază 2 din 2001.

Dintre cei trei pacienți înrolați, confirmați genetic cu AEE-FXII, unul s-a retras în timpul celei de-a doua luni a perioadei de tratament din cauza lipsei de eficacitate după ce a arătat o reducere a ratei generale de episod de la 4,35 la 3,51 episoade pe lună și o reducere a episoadelor severe de la 1,09 la 0,58 episoade pe lună. Ceilalți doi pacienți au finalizat perioada inițială de tratament de 12 luni, unul demonstrând o reducere a ratei de episod de la 3,24 la 0,36 episoade pe lună, iar celalalt nu a mai prezentat episoade de la o rată inițială de episod de 3,20 episoade pe lună. Ambii pacienți au continuat cu garadacimab pe durata celei de-a doua perioade de tratament de 20 și 17 luni, după care ambii pacienți au fost transferați în studiul de extensie de fază 3 și au primit garadacimab pentru încă 18 luni și nu au mai prezentat episoade.

În plus, cei 3 pacienți cu AEE-PLG au încheiat perioada inițială de tratament de 12 săptămâni și nu au continuat în perioada de prelungire a tratamentului. Un pacient a raportat o scădere a ratei lunare de episod global la 1,75 și o rată de episoade severe la 0,35 în timpul perioadei de tratament, comparativ cu 3,20 și, respectiv, 1,60 în timpul perioadei de inițiere. Ceilalți doi pacienți au raportat o creștere a ratei lor lunare de episod la 6,8 și 3,17 în timpul perioadei de tratament comparativ cu 2,28 și, respectiv, 1,45 în timpul perioadei de inițiere. Niciunul dintre episoadele raportate nu a fost clasificat drept episod sever.

În general, profilul de siguranță al garadacimabului la pacienții cu nC1-INH a fost similar cu cel observat la pacienții cu AEE-C1-INH.

Imunogenitate

Tratamentul cu ANDEMBRY a fost asociat cu dezvoltarea de anticorpi anti-medicament (AAM) în tratamentul de urgență cu titru scăzut la 2,9% (5/172) dintre subiecții tratați. Din cauza titrului scăzut de AAM înregistrat la acești subiecți, anticorpii neutralizați nu au putut fi detectați. Cu toate acestea, deși relevanța clinică a AAM nu poate fi pe deplin stabilită, datele disponibile indică faptul că nu a existat niciun impact aparent al prezenței AAM asupra siguranței sau eficacității.

Copii și adolescenți

Agenția Europeană a Medicamentului a amânat obligația de a depune rezultatele studiilor cu ANDEMBRY la unul sau mai multe subgrupuri ale populației pediatrice în prevenirea episoadelor ereditare de angioedem (vezi pct 4.2 pentru informații privind utilizarea la copii și adolescenți).

5.2 Proprietăți farmacocinetice

În *studiul pivot VANGUARD*, pacienții tratați cu 200 mg garadacimab subcutanată o dată pe lună au prezentat aria medie (DS) de sub curbă peste intervalul de dozare la starea de echilibru ($ASC_{\tau,ss}$), concentrația maximă la starea de echilibru ($C_{\max,ss}$), și concentrația minimă la starea de echilibru ($C_{\min,ss}$) la 10300 (3380) mcg·h/ml, 21,2 (6,58) mcg/ml, și, respectiv, 9,30 (3,73) mcg/ml. Expunerea stării de echilibru la garadacimab a fost obținută după administrarea inițială subcutanată a dozei de încărcare de 400 mg (2 doze de 200 mg).

Absorbția

După administrarea subcutanată, timpul până la concentrația maximă este de aproximativ 6 zile. Locul de injectare subcutanată (coapsă, braț sau abdomen) nu a afectat absorbția de garadacimab. Rata de absorbție a garadacimabului a fost de 0,00824/h. Biodisponibilitatea medie absolută a garadacimabului la pacienții cu AEE a fost de 39,5% pe baza analizei farmacocinetice a populației.

Distributie

Volumul mediu (DS) de distribuție aparent pentru garadacimab la pacienții cu AEE a fost de 7,42 litri (4,20). Garadacimabul este un anticorp monoclonal și nu este de așteptat să se lege de proteinele plasmatic.

Biotransformare

Similar altor anticorpi monoclonali, este de așteptat ca garadacimabul să fie degradat prin proteoliză enzimatică în peptide și aminoacizi mici. Prin urmare, nu au fost efectuate studii specifice de metabolism cu garadacimab.

Eliminare

Garadacimab a avut un clearance aparent mediu (DS) de 0,0217 L/h (0,00793) și un timp de înjumătățire prin eliminare terminală de aproximativ 19 zile.

Grupe speciale de pacienți

Nu au fost efectuate studii dedicate evaluării farmacocineticii garadacimabului la populații speciale de pacienți, în funcție de gen, vârstă, femei gravide.

Într-o analiză farmacocinetică a populației, după corectarea greutatei corporale (43,3 până la 153 kg), nu s-a evidențiat nicio influență a genului, vârstei (12 până la 73 ani), rasei sau etniei asupra clearance-ului sau volumului de distribuție a garadacimabului.

Deși greutatea corporală a fost identificată ca o covariabilă importantă care descrie variabilitatea clearance-ului și volumului de distribuție, diferența nu a fost relevantă clinic și nu se recomandă ajustarea dozelor.

Insuficiență renală și hepatică

Nu au fost efectuate studii speciale pe subiecți cu insuficiență renală sau hepatică.

Deoarece anticorpii monoclonali IgG sunt eliminați în principal prin catabolism intracelular, nu este de așteptat ca insuficiența renală sau hepatică să influențeze clearance-ul garadacimabului.

Pe baza analizei farmacocinetice a populației, insuficiența hepatică nu a avut niciun efect asupra farmacocineticii garadacimabului.

Într-o analiză farmacocinetică a populației, s-a constatat că insuficiența renală (rata de filtrare glomerulară: ≥ 90 ml/minut [normal, N=149], 60 până la <90 ml/minut [ușoară, N=22], și 30 până la <60 ml/minut [moderată, N=1]) nu a avut niciun efect asupra farmacocineticii garadacimabului.

5.3 Date preclinice de siguranță

Datele non-clinice nu au evidențiat niciun risc special pentru om pe baza studiilor convenționale farmacologice de siguranță și toxicitate după doze repetate.

Toxicitatea pentru reproducere

Fertilitatea masculilor și femelelor nu au fost afectate pe baza unor constatări adverse observate cu privire la împerechere, fecunditate, indici de fertilitate, parametrii reproductivi materni, supraviețuirea embrionului sau evaluarea spermatozoizilor, la iepurii maturi sexual care au primit garadacimab intravenos o dată la trei zile, rezultând aproximativ 83- și 103-ori la expunere (pe baza ASC) la femei și, respectiv, bărbați, la doza recomandată la om de 200 mg subcutanat o dată pe lună.

Într-un studiu de dezvoltare pre- și post-natal, femelelor de iepuri gestante li s-a administrat garadacimab subcutanat o dată la cinci zile de la implantare până la înțărare. Nu a existat nicio toxicitate maternă și fetală, la iepurii cărora li s-a administrat garadacimab subcutanat, până la vârsta de 6 luni rezultând o expunere clinică de aproximativ 53 ori mai mare (pe baza ASC) la doza recomandată la om de 200 mg subcutanat o dată pe lună.

Garadacimab a traversat placenta la iepure. În cazul administrării subcutanate de garadacimab care corespunde la aproximativ 53 de ori expunere clinică (pe baza ASC) la doza recomandată la om de 200 mg subcutanat o dată pe lună, în ziua 29 de gestație, concentrațiile plasmatice fetale au fost de 40,8% din concentrațiile materne.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Histidină

Monoclorhidrat de arginină

Prolină

Polisorbat 80 (E433)

Apă pentru preparate injectabile

6.2 Incompatibilități

Nu se aplică.

6.3 Perioadă de valabilitate

3 ani.

ANDEMBRY poate fi păstrat la temperatura camerei (până la 25°C) pentru o singură perioadă de până la 2 luni, dar nu după data de expirare.

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra la frigider (2°C - 8°C).

A nu se congela.

A se păstra seringă preumplută sau stiloul injector preumplut în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină.

Nu introduceți din nou ANDEMBRY în frigider, după ce a fost păstrat la temperatura camerei.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

ANDEMBRY 200 mg soluție injectabilă în seringă preumplută

1,2 ml de soluție în seringă de sticlă preumplută (sticlă de tipul I) cu un dop din cauciuc bromobutlic, ac special cu pereții subțiri (SPS) de 27G x 1/2 5B și este închis cu un capac rigid și cu un dispozitiv de siguranță pentru ac.

ANDEMBRY este disponibil sub formă de ambalaje unitare care conțin 1 seringă preumplută și în ambalaje multiple care conțin 3 seringi preumplute (3 cutii a câte o seringă).

ANDEMBRY 200 mg soluție injectabilă în stilou injector preumplut

1,2 ml de soluție injectabilă în seringă de sticlă preumplută (sticlă de tipul I) cu un dop din cauciuc bromobutlic, ac special cu pereții subțiri (SPS) de 27G x 1/2 5B. Fiecare seringă preumplută este asamblată cu un stilou injector.

ANDEMBRY este disponibil sub formă de ambalaje unitare care conțin 1 stilou injector preumplut și în ambalaje multiple care conțin 3 stilouri injectoare preumplute (3 cutii a câte 1 stilou).

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea rezidurilor și alte instrucțiuni de manipulare

Înainte de utilizare, ANDEMBRY trebuie să fie inspectat vizual pentru aspect prin întoarcere ușoară. Soluția trebuie să fie ușor opalescentă până la limpede, de culoare galben-maronie până la galben. Soluțiile care sunt decolorate sau conțin particule nu trebuie să fie utilizate.

A nu se agita.

Etape de administrare

ANDEMBRY 200 mg soluție injectabilă în seringă preumplută

După ce ați scos din frigider seringă preumplută cu dispozitiv de siguranță pentru ac, așteptați 30 de minute înainte de a injecta pentru a permite soluției să ajungă la temperatura camerei. Injectați ANDEMBRY subcutanat la nivelul abdomenului, coapsei sau părții superioare a brațului. Se recomandă alternarea locului de injectare (vezi pct 4.2).

Fiecare seringă preumplută cu dispozitiv de siguranță pentru ac este de unică folosință. Aruncați seringă preumplută cu dispozitiv de siguranță pentru ac după finalizarea injectării într-un recipient pentru obiecte ascuțite sau într-un recipient închis rezistent la perforare.

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie să fie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

ANDEMBRY 200 mg soluție injectabilă în stilou injector preumplut

După ce ați scos din frigider stiloul injector preumplut, așteptați 30 de minute înainte de a injecta pentru a permite soluției să ajungă la temperatura camerei. Injectați ANDEMBRY subcutanat la nivelul abdomenului, coapsei sau părții superioare a brațului. Se recomandă alternarea locului de injectare (vezi pct 4.2).

Injectarea cu stiloul injectabil preumplut poate dura până la 15 secunde.

Ascultați primul „click” (acest sunet indică începutul injectării, iar pistonul galben începe să se miște pe fereastra de vizualizare). Continuați să apăsați și priviți pistonul galben care se mișcă în jos pentru a umple fereastra de vizualizare. Se va auzi un al doilea „click” și fereastra de vizualizare va fi complet galbenă. Așteptați încă 5 secunde pentru a vă asigura că a fost primită doza completă.

Fiecare stilou injector preumplut este de unică folosință. Aruncați stiloul injector preumplut după finalizarea injectării într-un recipient pentru obiecte ascuțite sau într-un recipient închis rezistent la perforare.

Orice medicament sau material rezidual trebuie să fie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări:

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Informațiile detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente <https://ema.europa.eu>

ANEXA II

- A. FABRICANTUL SUBSTANȚEI BIOLOGIC ACTIVE ȘI
FABRICANTUL RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA
SERIEI**
- B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND FURNIZAREA ȘI
UTILIZAREA**
- C. ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE
PUNERE PE PIAȚĂ**
- D. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND UTILIZAREA
SIGURĂ ȘI EFICACE A MEDICAMENTULUI**

A. FABRICANTUL SUBSTANȚEI BIOLOGIC ACTIVE ȘI FABRICANTUL RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIEI

Numele și adresa fabricantului substanței biologice active

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

Numele și adresa fabricantului responsabil pentru eliberarea seriei

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

B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND FURNIZAREA ȘI UTILIZAREA

Medicament care se eliberează pe baza de prescripție medicală restrictivă (vezi Anexa I: Rezumatul caracteristicilor produsului, pct 4.2)

C. ALTE CONDIȚII ȘI REGLEMENTĂRI ALE AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

• **Rapoartele periodice actualizate privind siguranța (RPAS)**

Cerințele pentru depunerea RPAS privind siguranța pentru acest medicament sunt prezentate în lista de date de referință și frecvențe de transmitere la nivelul Uniunii (lista EURD), menționată la articolul 107c alineatul (7) din Directiva 2001/83/CE și orice actualizări ulterioare ale acesteia publicată pe portalul web european privind medicamentele.

Deținătorul autorizației de punere pe piață (DAPP) trebuie să depună primul RPAS pentru acest medicament în termen de 6 luni după autorizare.

D. CONDIȚII SAU RESTRICȚII CU PRIVIRE LA UTILIZAREA SIGURĂ ȘI EFICACE A MEDICAMENTULUI

• **Planul de management al riscului (PMR)**

Deținătorul autorizației de punere pe piață (DAPP) se angajează să efectueze activitățile și intervențiile de farmacovigilență necesare detaliate în PMR aprobat și prezentat în modulul 1.8.2 al autorizației de punere pe piață și orice actualizări ulterioare aprobate ale PMR.

O versiune actualizată a PMR trebuie depusă:

- la cererea Agenției Europene pentru Medicamente;
- la modificarea sistemului de management al riscului, în special ca urmare a primirii de informații noi care pot duce la o schimbare semnificativă a raportului beneficiu/risc sau ca urmare a atingerii unui obiectiv important (de farmacovigilență sau de reducere la minimum a riscului).

ANEXA III

ETICHETAREA SI PROSPECTUL

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**AMBALAJ SECUNDAR – CUTIA AMBALAJULUI UNITAR****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

ANDEMBRY 200 mg soluție injectabilă în seringă preumplută
garadacimab

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Fiecare seringă preumplută conține garadacimab 200 mg în 1,2 ml soluție.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

histidină, monoclorhidrat de arginină, prolină, polisorbit 80, apă pentru preparate injectabile. Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție injectabilă

1 seringă preumplută

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A nu se agita.
Pentru o singură utilizare.
A se citi prospectul înainte de utilizare.
Administrare subcutanată.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la frigider. A nu se congela.
Poate fi păstrat la temperatura camerei (până la 25°C) pentru o singură perioadă de până la 2 luni.

Data scoaterii de la frigider: _____

Nu reintroduceți în frigider, după ce a ajuns la temperatura camerei.

A se păstra seringă preumplută în ambalajul original, pentru a fi protejată de lumină.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/24/1885/001

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICAREA GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

ANDEMBRY 200 mg

17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC – DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC
SN
NN

**PARTICULARITĂȚI CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR
CUTIA EXTERIOARĂ A AMBALAJULUI MULTIPLU (INCLUDE CHENARUL
ALBASTRU)**

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

ANDEMBRY 200 mg soluție injectabilă în seringă preumplută
garadacimab

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Fiecare seringă preumplută conține garadacimab 200 mg în 1,2 ml soluției

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

histidină, monoclorhidrat de arginină, prolină, polisorbit 80, apă pentru preparate injectabile. Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție injectabilă

3 seringi preumplute (3 cutii a câte o seringă)

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A nu se agita.
Pentru o singură utilizare.
A se citi prospectul înainte de utilizare.
Administrare subcutanată.

**6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE
PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna la copiiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE CAZUL

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la frigider. A nu se congela.

Poate fi păstrat la temperatura camerei (până la 25°C) pentru o singură perioadă de până la 2 luni.

Data scoaterii de la frigider: _____

Nu reintroduceți în frigider, după ce a ajuns la temperatura camerei.

A se păstra seringă preumplută în ambalajul original, pentru a fi protejată de lumină.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/24/1885/002

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICAREA GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

ANDEMBRY 200 mg

17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC – DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC
SN
NN

PARTICULARITĂȚI CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIA INTERMEDIARĂ A AMBALAJULUI MULTIPLU (FĂRĂ CHENARUL ALBASTRU)

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

ANDEMBRY 200 mg soluție injectabilă în seringă preumplută
garadacimab

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Fiecare seringă preumplută conține garadacimab 200 mg în 1,2 ml soluție.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

histidină, monoclorhidrat de arginină, prolină, polisorbit 80, apă pentru preparate injectabile. Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție injectabilă

1 seringă preumplută

O componentă a ambalajului multiplu, nu poate fi vândută separat.

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A nu se agita.
Pentru o singură utilizare.
A se citi prospectul înainte de utilizare.
Administrare subcutanată.

6. ATENȚIONĂRI SPECIALE PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACA ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la frigider. A nu se congela.
Poate fi păstrat la temperatura camerei (până la 25 °C) pentru o singură perioadă de până la 2 luni.

Data scoaterii de la frigider: _____

Nu reintroduceți în frigider, după ce a ajuns la temperatura camerei.

A se păstra seringă preumplută în ambalajul original, pentru a fi protejată de lumină.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/24/1885/001

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICAREA GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

ANDEMBRY 200 mg

17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL

18. IDENTIFICATOR UNIC – DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

**PARTICULARITĂȚI MINIME CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE
MICI
ETICHETA SERINGII PREUMPLUTE**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE
ADMINISTRARE**

ANDEMBRY 200 mg
soluție injectabilă
garadacimab
s.c

2. MODUL DE ADMINISTRARE

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATE

1,2 ml

6. ALTE INFORMAȚII

CSL Behring GmbH

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**AMBALAJ SECUNDAR – CUTIA AMBALAJULUI UNITAR****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

ANDEMBRY 200 mg soluție injectabilă în stilou injector preumplut
garadacimab

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Fiecare stilou injector preumplut conține garadacimab 200 mg în 1,2 ml soluție.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

histidină, monoclorhidrat de arginină, prolină, polisorbit 80, apă pentru preparate injectabile. Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție injectabilă

1 stilou injector preumplut

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A nu se agita.
Pentru o singură utilizare.
A se citi prospectul înainte de utilizare.
Administrare subcutanată.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la frigider. A nu se congela.
Poate fi păstrat la temperatura camerei (până la 25°C) pentru o singură perioadă de până la 2 luni.
Data scoaterii de la frigider: _____

Nu reintroduceți în frigider, după ce ajuns la temperatura camerei.
A se păstra stiloul injector preumplut în ambalajul original, pentru a fi protejată de lumină.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/24/1885/003

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICAREA GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

ANDEMBRY 200 mg

17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC – DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC
SN
NN

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**CUTIA EXTERIOARĂ A AMBALAJULUI MULTIPLU (INCLUDE CHENARUL ALBASTRU)****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

ANDEMBRY 200 mg soluție injectabilă în stilou injector preumplut
garadacimab

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Fiecare stilou injector preumplut conține garadacimab 200 mg în 1,2 ml soluție.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

histidină, monoclorhidrat de arginină, prolină, polisorbit 80, apă pentru preparate injectabile. Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție injectabilă

3 stilouri injectoare preumplute (3 cutii a câte 1)

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A nu se agita.
Pentru o singură utilizare.
A se citi prospectul înainte de utilizare.
Administrare subcutanată.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la frigider. A nu se congela.

A se păstra stiloul injector preumplut în ambalajul original, pentru a fi protejată de lumină.

Poate fi păstrat la temperatura camerei (până la 25°C) pentru o singură perioadă de până la 2 luni.

Data scoaterii de la frigider: _____

Nu reintroduceți în frigider, după ce a ajuns la temperatura camerei.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/24/1885/004

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICAREA GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

ANDEMBRY 200 mg

17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC – DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC
SN
NN

**PARTICULARITĂȚI CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR
CUTIA INTERMEDIARĂ A AMBALAJULUI MULTIPLU (FĂRĂ CHENARUL
ALBASTRU)**

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

ANDEMBRY 200 mg soluție injectabilă în stilou injector preumplut
garadacimab

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Fiecare stilou injector preumplut conține garadacimab 200 mg în 1,2 ml soluției

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

histidină, monoclorhidrat de arginină, prolină, polisorbit 80, apă pentru preparate injectabile. Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție injectabilă

1 stilou injector preumplut

Componenta ambalajului multiplu, nu poate fi vândută separat.

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A nu se agita.
Pentru o singură utilizare.
A se citi prospectul înainte de utilizare.
Administrare subcutanată.

**6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE
PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna la copiiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE CAZUL

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la frigider. A nu se congela.

A se păstra seringă preumplută în ambalajul original, pentru a fi protejată de lumină.

Poate fi păstrat la temperatura camerei (până la 25°C) pentru o singură perioadă de până la 2 luni.

Data scoaterii de la frigider: _____

Nu reintroduceți în frigider, după ce a ajuns la temperatura camerei.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/24/1885/003

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICAREA GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

ANDEMBRY 200 mg

17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL

18. IDENTIFICATOR UNIC – DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PARTICULARITĂȚI MINIME CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

ETICHETA STILOULUI INJECTOR PREUMPLUT
--

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

ANDEMBRY 200 mg
soluție injectabilă
garadacimab
s.c

2. MODUL DE ADMINISTRARE

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATE

1,2 ml

6. ALTE INFORMAȚII

A se citi prospectul înainte de utilizare.

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

B. PROSPECT

Prospect: Informații pentru utilizator

ANDEMBRY 200 mg soluție injectabilă în seringă preumplută garadacimab

- ▼ Acest medicament face obiectul unei monitorizări suplimentare. Acest lucru va permite identificarea rapidă de noi informații referitoare la siguranță. Puteți să fiți de ajutor raportând orice reacții adverse pe care le puteți avea. Vezi ultima parte de la pct. 4 pentru modul de raportare a reacțiilor adverse.

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este ANDEMBRY și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați ANDEMBRY
3. Cum să utilizați ANDEMBRY
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează ANDEMBRY
6. Conținutul ambalajului și alte informații
7. Instrucțiuni de utilizare

1. Ce este ANDEMBRY și pentru ce se utilizează

ANDEMBRY conține substanța activă numită garadacimab

ANDEMBRY este un medicament utilizat la pacienții cu vârsta de 12 ani și peste cu angioedem ereditar (AEE) pentru prevenirea episoadelor de angioedem.

AEE este o afecțiune care provoacă episoade recurente de umflare rapidă, cunoscute sub denumirea de episoade AEE, în diferite părți ale corpului, inclusiv:

- mâini și picioare;
- față, pleoape, buze sau limbă
- cavitatea vocală (laringe) și gât, ceea ce poate îngreuna respirația;
- organele genitale;
- stomac și intestin

Epidoasele de AEE pot fi dureroase și pot provoca invaliditate. Episoadele care vă pot afecta gâtul sau laringele pot fi periculoase sau vă pot amenința viața.

AEE apare adesea în familii, dar este posibil ca unii oameni să nu aibă antecedente familiale. Se cunosc trei tipuri de AEE, pe baza tipului de defect genetic și a efectului acestuia asupra unei proteine care circulă în sânge, numită inhibitor de C1 esterază (C1-INH). O persoană poate avea niveluri scăzute de C1-INH în organism (AEE de tipul I), C1-INH cu activitate scăzută (AEE de tipul II) sau

AEE cu C1-INH cu activitate normală (AEE de tipul III). Ultimul tip este extrem de rar. Toate cele trei tipuri produc aceleași simptome clinice de umflare localizată.

C1-INH reglează un proces în organism care controlează secreția unei substanțe inflamatorii numită bradikinină. Hipersecreția de bradikinină provoacă umflare și inflamație la oamenii cu AEE.

Substanța activă din ANDEMBRY, garadacimab, blochează activarea unei proteine cunoscute sub numele de factor XIIa (FXIIa), care este implicată în stimularea secreției de bradikinină. Prin blocarea activării FXIIa, garadacimabul reduce nivelul de bradikinină, prevenind astfel episoadele de AEE. Unele subcategorii de AEE C1-INH normale pot să nu răspundă la tratamentul cu garadacimab. Discutați cu medicul dumneavoastră dacă aveți nelămuriri legate de medicamentul dumneavoastră.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați ANDEMBRY

Nu utilizați ANDEMBRY

- dacă sunteți alergic la garadacimab sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6).

Atenționări și precauții

- Înainte să administrați ANDEMBRY, adresați-vă medicului, farmacistului sau asistentei medicale
- Dacă aveți o reacție alergică severă la ANDEMBRY cu simptome precum erupții pe piele, apăsare în piept, dificultate în respirație, respirație șuierătoare, hipotensiune sau anafilaxie, adresați-vă **imediat** medicului, farmacistului sau asistentei medicale.
- Tratați un episod ereditar de angioedem cu medicamentele dumneavoastră de urgență fără a lua doze suplimentare de ANDEMBRY

Păstrarea unei evidențe

Se recomandă cu fermitate ca de fiecare dată când luați o doză de ANDEMBRY, să notați numele și numărul lotului medicamentului. Astfel puteți ține o evidență a loturilor utilizate.

Teste de laborator

Spuneți medicului dumneavoastră dacă utilizați ANDEMBRY înainte de a efectua testele de laborator pentru măsurarea coagulării sângelui. Acest lucru se datorează faptului că ANDEMBRY poate să interfereze cu unele teste de laborator, ceea ce duce la rezultate inexacte.

Copii și adolescenți

ANDEMBRY nu este recomandat pentru utilizare la copii cu vârsta sub 12 ani. Acest lucru se datorează faptului că nu a fost studiat la această grupă de vârstă.

ANDEMBRY împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați, ați luat sau ați putea lua orice alte medicamente.

Nu se cunoaște ca ANDEMBRY să afecteze alte medicamente sau să fie afectat de alte medicamente.

Sarcină și alăptare

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a începe tratamentul cu ANDEMBRY. Există informații limitate cu privire la siguranța utilizării de ANDEMBRY în timpul sarcinii și alăptării. Ca măsură de precauție, se recomandă să evitați utilizarea de ANDEMBRY în

timpul sarcinii. Medicul va discuta cu dumneavoastră despre riscurile și beneficiile administrării acestui medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Acest medicament nu are nicio influență sau are o influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

ANDEMBRY conține prolină

Acest medicament conține 19,3 mg de prolină în fiecare seringă preumplută care este echivalent cu 16,1 mg/ml. Prolina poate fi dăunătoare pentru pacienții cu hiperprolinemie, o tulburare genetică rară în care prolina se acumulează în organism. Dacă dumneavoastră (sau copilul dumneavoastră) aveți hiperprolinemie, nu utilizați acest medicament decât dacă v-a recomandat medicul dumneavoastră.

ANDEMBRY conține polisorbate 80

Acest medicament conține 0,24 mg de polisorbate 80 în fiecare 200 mg/1,2 ml care este echivalent cu 0,2 mg/ml. Polisorbateii pot provoca reacții alergice. Spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți alergii cunoscute.

3. Cum să utilizați ANDEMBRY

ANDEMBRY este furnizat în seringi preumplute pentru o singură utilizare cu un dispozitiv de siguranță pentru ac. Tratamentul dumneavoastră va fi început și administrat sub supravegherea unui furnizor de asistență medicală.

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum este descris în prospect sau așa cum v-a spus medicul dumneavoastră, farmacistul sau asistenta medicală. Consultați-vă cu medicul dumneavoastră, farmacistul sau asistenta medicală dacă nu sunteți sigur sau dacă aveți alte întrebări privind utilizarea acestui medicament.

Cantitatea de ANDEMBRY care trebuie utilizată

Doza recomandată de ANDEMBRY este o doză inițială de încărcare de 400 mg administrată sub forma a două injecții de 200 mg în prima zi de tratament urmată de o injecție de 200 mg administrată o dată pe lună.

Modul de injectare a medicamentului ANDEMBRY

ANDEMBRY poate fi administrat prin auto-injecție sau prin injecție de către o persoană care are grijă de pacient. În ambele cazuri, dumneavoastră sau persoana care are grijă de dumneavoastră trebuie să citească cu atenție și să urmeze instrucțiunile de la pct. 7, “Instrucțiuni de utilizare”.

- ANDEMBRY este destinat injectării sub piele („injecție subcutanată”) în burtă (abdomen), coapsă sau partea superioară a brațului.
- Un medic, farmacistul sau o asistentă medicală trebuie să vă arate modul corect de injectare a medicamentului ANDEMBRY înainte să-l utilizați pentru prima dată. Nu vă injectați sau nu permiteți să vi se injecteze de către persoana care are grijă de dumneavoastră înainte de a fi instruit cum să injectați medicamentul.
- Folosiți fiecare seringă preumplută o singură dată.
- Dacă seringă preumplută cu dispozitiv de siguranță pentru ac nu funcționează conform instrucțiunilor, spuneți medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale cât mai curând posibil.
- Se recomandă alternarea locului de injectare.

Dacă utilizați mai mult ANDEMBRY decât trebuie

Spuneți medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale dacă ați administrat mai mult ANDEMBRY decât trebuie.

Dacă uitați să utilizați ANDEMBRY

Dacă ați uitat o doză de ANDEMBRY, injectați doza cât mai curând posibil. Dacă nu sunteți sigur când trebuie să injectați ANDEMBRY după o doză uitată, adresați-vă medicului, farmacistului sau asistentei medicale.

Dacă încetați să utilizați ANDEMBRY

Este important să continuați să vă injectați ANDEMBRY conform instrucțiunilor medicului, chiar dacă vă simțiți mai bine.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele și acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale în cazul în care observați oricare dintre reacțiile adverse.

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- Reacțiile la locul injectării precum roșeață, vânătăi, mâncărime și urticarie
- Durere de cap
- Durere abdominală

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, sistemului național de raportare, așa cum este menționat în Anexa V. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează ANDEMBRY

A nu se lăsa acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data expirării înscrisă pe ambalajul secundar și pe etichetă după EXP. Data expirării se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la frigider (2°C - 8°C). A nu se congela. Păstrați seringă preumplută în ambalajul secundar, pentru a fi protejată de lumină.

Seringă preumplută poate fi păstrată la temperatura camerei (până la 25°C) pentru o singură perioadă de până la 2 luni, dar nu după data de expirare.

Nu re-introduceți ANDEMBRY în frigider, după ce a ajuns la temperatura camerei.

Nu utilizați acest medicament dacă observați semne de deteriorare, precum particule în soluție sau modificarea culorii soluției injectabile.

Nu aruncați niciun medicament în apa menajeră sau în reziduurile menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține ANDEMBRY

- Substanța activă este garadacimab. Fiecare seringă preumplută conține garadacimab 200 mg în 1,2 ml soluție.
- Celelalte ingrediente sunt histidină, monoclorhidrat de arginină, prolină, polisorbit 80 și apă pentru preparate injectabile – vezi pct. 2 “ANDEMBRY conține prolină și polisorbit 80”.

Cum arată ANDEMBRY și conținutul ambalajului

ANDEMBRY se prezintă sub formă de soluție ușor opalescentă până la limpede, de culoare galben-maroniu până la galben, într-o seringă preumplută.

ANDEMBRY este disponibil sub formă ambalaj unitar care conține o seringă preumplută și în ambalaje multiple a câte 3 cutii, fiecare conținând o seringă preumplută.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

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

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață.

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

CSL Behring GmbH
Tel: +49 69 30584437

България

МагнаФарм България ЕАД
Тел: +359 2 810 3949

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

CSL Behring Kft.
Tel: +36 1 213 4290

Danmark

CSL Behring AB
Tlf: +46 8 544 966 70

Malta

AM Mangion Ltd.
Tel: +356 2397 6333

Deutschland

CSL Behring GmbH
Tel: +49 6190 75 84810

Olanda

CSL Behring BV
Tel: +31 85 111 96 00

Eesti

CSL Behring GmbH
Tel: +49 69 30584437

Norge

CSL Behring AB
Tlf: +46 8 544 966 70

Ελλάδα

CSL Behring EΠE
Τηλ: +30 210 7255 660

España

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

France

CSL Behring SA
Tél: +33 1 53 58 54 00

Hrvatska

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

Ireland

CSL Behring GmbH
Tel: +49 6190 75 84700

Ísland

CSL Behring AB
Sími: +46 8 544 966 70

Italia

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

Κύπρος

CSL Behring EΠE
Τηλ: +30 210 7255 660

Latvija

CSL Behring GmbH
Tel: +49 69 30584437

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 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

Acest prospect a fost revizuit în**Alte surse de informații**

Informațiile detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente: <http://www.ema.europa.eu>. Există, de asemenea, linkuri către alte site-uri despre boli rare și tratamente.

7. Instrucțiuni de utilizare

ANDEMBRY soluție injectabilă în seringă preumplută Administrare subcutanată

Important:

Această seringă preumplută acționează diferit față de alte dispozitive de injectare. Citiți cu atenție Instrucțiunile de utilizare înainte de a o utiliza și de fiecare dată când primiți o nouă seringă preumplută. Pot exista noi informații. Aceste informații nu înlocuiesc discuția cu furnizorul dumneavoastră de asistență medicală despre starea dumneavoastră de sănătate sau tratament. La pacienții adolescenți, ANDEMBRY trebuie administrat sub supravegherea unui adult.

Asigurați-vă că ați fost instruit de către furnizorul dumneavoastră de asistență medicală înainte de a utiliza această seringă preumplută pentru prima dată.

Părțile seringii preumplute (vezi Figura A):

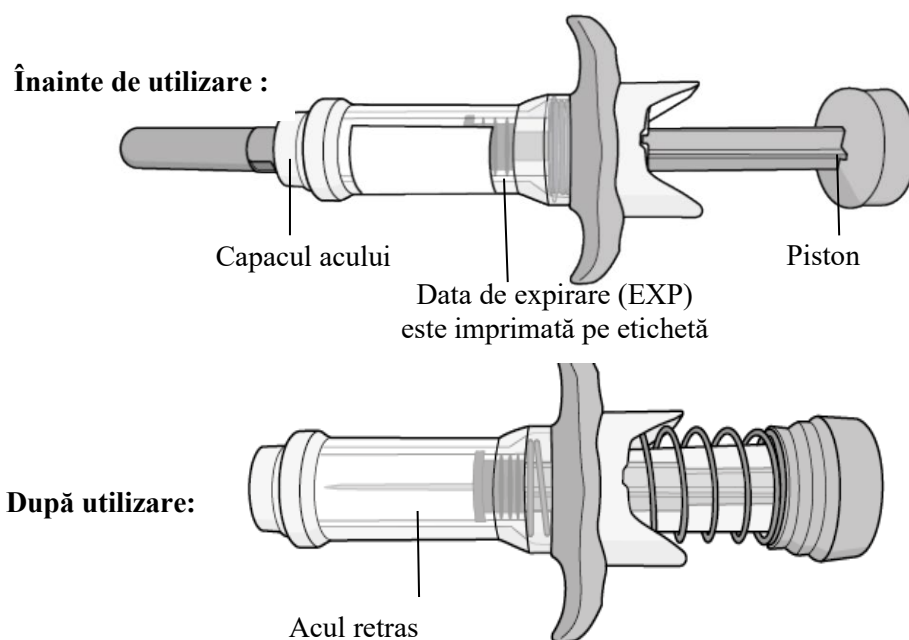


Figura A

Citiți următoarele informații de siguranță:

- Păstrați seringă preumplută în ambalajul original până la utilizare, pentru a o proteja de lumină.
- **Nu** scoateți capacul acului până nu sunteți gata să injectați medicamentul.
- **Nu** puneți din nou capacul seringii preumplute după utilizare.
- **Nu** reutilizați aceeași seringă preumplută. Seringa preumplută conține o doză și este pentru o singură utilizare.
- Seringa preumplută este doar pentru administrare subcutanată (sub piele).
- **Nu** se utilizează seringă preumplută dacă pare deteriorată, are crăpături, se scurge medicamentul sau a fost scăpată pe jos. În acest caz, aruncați seringă preumplută și utilizați una nouă.
- **Nu** injectați seringă preumplută prin îmbrăcăminte.
- **Nu lăsați ANDEMBRY la îndemâna copiilor.**

Cum trebuie păstrat ANDEMBRY?

- Se păstrează la frigider, între 2°C și 8°C, în ambalajul original până la utilizare, pentru a o proteja de lumină.
- **A nu se congela.** Dacă seringă preumplută a fost congelată, **nu o utilizați** chiar dacă este dezghețată.
- Seringă preumplută refrigerată poate fi utilizată până la data de expirare imprimată pe etichetă.
- Scoateți seringă preumplută din frigider cu 30 de minute înainte de utilizare, lăsați-o să ajungă la temperatura camerei.

Depozitare alternativă (la temperatura camerei):

- Dacă este necesar, spre exemplu în timpul călătoriilor, seringă preumplută poate fi depozitată la temperatura camerei (până la 25°C) pentru o singură perioadă de până la 2 luni, dar nu după data de expirare.
- Dacă decideți să depozitați seringă preumplută la temperatura camerei:
 - În spațiul oferit de cutia de carton, scrieți data la care ați scos prima dată seringă preumplută din frigider pentru a vă ajuta să urmăriți cât timp a fost păstrată la temperatura camerei.
 - **Nu** puneți seringă preumplută înapoi în frigider după ce a ajuns la temperatura camerei.
 - Aruncați seringă preumplută dacă a fost păstrată la temperatura camerei mai mult de 2 luni.

Consumabile necesare pentru injecția cu seringă preumplută (vezi Figura B):

Inclus în cutia de carton:

- 1 seringă preumplută

Necesare, dar neincluse:

- Tampon cu alcool
- Vată sau tampon de tifon
- Recipient pentru obiecte ascuțite sau recipient rezistent la perforare pentru eliminare (vezi **Pasul 12. Aruncarea seringii**)

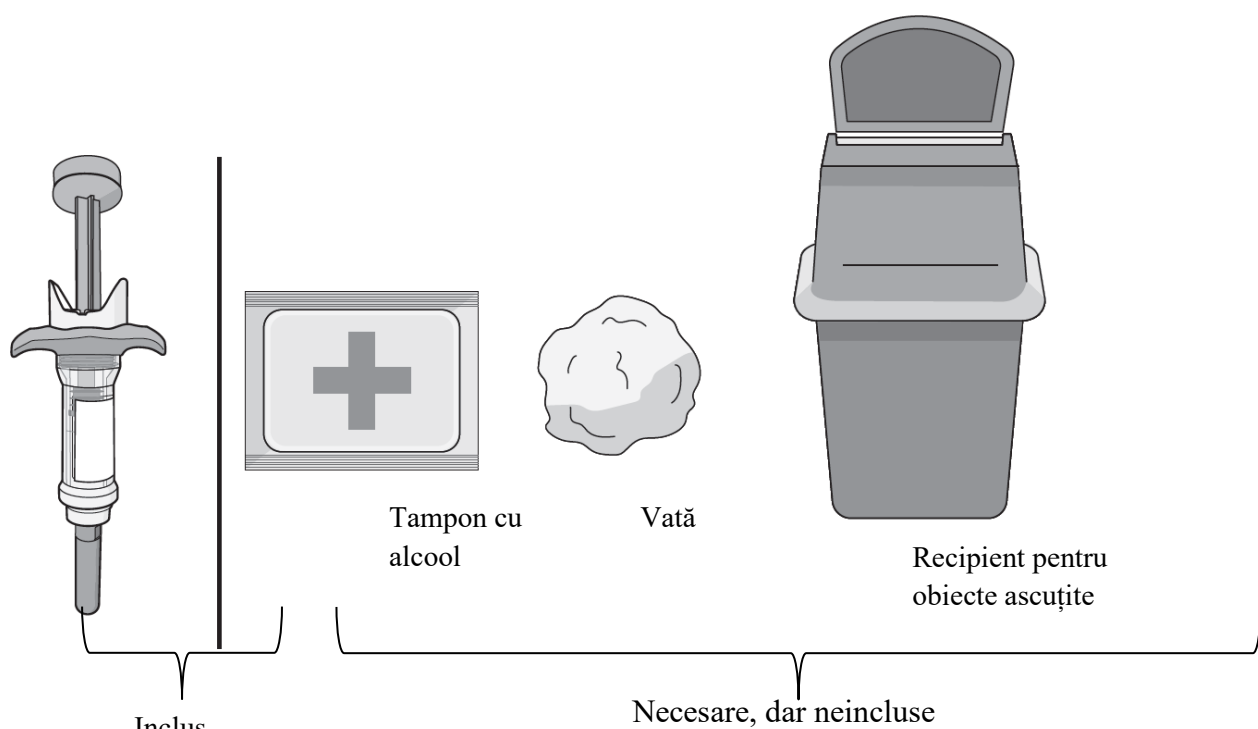


Figura B

Pregătirea pentru injectare

Pasul 1. Lăsați seringă să ajungă la temperatura camerei

- Scoateți seringă preumplută din cutia de carton și așezați-o pe o **suprafață plană curată**.
- **Nu** scoateți seringă preumplută din cutia de carton ținând de capacul acului sau de piston.
- **Nu** mișcați sau trageți de piston.
- Așteptați **30 de minute** pentru ca medicamentul să ajungă la temperatura camerei dacă a fost depozitat în frigider (vezi **Figura C**).
- Injectarea medicamentului la rece vă poate cauza un oarecare disconfort.
- **Nu** încercați în niciun fel să accelerați procesul de încălzire. **Nu** încălziți în cuptorul cu microunde seringă preumplută, nu turnați apă fierbinte peste ea și nu o lăsați în lumina directă a soarelui.

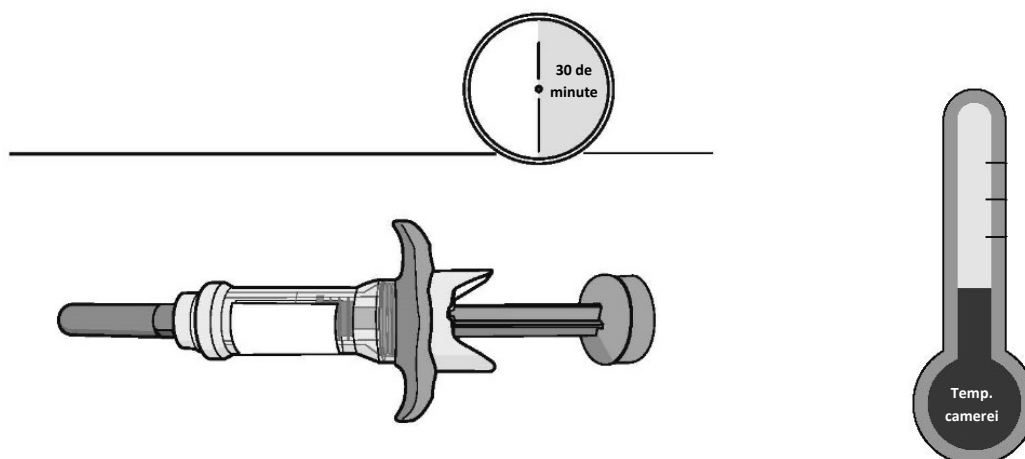


Figura C

Pasul 2. Verificați data de expirare

- Verificați data de expirare de pe seringă preumplută (vezi **Figura D**).
- **Nu utilizați** seringă preumplută dacă a fost depășită data de expirare.
- **Nu utilizați** seringă preumplută dacă a fost depozitată la temperatura camerei pentru o perioadă mai mare de 2 luni.

Dacă data de expirare a fost depășită sau seringă a fost depozitată la temperatura camerei pentru o perioadă mai mare de 2 luni, atunci aruncați în siguranță seringă preumplută și luați una nouă (vezi **Pasul 12. Aruncarea seringii**).

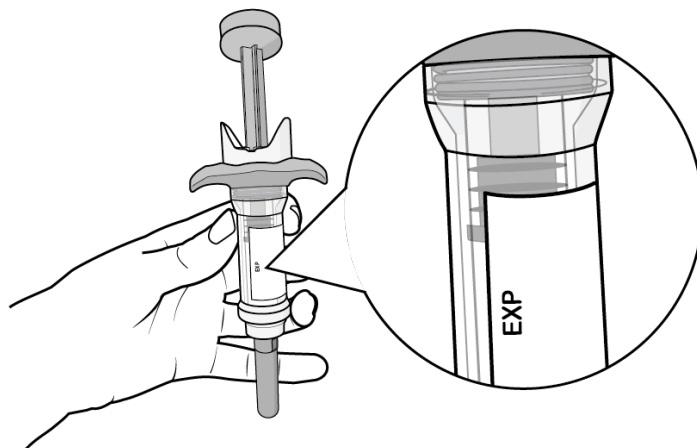


Figura D

Pasul 3. Inspectați seringă preumplută

- Inspectați medicamentul prin fereastra de vizualizare transparentă a seringii preumplute (vezi **Figura E** și **Figura F**).
- Desprindeți eticheta, pentru a inspecta medicamentul, dacă nu puteți vedea suficient medicamentul prin fereastra de vizualizare transparentă a seringii preumplute (vezi **Figura F**).
- Este normal să vedeți bule de aer. **Nu încercați** să îndepărtați bulele de aer.
- Medicamentul trebuie să fie de culoare galben-maroniu până la galben și poate părea ușor opalescent sau limpede.
- Dacă medicamentul este decolorat sau conține particule (vezi **Figura E**), atunci **nu-l utilizați**. Aruncați în siguranță seringă preumplută și luați una nouă. (vezi **Pasul 12. Aruncarea seringii**).
- Verificați seringă preumplută. Dacă pare deteriorată, are crăpături, se scurge medicamentul sau a fost scăpată pe jos, aruncați în siguranță seringă preumplută și luați una nouă.

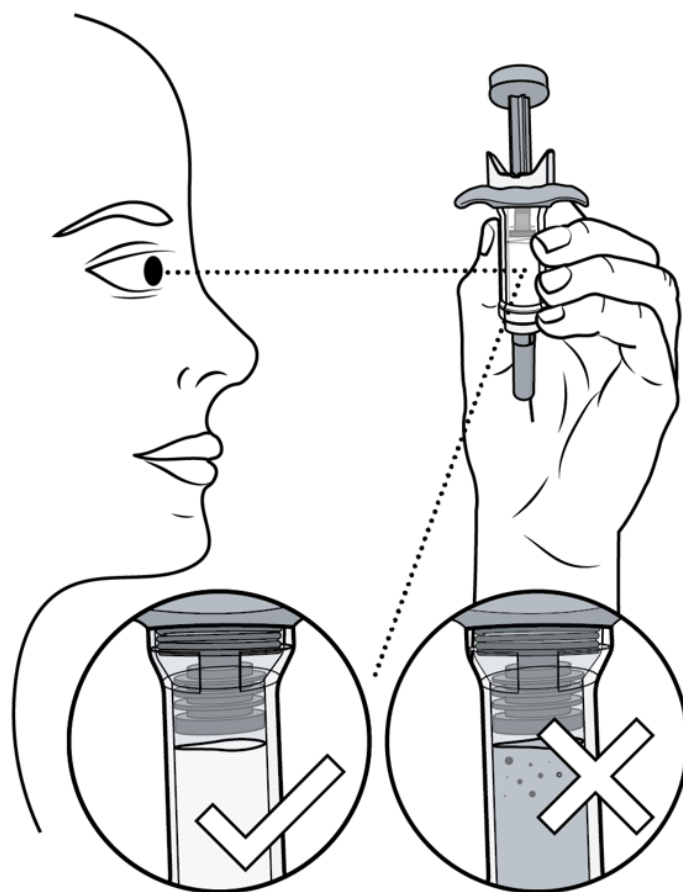


Figura E

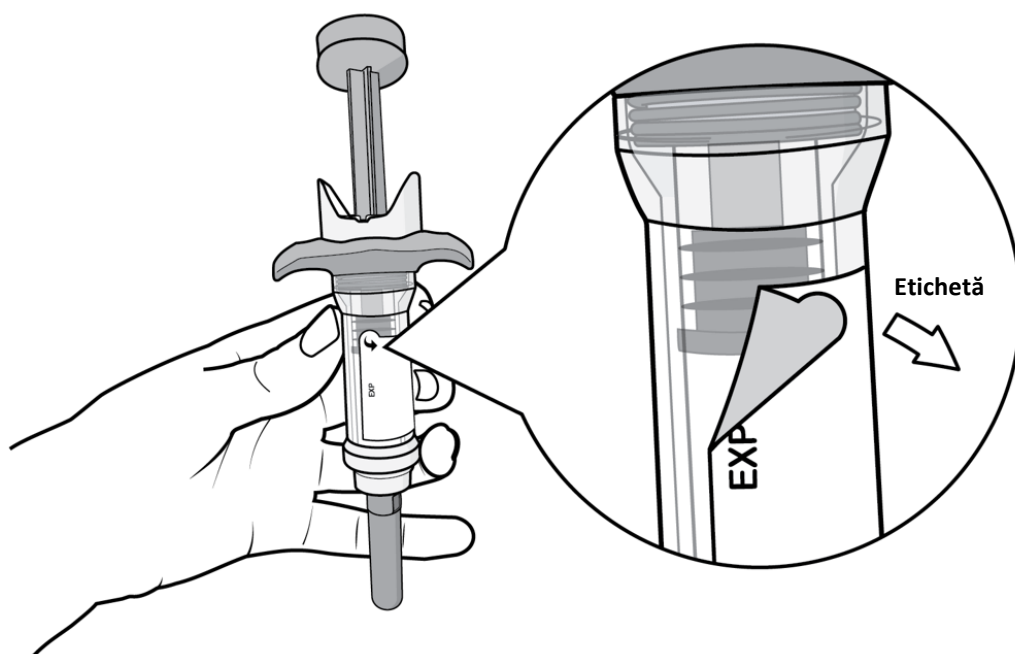


Figura F

Alegeți și pregătiți locul de injectare

Pasul 4. Curățați mâinile

- Spălați-vă bine pe mâini cu săpun și apă sau folosiți dezinfectant pentru mâini (vezi **Figura G**).

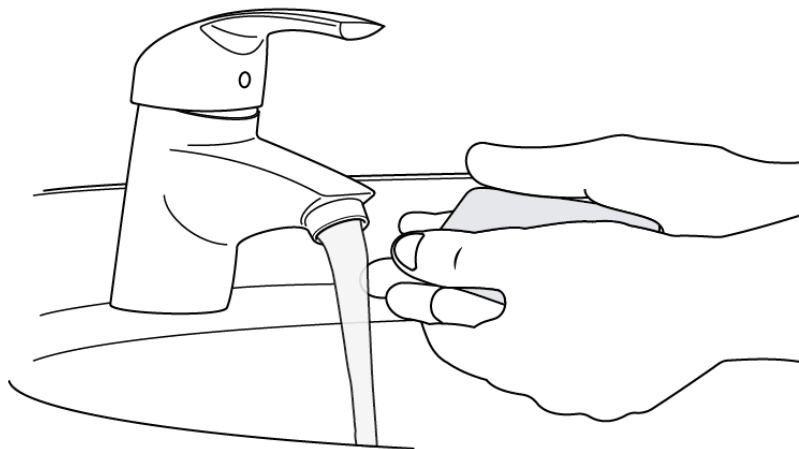


Figura G

Pasul 5. Alegeți locul de injectare

- Injectați în zona coapsei sau burții (abdomen), dar la 2 cm distanță față de ombilic (buric) (vezi **Figura H**).
- Dacă altcineva (cum ar fi o persoană care are grijă de dumneavoastră) vă face injecția, puteți, de asemenea, să utilizați și partea superioară a brațului.
- Schimbați locul de injectare. **Nu injectați** în același loc de injectare de mai multe ori dacă vedeți că pielea este lezată.
- **Nu** injectați în buric, alunițe, cicatrici sau vânătăi sau în zonele unde pielea este sensibilă, roșie, îngroșată sau rănită.

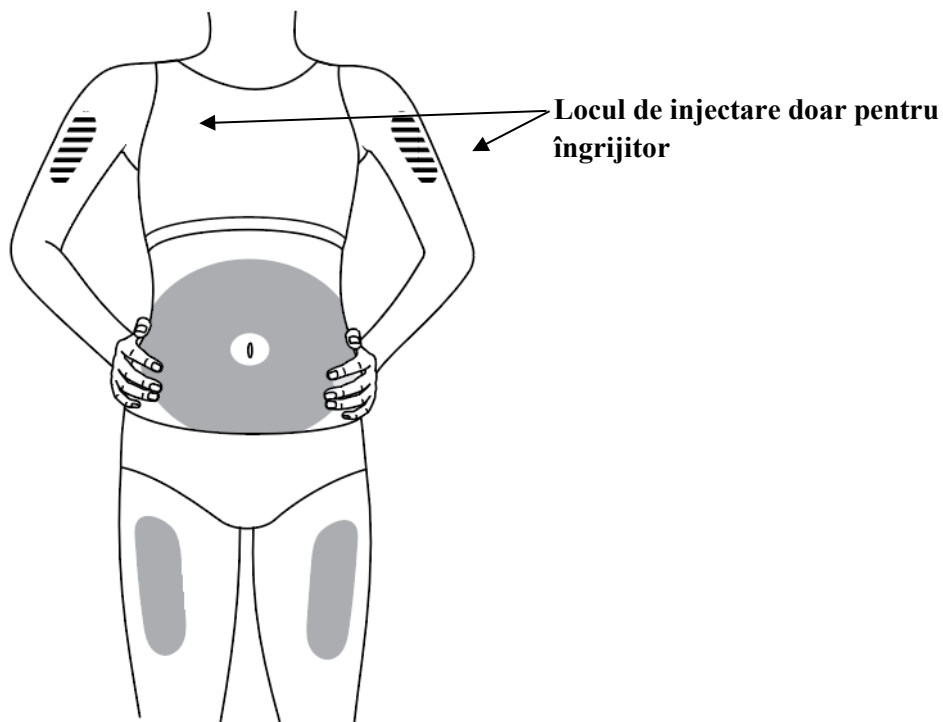


Figura H

Pasul 6. Pregătiți locul de injectare

- Curățați locul de injectare cu un tampon umezit în alcool prin mișcări circulare (vezi **Figura I**).
- Lăsați locul de injectare să se usuce la aer.
- **Nu atingeți** locul de injectare curățat înainte de a efectua injectia.
- **Nu ventilați** sau **nu** suflați pe zona de piele pe care ați curățat-o.

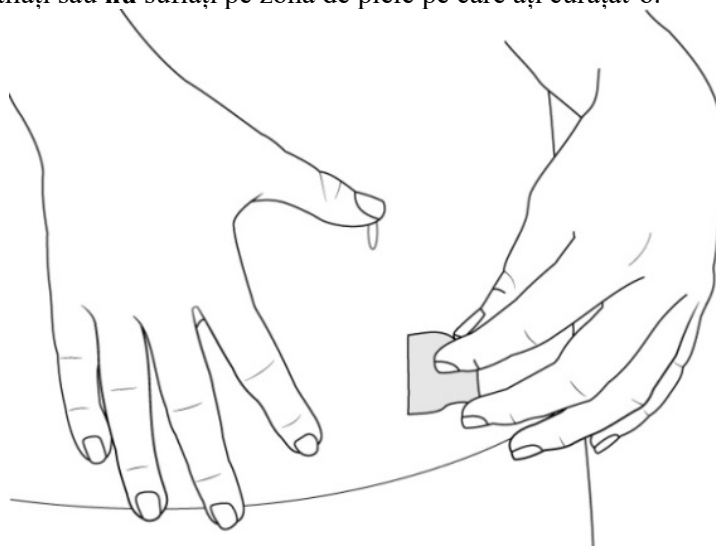


Figura I

Injectarea medicamentului cu seringă preumplută

Finalizați injectia fără oprire. Citiți prima dată toți pașii înainte de a începe.

Pasul 7. Îndepărtați capacul acului și aruncați capacul

- **Nu îndepărtați** capacul acului până când nu sunteți gata să vă injectați.
- Țineți seringă preumplută lângă corp cu acul îndreptat către dumneavoastră.
- **Trageți capacul acului** cu o mână în timp ce țineți seringă preumplută cu cealaltă mână (vezi **Figura J**). Dacă nu puteți îndepărta capacul, ar trebui să cereți ajutorul persoanei care are grijă de dumneavoastră sau să contactați furnizorul dumneavoastră de asistență medicală.
- **Nu atingeți sau nu țineți pistonul în timp ce scoateți capacul acului.**
- **Nu puneți din nou capacul seringii preumplute după utilizare.**
- Aruncați capacul seringii preumplute într-un recipient pentru obiecte ascuțite sau într-un recipient rezistent la perforare.
- Este posibil să vedeți o picătură de lichid la capătul acului. Acest lucru este normal.
- **Acul trebuie păstrat steril după ce a fost îndepărtat capacul acului. Nu atinge** acul sau nu lăsați să atingă orice suprafață după ce a fost îndepărtat capacul acului.

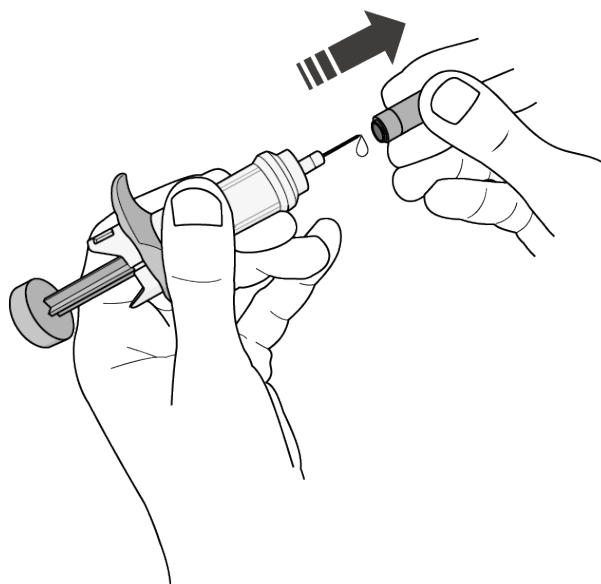


Figura J

Pasul 8. Ciupiți pielea și introduceți acul

Imediat după ce scoateți capacul acului, parcurgeți următorii pași fără să vă opriți:

- Ciupiți ușor zona de piele curățată din jurul locului de injectare și țineți ferm acea zonă până când injecția este completă (vezi **Figura K**).
- Introduceți complet acul la un unghi între 45° și 90°. **Nu** modificați unghiul în timpul injectării. (vezi **Figura K**: imaginile arată un exemplu de injectare la un unghi de 90°).
- **Nu țineți și nu apăsați pistonul în timp ce introduceți acul în piele.**

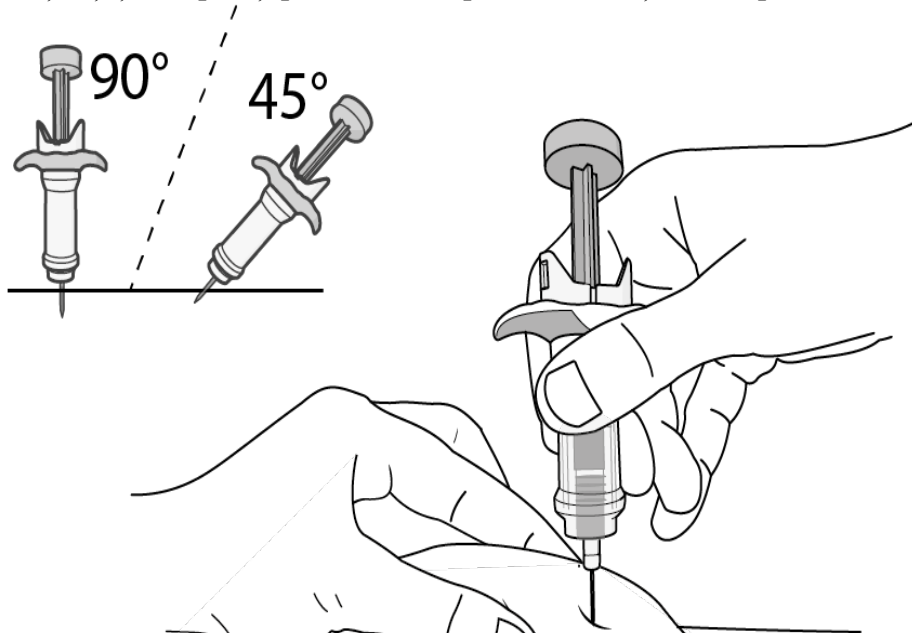


Figura K

Pasul 9. Injectarea medicamentului

- Țineți seringă preumplută pe loc și injectați tot medicamentul apăsând ferm pe piston până la capăt (vezi **Figura L**).
- Apăsați pistonul până la capăt până se oprește pentru a obține doza completă. Apăsați ferm pe piston până la sfârșitul injectării (Vezi **Figura M**).

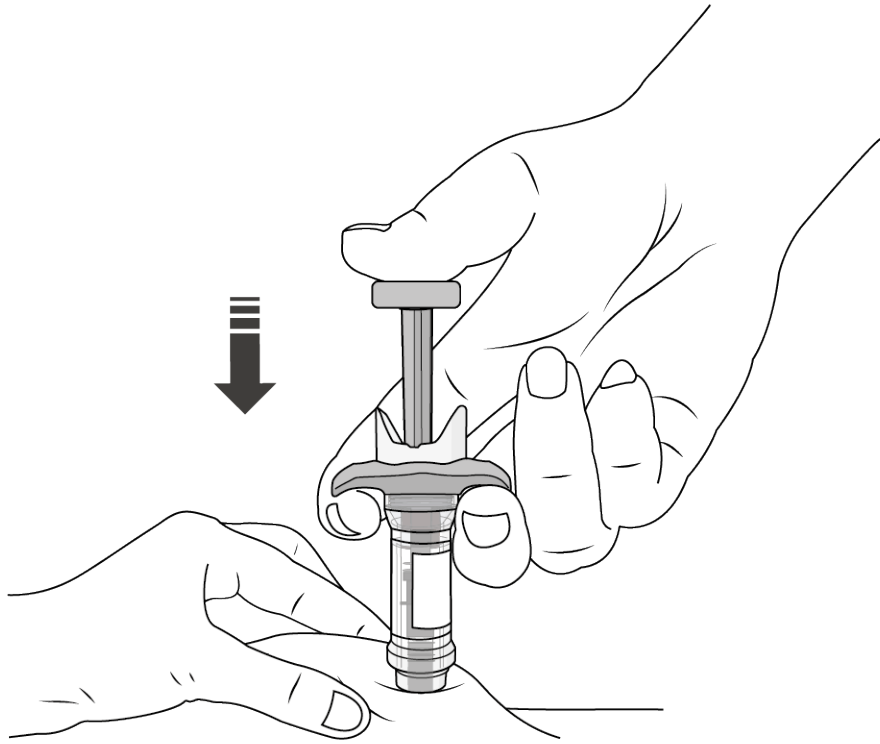


Figura L

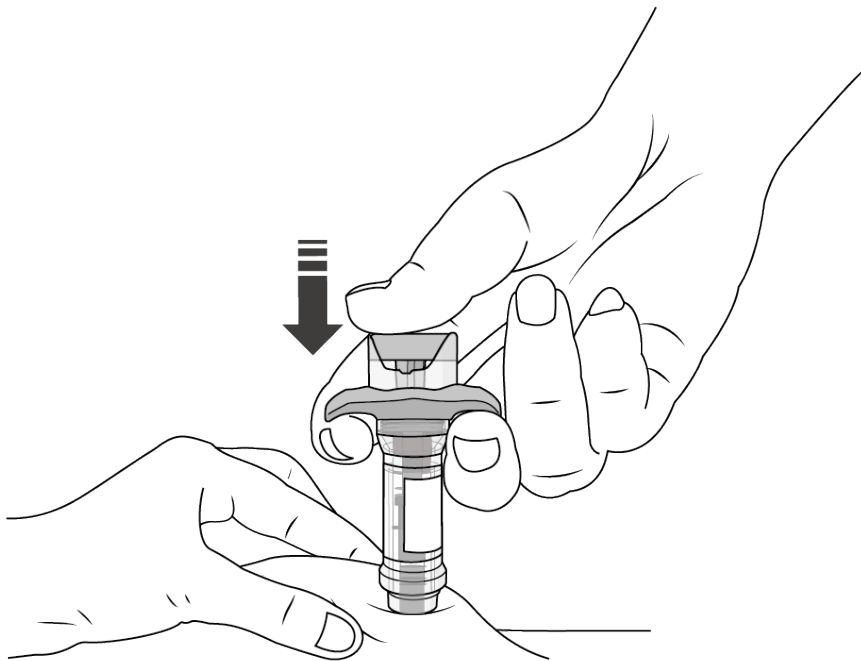


Figura M

Pasul 10. Eliberarea pistonului

- După ce pistonul a fost împins complet în jos și a fost injectată doza complet, ridicați încet degetul mare de pe piston înainte de a scoate seringă din piele (vezi **Figura N**). Acest lucru va face ca acul să se retragă în interiorul seringii.

Atenție: Nu scoateți seringă din piele înainte de a vă îndepărta degetul mare, deoarece acest lucru ar putea conduce la o rănire din cauza înțepării cu acul.

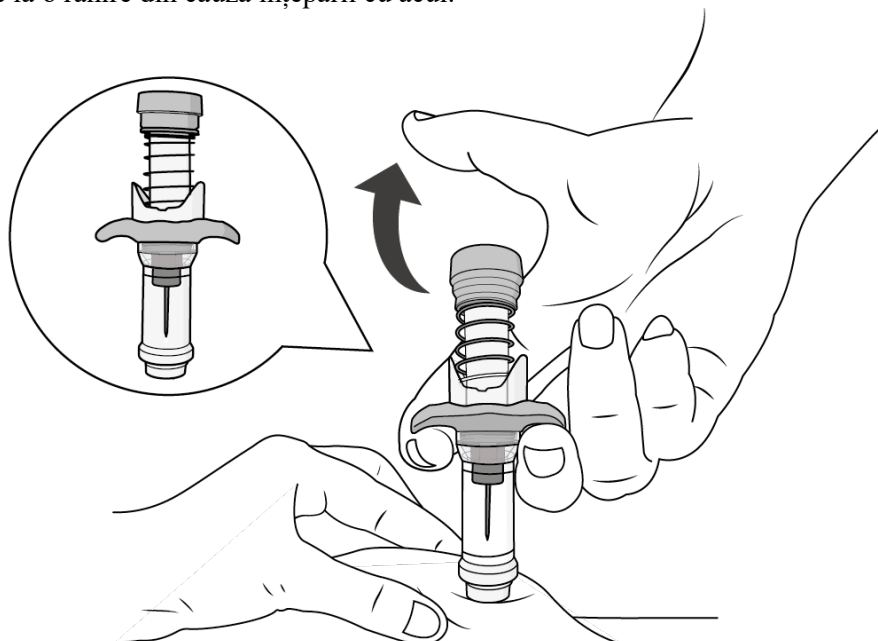


Figura N

Pasul 11. Eliberați porțiunea de piele și îndepărtați seringă preumplută

- Eliberați porțiunea de piele din jurul locului de injectare și îndepărtați seringă preumplută. (vezi **Figura O**).

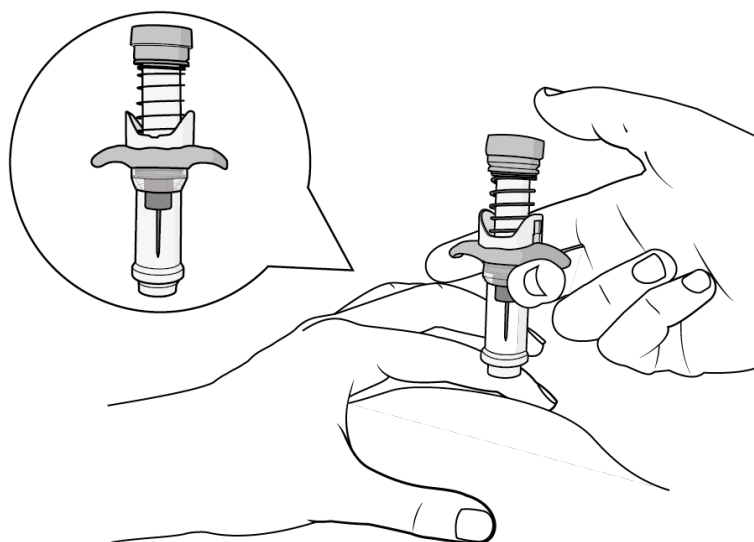


Figura O

- Dacă există o mică sângerare la locul injectării, puteți presa cu vată sau un tampon de tifon peste locul de injectare.
- **Nu** frecați locul de injectare.
- Dacă este necesar, puteți acoperi locul de injectare cu un bandaj adeziv.

Eliminarea (aruncare)

Pasul 12. Aruncarea seringii

- Nu reutilizați seringă preumplută.
- După injectarea dozei, puneți seringă într-un recipient pentru obiecte ascuțite sau într-un recipient rezistent la perforare (vezi **Figura P**).

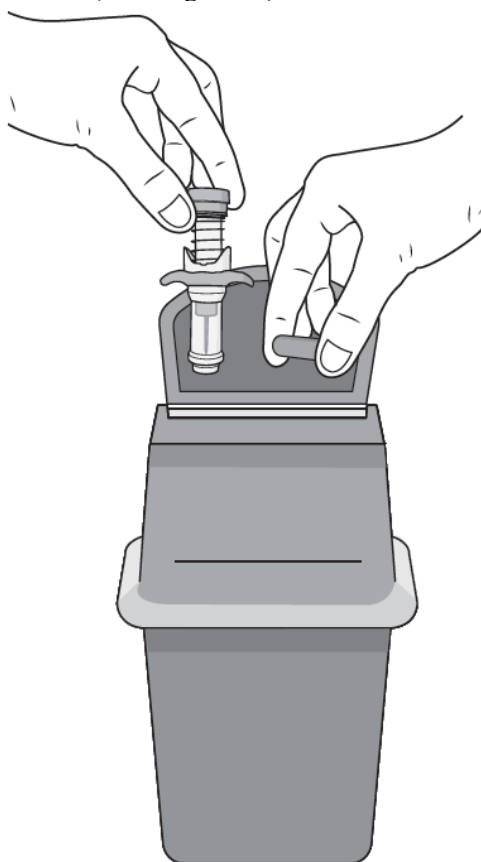


Figura P

- Dacă nu aveți un recipient pentru obiecte ascuțite sau rezistent, închis la perforare, puteți folosi un recipient de uz casnic care este:
 - Fabricat din plastic rezistent
 - Poate fi închis cu un capac etanș, rezistent la perforare, pentru a păstra în siguranță obiectele ascuțite.
 - Stabil în poziție verticală în timpul utilizării
 - Rezistent la scurgeri
 - Etichetat corespunzător pentru a avertiza despre deșeurile periculoase din interiorul recipientului
- Când recipientul pentru obiecte ascuțite este aproape plin, va trebui să urmați instrucțiunile locale pentru modul corect de eliminare a recipientului pentru obiecte ascuțite. Adresați-vă farmacistului dumneavoastră/ furnizorului de asistență medicală pentru mai multe informații despre cum să eliminați recipientul pentru obiecte ascuțite.
- **Nu** aruncați recipientul de eliminare pentru obiecte ascuțite uzate la gunoiul menajer decât dacă instrucțiunile locale permit acest lucru.
- **Nu** reciclați recipientul de eliminare a obiectelor ascuțite uzate.

Pasul 13. Urmăriți tratamentul

- Dacă medicul dumneavoastră vă solicită, înregistrați injecția într-un jurnal pentru a vă ajuta să țineți evidența medicamentului.

Prospect: Informații pentru utilizator
ANDEMBRY 200 mg soluție injectabilă în stilou injector preumplut
garadacimab

- ▼ Acest medicament face obiectul unei monitorizări suplimentare. Acest lucru va permite identificarea rapidă de noi informații referitoare la siguranță. Puteți să fiți de ajutor raportând orice reacții adverse pe care le puteți avea. Vezi ultima parte de la pct. 4 pentru modul de raportare a reacțiilor adverse..

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este ANDEMBRY și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați ANDEMBRY
3. Cum să utilizați ANDEMBRY
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează ANDEMBRY
6. Conținutul ambalajului și alte informații
7. Instrucțiuni de utilizare

1. Ce este ANDEMBRY și pentru ce se utilizează

ANDEMBRY conține substanța activă numită garadacimab

ANDEMBRY este un medicament utilizat la pacienții cu vârsta de 12 ani și peste cu angioedem ereditar (AEE) pentru prevenirea episoadelor de angioedem.

AEE este o afecțiune care provoacă episoade recurente de umflare rapidă, cunoscute sub denumirea de episoade AEE, în diferite părți ale corpului, inclusiv:

- mâini și picioare;
- față, pleoape, buze sau limbă
- cavitatea vocală (laringe) și gât, ceea ce poate împiedica respirația;
- organele genitale;
- stomac și intestin

Epidoasele de AEE pot fi dureroase și pot cauza invaliditate. Episoadele care vă pot afecta gâtul sau laringele pot fi periculoase sau vă pot amenința viața.

AEE apare adesea în familii, dar este posibil ca unii oameni să nu aibă antecedente familiale. Se cunosc trei tipuri de AEE, pe baza tipului de defect genetic și a efectului acestuia asupra unei proteine care circulă în sânge, numită inhibitor de C1 esterază (C1-INH). O persoană poate avea niveluri scăzute de C1-INH în organism (AEE de tipul I), C1-INH cu activitate slabă (AEE de tipul II) sau

AEE cu C1-INH cu activitate normală (AEE de tipul III). Ultimul tip este extrem de rar. Toate cele trei tipuri produc aceleași simptome clinice de umflare localizată.

C1-INH reglează un proces în organism care controlează secreția unei substanțe inflamatorii numită bradikinină. Hipersecreția de bradikinină provoacă umflare și inflamație la oamenii cu AEE.

Substanța activă din ANDEMBRY, garadacimab, blochează activarea unei proteine cunoscute sub numele de factor XIIa (FXIIa), care este implicată în stimularea secreției de bradikinină. Prin blocarea activării FXIIa, garadacimabul reduce nivelul de bradikinină, prevenind astfel episoadele de AEE. Unele subcategorii de AEE C1-INH normale pot să nu răspundă la tratamentul cu garadacimab. Discutați cu medicul dumneavoastră dacă aveți nelămuriri legate de medicamentul dumneavoastră.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați ANDEMBRY

Nu utilizați ANDEMBRY

- dacă sunteți alergic la garadacimab sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6).

Atenționări și precauții

- Înainte să administrați ANDEMBRY, adresați-vă medicului, farmacistului sau asistentei medicale
- Dacă aveți o reacție alergică severă la ANDEMBRY cu simptome precum erupții pe piele, apăsare în piept, dificultate în respirație, respirație șuierătoare, hipotensiune sau anafilaxie, adresați-vă imediat medicului, farmacistului sau asistentei medicale.
- Tratați un episod ereditar de angioedem cu medicamentele dumneavoastră de urgență fără a lua doze suplimentare de ANDEMBRY

Păstrarea unei evidențe

Se recomandă cu fermitate ca de fiecare dată când luați o doză de ANDEMBRY, să notați numele și numărul lotului medicamentului. Astfel puteți ține o evidență a loturilor utilizate.

Teste de laborator

Spuneți medicului dumneavoastră dacă utilizați ANDEMBRY înainte de a efectua testele de laborator pentru măsurarea coagulării sângelui. Acest lucru se datorează faptului că ANDEMBRY poate să interfereze cu unele teste de laborator, ceea ce duce la rezultate inexacte.

Copii și adolescenți

ANDEMBRY nu este recomandat pentru utilizare la copii cu vârsta sub 12 ani. Acest lucru se datorează faptului că nu a fost studiat la această grupă de vârstă.

ANDEMBRY împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați, ați luat sau ați putea lua orice alte medicamente.

Nu se cunoaște ca ANDEMBRY să afecteze alte medicamente sau să fie afectat de alte medicamente.

Sarcină și alăptare

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a începe tratamentul cu ANDEMBRY. Există informații limitate cu privire la siguranța utilizării de ANDEMBRY în timpul

sarcinii și alăptării. Ca măsură de precauție, se recomandă să evitați utilizarea de ANDEMBRY în timpul sarcinii. Medicul va discuta cu dumneavoastră despre riscurile și beneficiile administrării acestui medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Acest medicament nu are nicio influență sau are o influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

ANDEMBRY conține prolină

Acest medicament conține 19,3 mg de prolină în fiecare 200 mg/1,2 ml care este echivalent cu 16,1 mg/ml. Prolina poate fi dăunătoare pentru pacienții cu hiperprolinemie, o tulburare genetică rară în care prolina se acumulează în organism. Dacă dumneavoastră (sau copilul dumneavoastră) aveți hiperprolinemie, nu utilizați acest medicament decât dacă v-a recomandat medicul dumneavoastră.

ANDEMBRY conține polisorbate 80

Acest medicament conține 0,24 mg de polisorbate 80 în fiecare 200 mg/1,2 ml care este echivalent cu 0,2 mg/ml. Polisorbații pot provoca reacții alergice. Spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți alergii cunoscute.

3. Cum să utilizați ANDEMBRY

ANDEMBRY este furnizat în stilou injector preumplut pentru o singură utilizare cu un dispozitiv de siguranță pentru ac. Tratamentul dumneavoastră va fi început și administrat sub supravegherea unui furnizor de asistență medicală.

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum este descris în prospect sau așa cum v-a spus medicul dumneavoastră, farmacistul sau asistenta medicală. Consultați-vă cu medicul dumneavoastră, farmacistul sau asistenta medicală dacă nu sunteți sigur sau dacă aveți alte întrebări privind utilizarea acestui medicament.

Cantitatea de ANDEMBRY care trebuie utilizată

Doza recomandată de ANDEMBRY este o doză inițială de încărcare de 400 mg administrată sub forma a două injecții de 200 mg în prima zi de tratament urmată de o injecție de 200 mg administrată o dată pe lună.

Modul de injectare a medicamentului ANDEMBRY

ANDEMBRY poate fi administrat prin auto-injecție sau prin injecție de către o persoană care are grijă de pacient. În ambele cazuri, dumneavoastră sau persoana care are grijă de dumneavoastră trebuie să citească cu atenție și să urmeze instrucțiunile de la pct. 7, “Instrucțiuni de utilizare”.

- ANDEMBRY este destinat injectării sub piele („injecție subcutanată”) în burtă (abdomen), coapsă sau partea superioară a brațului.
- Un medic, farmacistul sau o asistentă medicală trebuie să vă arate modul corect de injectare a medicamentului ANDEMBRY înainte să-l utilizați pentru prima dată. Nu injectați sau nu permiteți să vi se injecteze de către persoana care are grijă de dumneavoastră înainte de a fi instruit cum să injectați medicamentul.
- Folosiți fiecare stilou injector preumplut o singură dată.

- Dacă stiloul injector preumplut cu dispozitiv de siguranță pentru ac nu funcționează conform instrucțiunilor, spuneți medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale cât mai curând posibil.
- Se recomandă alternarea locului de injectare.

Dacă utilizați mai mult ANDEMBRY decât trebuie

Spuneți medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale dacă ați administrat mai mult ANDEMBRY decât trebuie.

Dacă uitați să utilizați ANDEMBRY

Dacă ați omis o doză de ANDEMBRY, injectați doza cât mai curând posibil. Dacă nu sunteți sigur când trebuie să injectați ANDEMBRY după o doză omisă, adresați-vă medicului, farmacistului sau asistentei medicale.

Dacă încetați să utilizați ANDEMBRY

Este important să continuați să vă injectați ANDEMBRY conform instrucțiunilor medicului, chiar dacă vă simțiți mai bine.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele și acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale în cazul în care observați oricare dintre reacțiile adverse.

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- Reacțiile la locul injectării precum roșeață, vânătăi, mâncărime și urticarie
- Durere de cap
- Durere abdominală

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, sistemului național de raportare, așa cum este menționat în [Anexa V](#). Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează ANDEMBRY

A nu se lăsa acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data expirării înscrisă pe ambalajul secundar și pe etichetă după EXP. Data expirării se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la frigider (2°C - 8°C). A nu se congela. Păstrați stiloul injector preumplut în ambalajul secundar, pentru a fi protejat de lumină.

Stiloul injector preumplut poate fi păstrat la temperatura camerei (până la 25°C) pentru o singură perioadă de până la 2 luni, dar nu după data de expirare.

Nu introduceți din nou ANDEMBRY în frigider, după ce a fost păstrat la temperatura camerei.

Nu utilizați acest medicament dacă observați semne de deteriorare, precum particule în soluție sau modificarea culorii soluției injectabile.

Nu aruncați niciun medicament în apa menajeră sau în reziduurile menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține ANDEMBRY

- Substanța activă este garadacimab. Fiecare stilou injector preumplut conține garadacimab 200 mg în 1,2 ml soluție.
- Celelalte ingrediente sunt histidină, monoclorhidrat de arginină, prolină, polisorbit 80 și apă pentru preparate injectabile – vezi pct. 2 “ANDEMBRY conține prolină și polisorbit 80”.

Cum arată ANDEMBRY și conținutul ambalajului

ANDEMBRY se prezintă sub formă de soluție ușor opalescentă până la limpede, de culoare galben-maroniu până la galben, într-un stilou injector preumplut.

ANDEMBRY este disponibil sub formă ambalaj unitar care conține un stilou injector preumplut și în ambalaje multiple a câte 3 cutii, fiecare conținând un stilou injector preumplut.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

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

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață.

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

CSL Behring GmbH
Tel: +49 69 30584437

България

МагнаФарм България ЕАД
Тел: +359 2 810 3949

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

CSL Behring Kft.
Tel: +36 1 213 4290

Danmark

CSL Behring AB
Tlf: +46 8 544 966 70

Malta

AM Mangion Ltd.
Tel: +356 2397 6333

Deutschland

CSL Behring GmbH

Olanda

CSL Behring BV

Tel: +49 6190 75 84810

Eesti

CSL Behring GmbH
Tel: +49 69 30584437

Ελλάδα

CSL Behring EΠE
Τηλ: +30 210 7255 660

España

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

France

CSL Behring SA
Tél: +33 1 53 58 54 00

Hrvatska

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

Ireland

CSL Behring GmbH
Tel: +49 6190 75 84700

Ísland

CSL Behring AB
Sími: +46 8 544 966 70

Italia

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

Κύπρος

CSL Behring EΠE
Τηλ: +30 210 7255 660

Latvija

CSL Behring GmbH
Tel: +49 69 30584437

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 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

Acest prospect a fost revizuit în

Alte surse de informații

Informațiile detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru Medicament: <http://www.ema.europa.eu>. Există, de asemenea, linkuri către alte site-uri despre boli rare și tratamente.

7. Instrucțiuni de utilizare

ANDEMBRY soluție injectabilă în stilou injector preumplut Administrare subcutanată

Important:

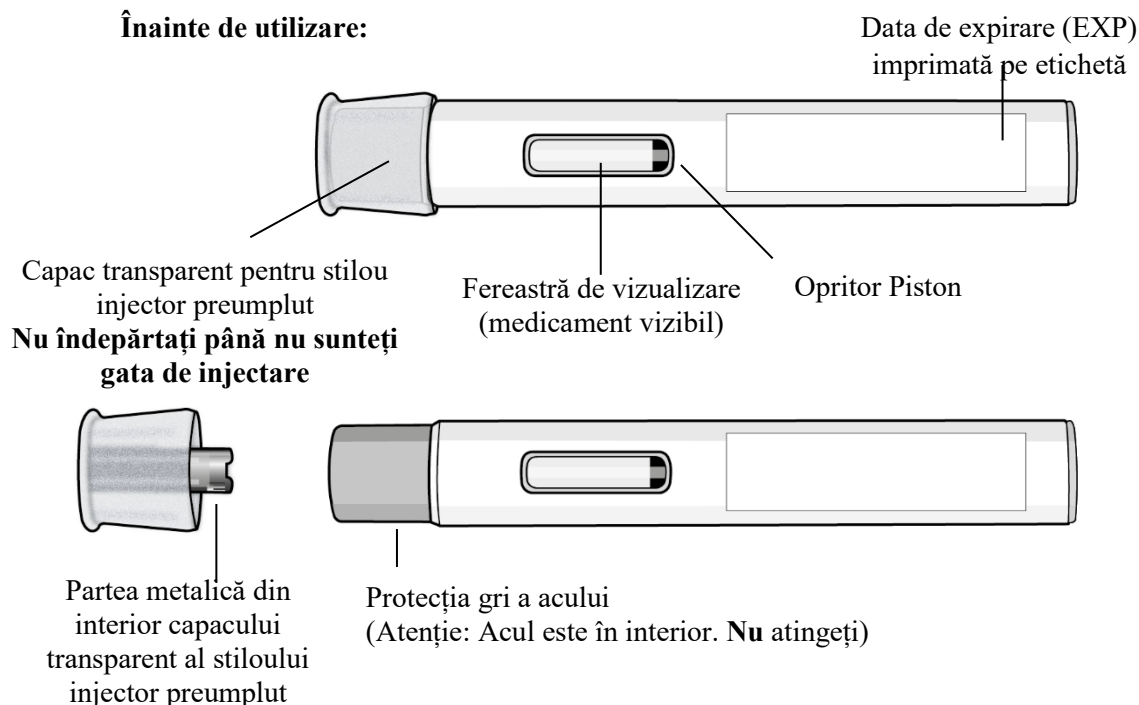
Acest stilou injector preumplut acționează diferit față de alte dispozitive de injectare. Citiți cu atenție Instrucțiunile de utilizare înainte de a o utiliza și de fiecare dată când primiți un nou stilou injector preumplut. Pot exista noi informații. Aceste informații nu înlocuiesc discuția cu furnizorul dumneavoastră de asistență medicală despre starea dumneavoastră de sănătate sau tratament. La pacienții adolescenți, ANDEMBRY trebuie administrat sub supravegherea unui adult.

Asigurați-vă că ați fost instruit de către furnizorul dumneavoastră de asistență medicală înainte de a utiliza această seringă preumplută pentru prima dată.

Părțile stiloului injector preumplut (vezi Figura A):

Continuați cu secțiunile următoare pentru a pregăti și efectua injecția.

Înainte de utilizare:



După utilizare:

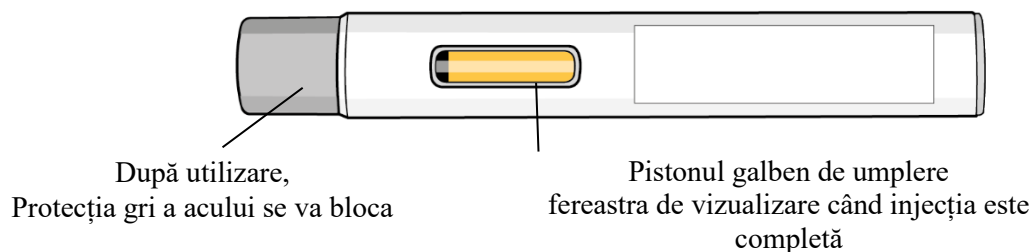


Figura A

Citiți următoarele informații de siguranță:

- Păstrați stiloul injector preumplut în ambalajul original până la utilizare, pentru a o proteja de lumină.
- **Nu** scoateți capacul acului până nu sunteți gata să injectați medicamentul.

- **Nu puneți** la loc capacul transparent al stiloului injector preumplut pe stiloul injector preumplut după ce acesta a fost îndepărtat, deoarece aceasta v-ar putea înțepa și vă poate cauza răni.
- Stiloul injector preumplut conține o doză și este pentru o singură utilizare. **Nu reutilizați** același stilou injector preumplut.
- **Nu utilizați** stiloul injector preumplut dacă a fost depășită data de expirare.
- Stiloul injector preumplut este doar pentru administrare subcutanată (sub piele).
- **Nu** se utilizează stiloul injector preumplut dacă pare deteriorat, are crăpături, se scurge medicamentul sau a fost scăpat pe jos
- În aceste cazuri, aruncați stiloul injector preumplut așa cum este descris la **Pasul 11** și utilizați unul nou. **Nu** injectați stiloul injector preumplut prin îmbrăcăminte.
- **Nu** atingeți și nu încercați să îndepărtați în niciun moment capacul gri al acului.
- **Nu lăsați ANDEMBRY la îndemâna copiilor.**

Contactați furnizorul vostru de asistență medicală dacă aveți întrebări.

Cum trebuie păstrat ANDEMBRY?

- Se păstrează la frigider, între 2°C și 8°C, în ambalajul original până la utilizare, pentru a o proteja de lumină.
- **A nu se congela.** Dacă stiloul injector preumplut a fost congelat, **nu-l utilizați** chiar dacă este dezghețat.
- Scoateți stiloul injector preumplut din frigider cu 30 de minute înainte de utilizare, lăsați-l să ajungă la temperatura camerei.

Depozitare alternativă (la temperatura camerei):

- Dacă este necesar, spre exemplu în timpul călătoriilor, stiloul injector preumplut poate fi depozitat la temperatura camerei (până la 25°C) pentru o singură perioadă de până la 2 luni, dar nu după data de expirare.
- Dacă decideți să depozitați stiloul injector preumplut la temperatura camerei:
 - În spațiul oferit de cutia de carton, scrieți data la care ați scos prima dată stiloul injector preumplut din frigider pentru a vă ajuta să urmăriți cât timp a fost păstrat la temperatura camerei.
 - **Nu** puneți stiloul injector preumplut înapoi în frigider după ce a ajuns la temperatura camerei.
 - Aruncați stiloul injector preumplut dacă a fost păstrat la temperatura camerei mai mult de 2 luni (vezi **Pasul 11. Aruncarea stiloului injector preumplut**).

Consumabile necesare pentru injecția cu stiloul injector preumplut (vezi Figura B):

Inclus în cutia de carton:

- 1 stilou injector preumplut

Necesare, dar neincluse:

- Tampon cu alcool
- Vată sau tampon de tifon
- Recipient pentru obiecte ascuțite sau recipient rezistent la perforare pentru eliminare (vezi **Pasul 11. Aruncarea stiloului injector preumplut**)

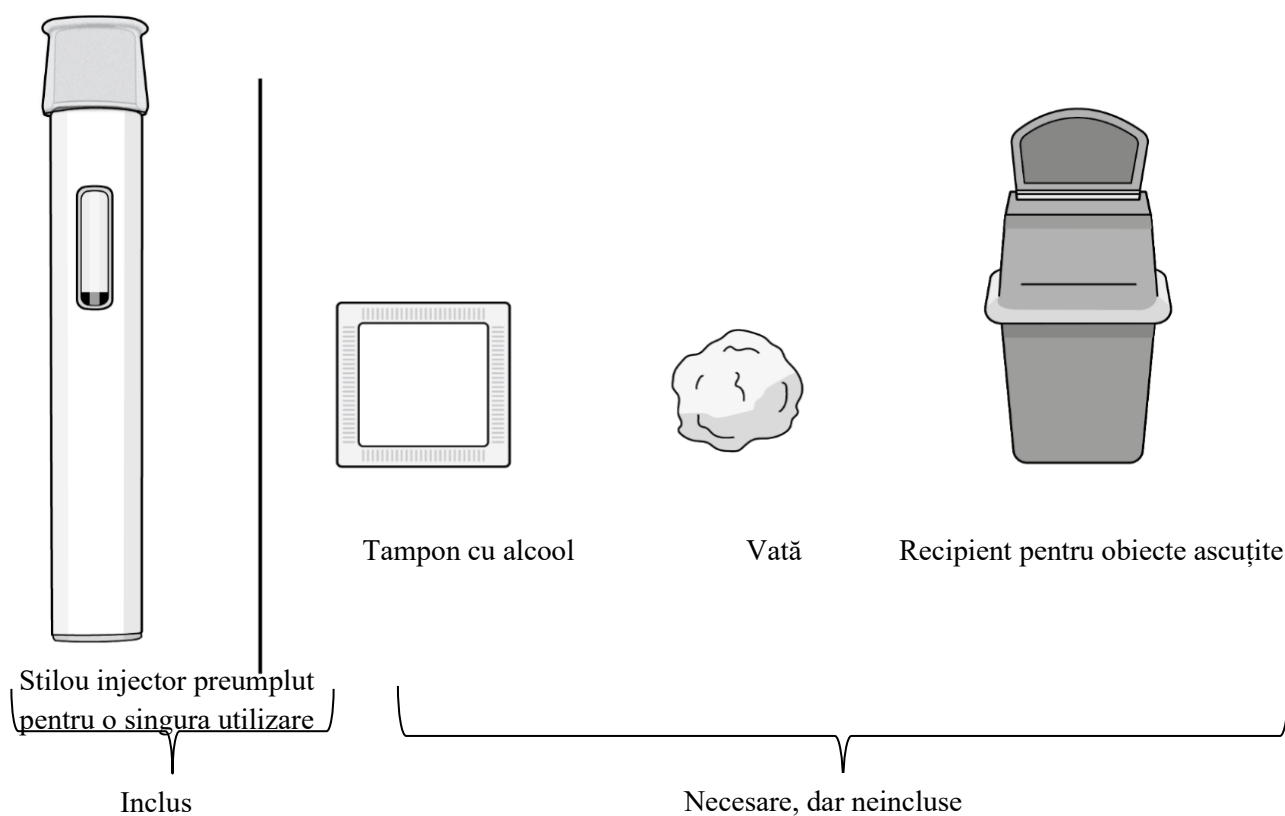


Figura B

Pregătirea pentru injectare

Nu îndepărtați capacul transparent al stiloului injector preumplut decât înainte de injectare.

Pasul 1. Lăsați stiloul injector preumplut să ajungă la temperatura camerei

- Scoateți stiloul injector preumplut din cutia de carton și așezați-l pe o suprafață plană curată.
- Așteptați **30 de minute** pentru ca medicamentul să ajungă la temperatura camerei dacă a fost depozitat în frigider (vezi **Figura C**).
- Injectarea medicamentului la rece vă poate cauza un oarecare disconfort.
- **Nu** încercați în niciun fel să accelerați procesul de încălzire. Spre exemplu, **nu** încălziți la microunde seringa preumplută, **nu** turnați apă fierbinte peste ea și **nu** o lăsați în lumina directă a soarelui.

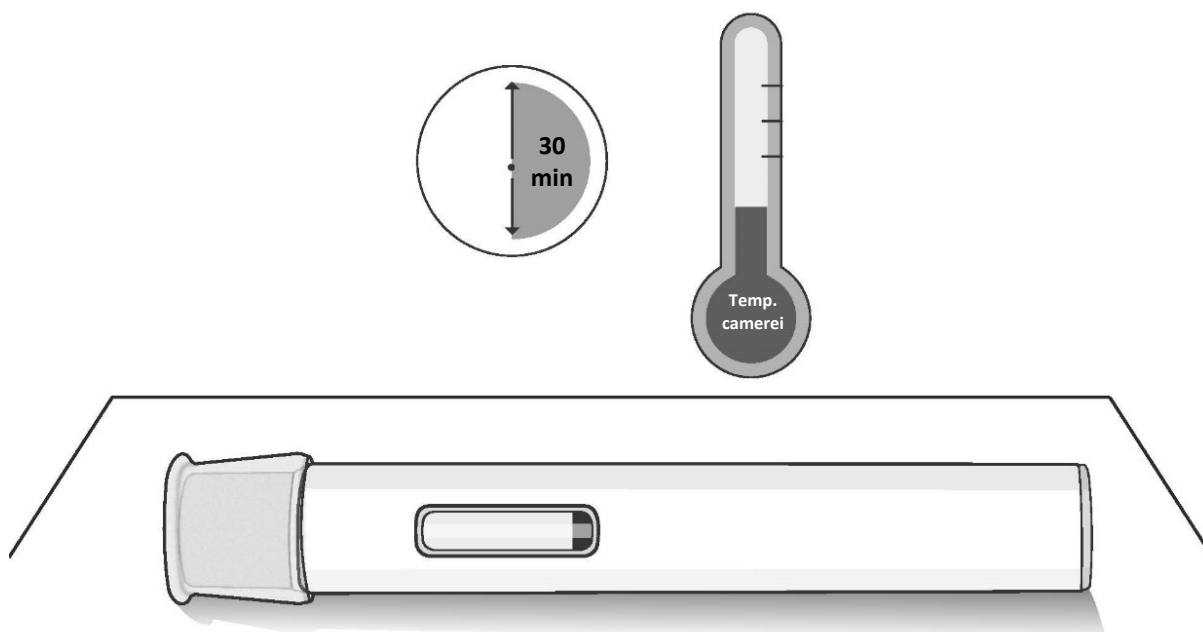
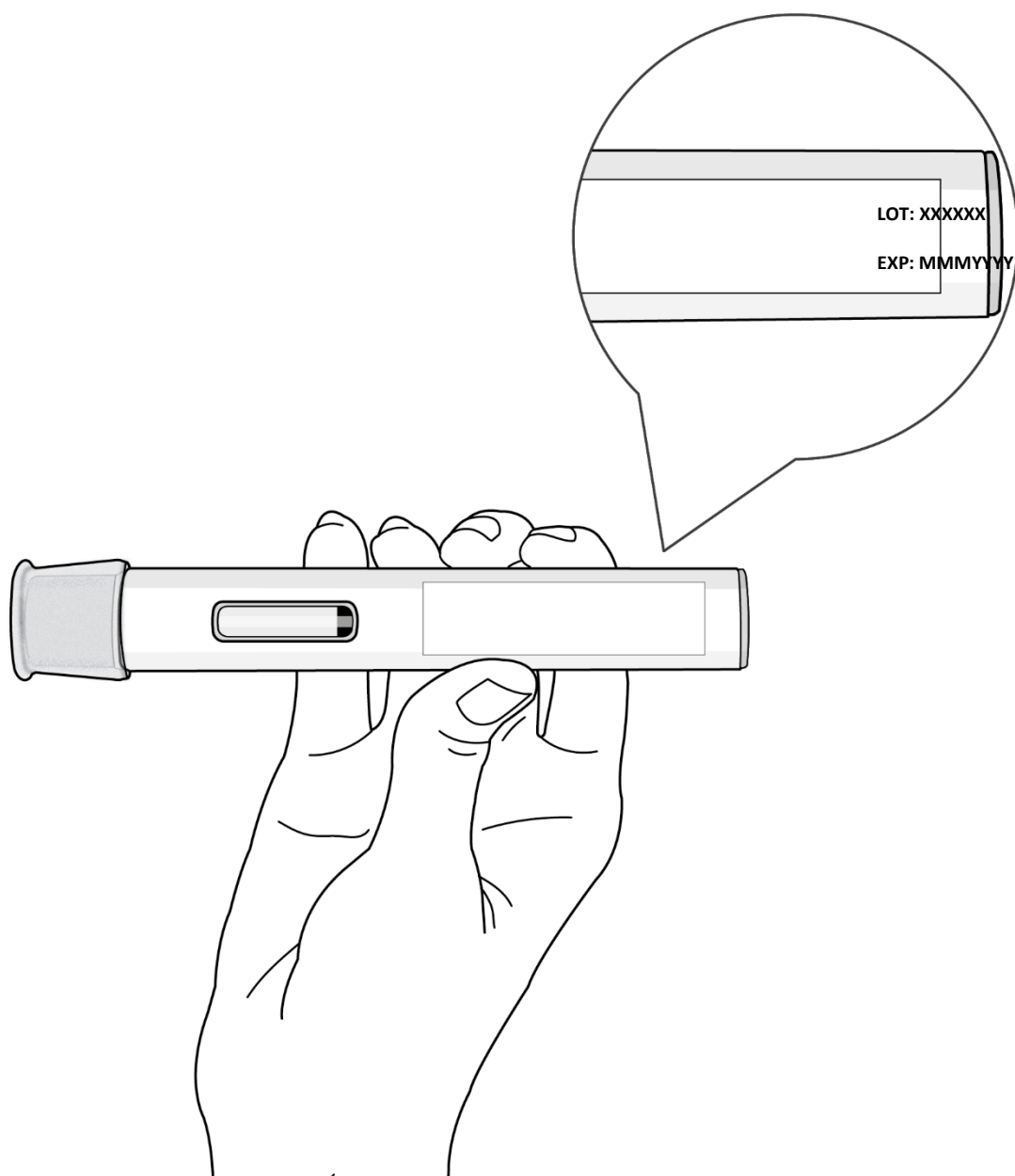


Figura C

Pasul 2. Verificați data de expirare

- Verificați data de expirare de pe stiloul injector preumplut (vezi **Figura D**).
- **Nu utilizați** stiloul injector preumplut dacă a fost depășită data de expirare.
- **Nu utilizați** stiloul injector preumplut dacă a fost depozitat la temperatura camerei pentru o perioadă mai mare de 2 luni.

Dacă data de expirare a fost depășită sau stiloul injector preumplut a fost depozitat la temperatura camerei pentru o perioadă mai mare de 2 luni, atunci aruncați în siguranță stiloul injector preumplut și luați unul nou (vezi **Pasul 11. Aruncarea stiloului injector preumplut**).



Figur D

Pasul 3. Inspectarea stiloului injector preumplut și medicamentul

- **Verificați** stiloul injector preumplut dacă este **deteriorat**.
- **Verificați medicamentul** prin fereastra de vizualizare a stiloului injector preumplut (vezi **Figura E**).
- Este normal să vedeți bule de aer. **Nu** încercați să îndepărtați bulele de aer.
- Medicamentul trebuie să fie de culoare galben-marونی până la galben și poate părea ușor opalescent sau limpede.
- **Nu utilizați** stiloul injector preumplut, aruncați-l în siguranță și luați unul nou (vezi **Pasul 11. Aruncarea stiloului injector preumplut**) dacă:
 - Medicamentul este decolorat sau conține particule
 - Stiloul injector preumplut pare deteriorat sau are crăpături
 - Stiloul injector preumplut se scurge
 - Stiloul injector preumplut a fost scăpat pe o suprafață dură, chiar dacă nu pare deteriorat

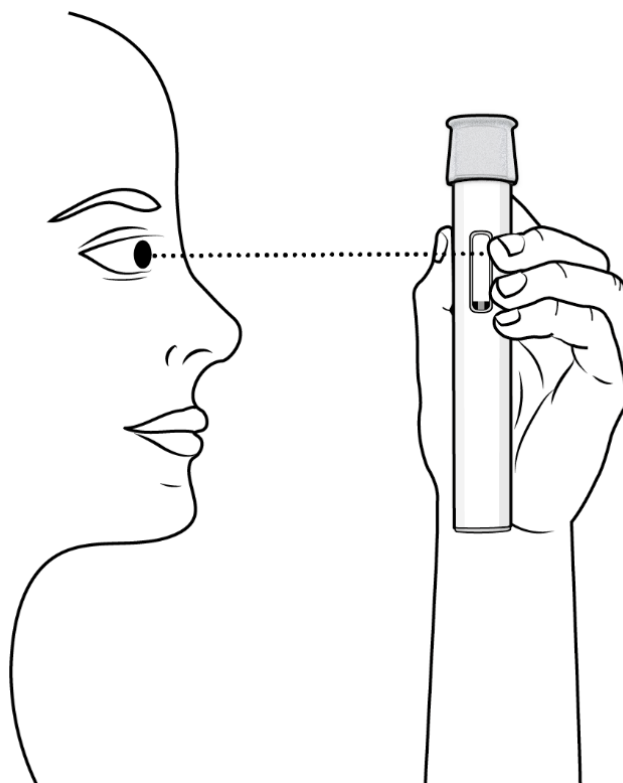


Figura E

Alegerea și pregătirea locului de injectare

Pasul 4. Curățați mainile

- Spălați-vă bine pe mâini cu săpun și apă sau folosiți dezinfectant pentru mâini (vezi **Figura G**).

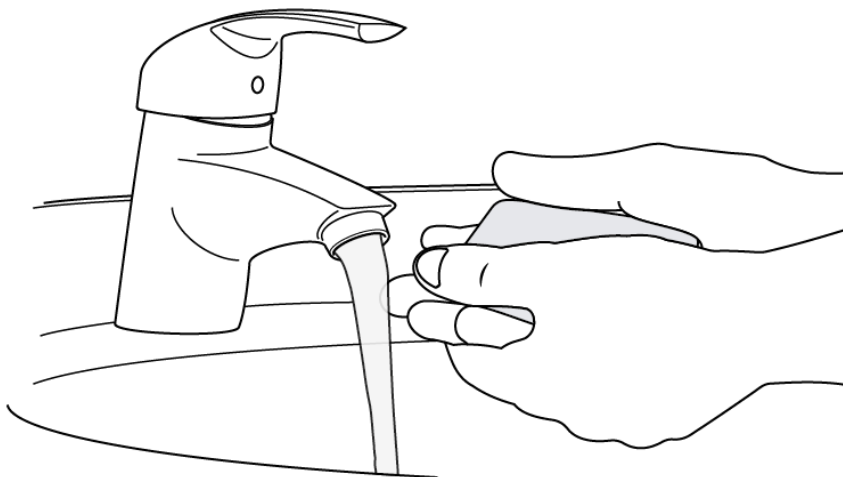


Figura F

Pasul 5. Alegeți locul de injectare

- Injectați în **zona coapsei sau burții (abdomen)**, dar la 2 cm distanță față de ombilic (buric) (vezi **Figura G**).
- Dacă altcineva (cum ar fi o persoană care are grijă de dumneavoastră) vă face injecția, puteți, de asemenea, să utilizați și partea superioară a brațului. **Nu** încercați să vă auto-administrați în partea superioară a brațului.

- Schimbați locul de injectare cu fiecare injecție. **Nu injectați** în același loc de injectare de mai multe ori dacă vedeți că pielea este lezată.
- **Nu** injectați în buric, alunițe, cicatrici sau vânătăi sau în zonele unde pielea este sensibilă, roșie, îngroșată sau rănită.

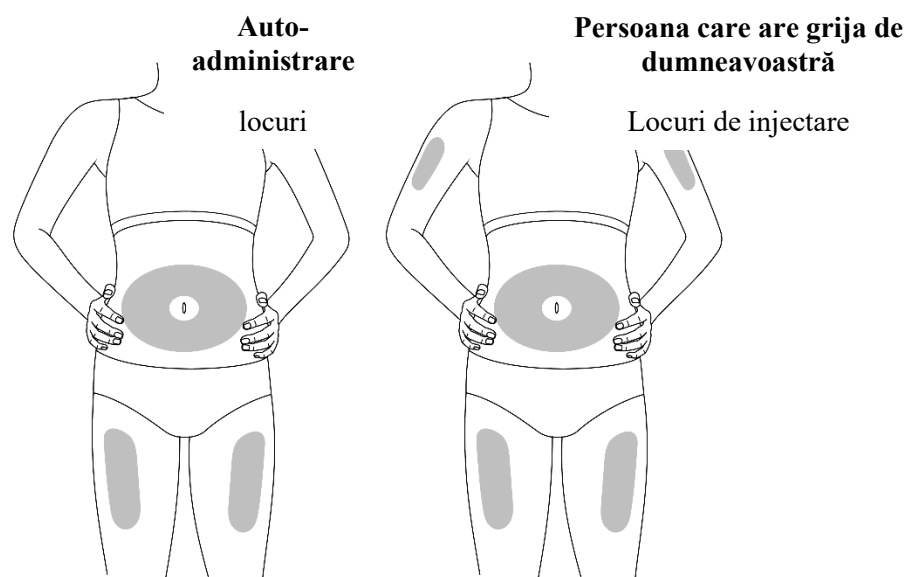


Figura G

Pasul 6. Pregătiți locul de injectare

- Curățați locul de injectare cu un tampon umezit în alcool prin mișcări circulare (vezi **Figura H**).
- Lăsați locul de injectare să se usuce la aer.
- **Nu** atingeți locul de injectare curățat înainte de a efectua injecția.
- **Nu** ventilați sau **nu** suflați pe zona de piele pe care ați curățat-o.

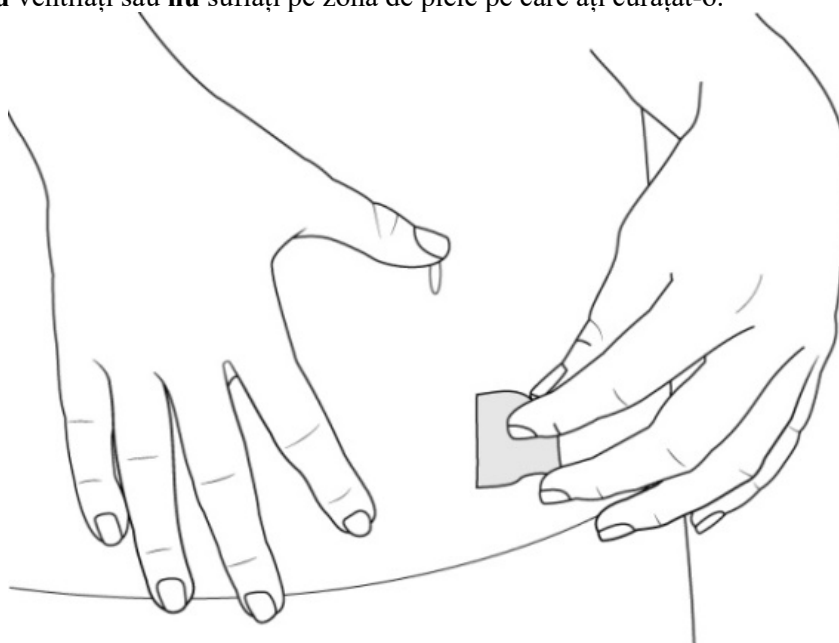


Figura H

Injectarea medicamentului cu stiloul injector preumplut

**Finalizați injectia fără oprire. Citiți prima dată toți pașii înainte de a începe.
Nu îndepărtați capacul transparent decât atunci când sunteți gata de injectare.**

Pasul 7. Îndepărtați capacul acului și aruncați capacul

- Țineți stiloul injector cu o mână și trageți capacul transparent al stiloului injector preumplut cu cealaltă mână.
- **Nu** răsuciți capacul transparent, (vezi **Figura I**). Dacă nu puteți îndepărta capacul transparent, cereți ajutorul persoanei care are grijă de dumneavoastră sau furnizorului de asistență medicală.
- Capacul transparent are o parte metalică înăuntru, acest lucru este normal.
- **Nu** puneți din nou capacul transparent al stiloului injector preumplut după utilizare, deoarece acesta ar putea declanșa injectia și poate provoca vătămări.
- Aruncați capacul transparent într-un recipient pentru obiecte ascuțite sau într-un recipient rezistent la perforare.

Important:

- **Nu atingeți protecția gri al acului stiloul injector preumplut pentru a evita rănirea.**
- **Nu lăsați stiloul injector preumplut în jos după ce ați îndepărtat capacul transparent.**

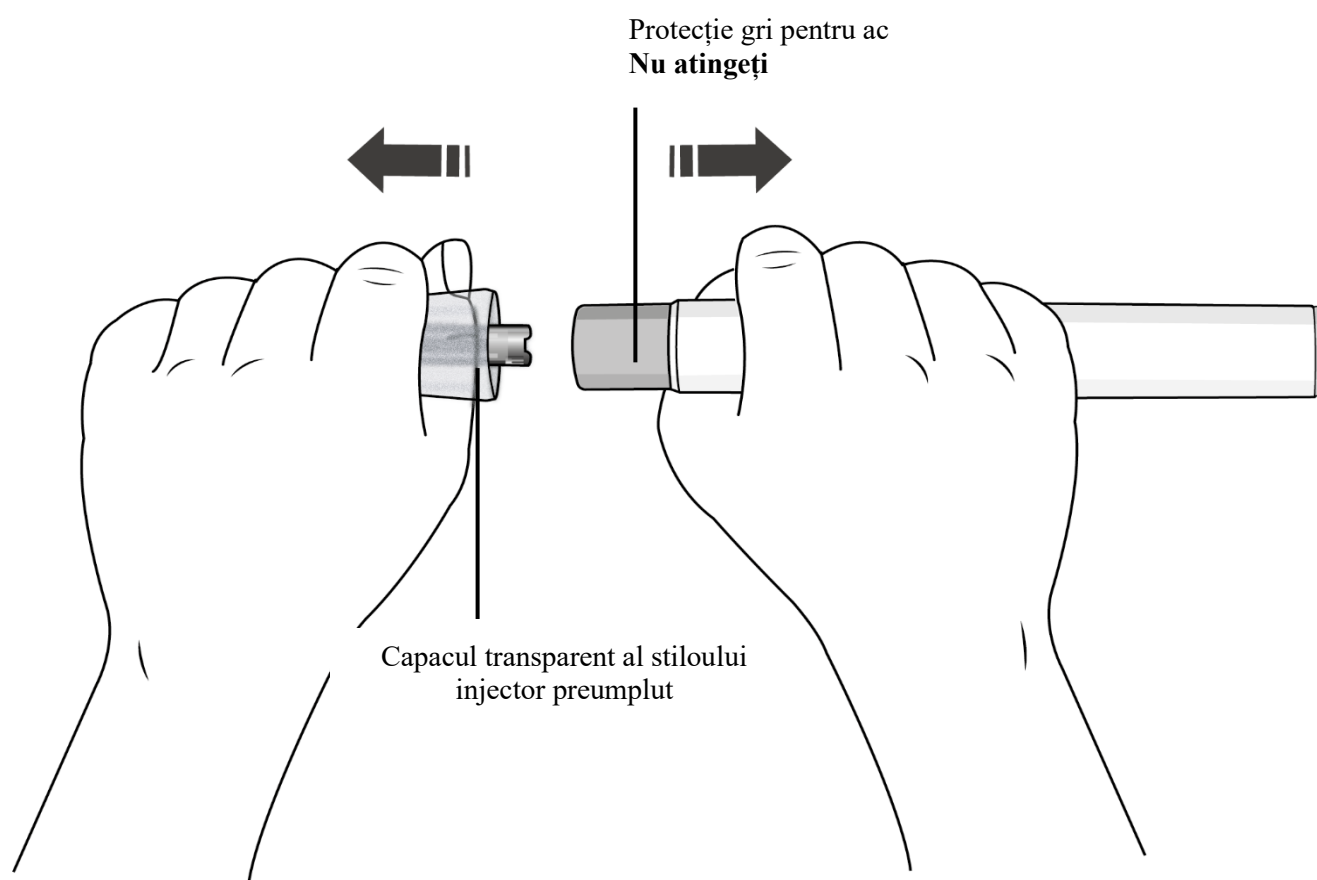


Figura I

Pasul 8. Ciupiți pielea și plasați stiloul injector preumplut la locul injectării

Imediat după ce scoateți capacul transparent al stiloului injector preumplut, parcurgeți următorii pași fără să vă opriți:

- Ciupiți ușor zona de piele curățată din jurul locului de injectare și țineți ferm acea zonă până când injecția este completă (vezi **Figura J**).
- Așezați stiloul injector preumplut la un unghi de 90° pe locul de injectare curățat (vezi Figura J).
- **Asigurați-vă că puteți vedea fereastra de vizualizare.**

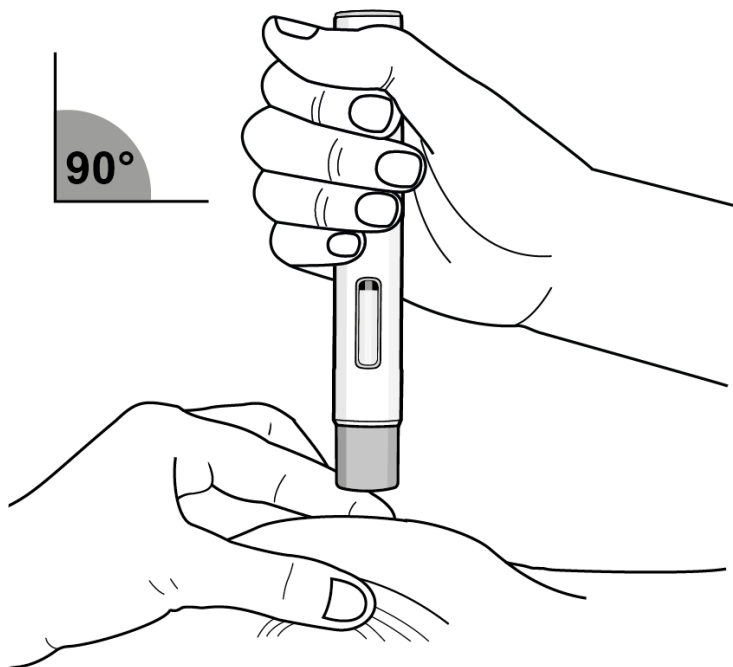


Figura J

Pasul 9. Injectarea medicamentului (vezi Figura K)



Trebuie să citiți tot pasul 9 înainte de a vă injecta.

Injectia poate dura până la 15 secunde.

Pentru a vă asigura că primiți o doză completă, trebuie să țineți stiloul injector preumplut apăsat ferm pe pielea ciupită până când:

- Pistonul galben a încetat să se miște și a umplut fereastra de vizualizare și
- Au trecut 5 secunde după al doilea “click”.

Apăsați ferm protectorul gri al acului pe pielea ciupită pentru a începe injectia și continuați să apăsați până când toți pașii de mai jos sunt parcurși.

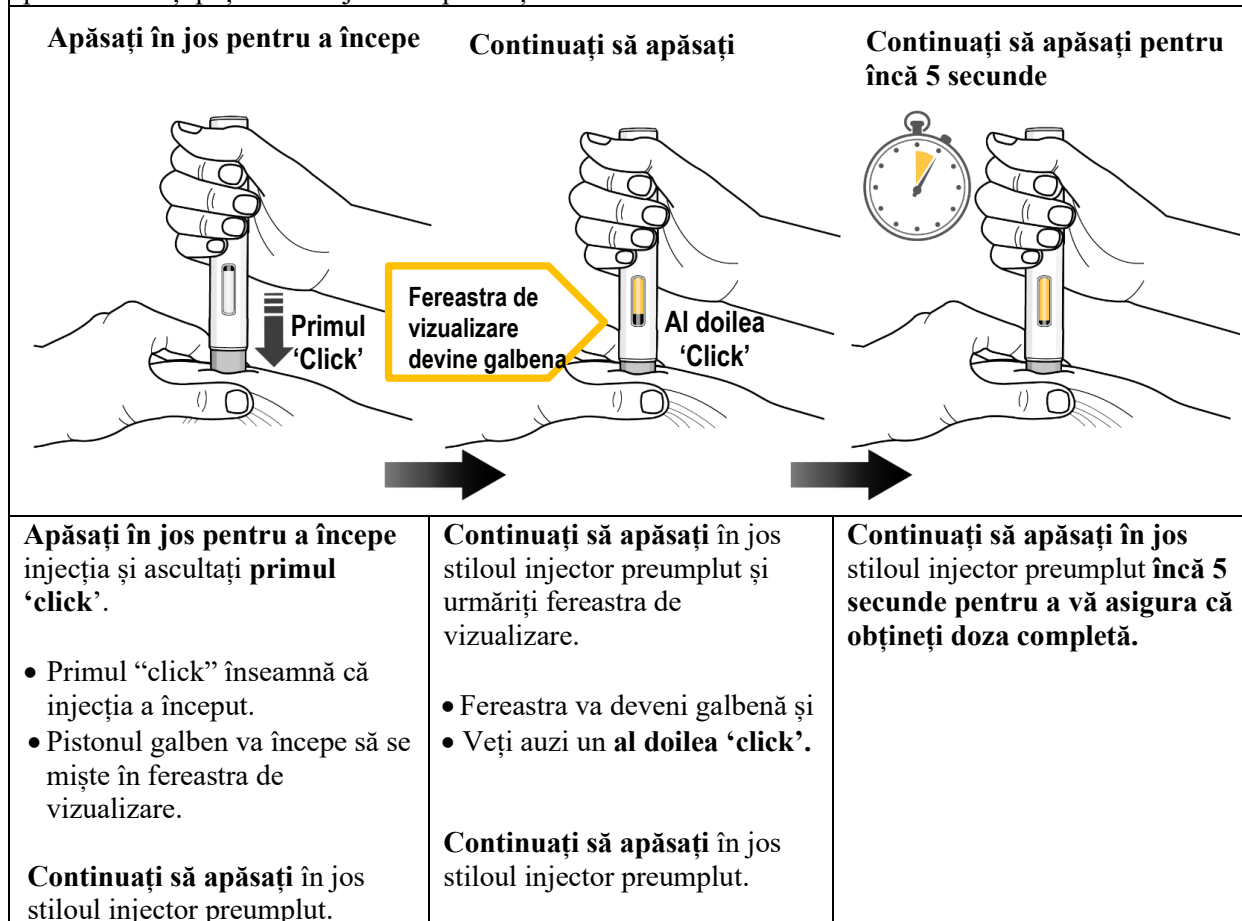


Figura K

- **Nu** îndepărtați stiloul injector preumplut până când pistonul galben **nu** a încetat să se miște și a umplut complet fereastra de vizualizare și nu au trecut 5 secunde după al doilea “click.”
- **Nu** scoateți, înclinați sau rotiți stiloul injector preumplut în timpul injectării.

Pasul 10. Eliberați porțiunea de piele și îndepărtați stiloul injector preumplut

- Eliberați porțiunea de piele și îndepărtați stiloul injector preumplut la un unghi de 90° față de piele (vezi **Figura L**).
- Pe măsură ce stiloul injector preumplut este ridicat de pe piele, protecția gri a acului se va întoarce la poziția inițială (înainte de utilizare) și se va bloca, acoperind acul.

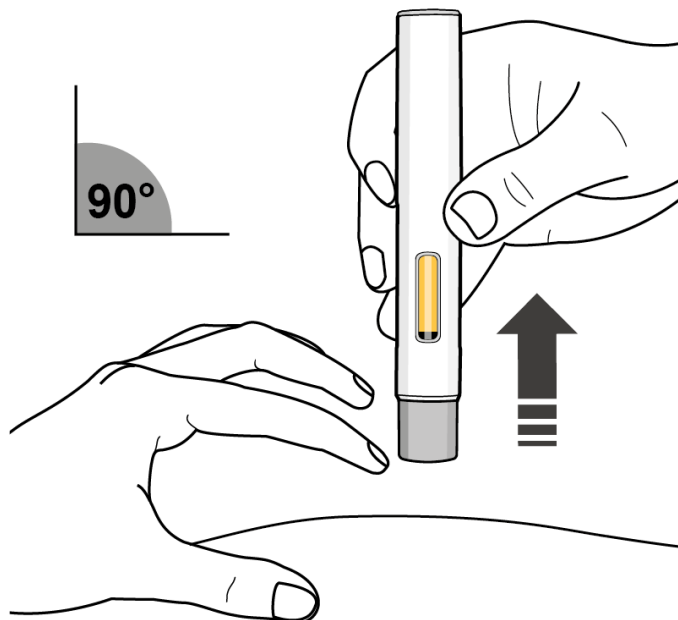


Figura L

Important: Dacă credeți că nu ați primit doza completă, contactați imediat furnizorul de asistență medicală.

- Dacă există o mică sângerare la locul injectării, puteți presa cu vată sau un tampon de tifon peste locul de injectare.
- **Nu** frecați locul de injectare.
- Dacă este necesar, puteți acoperi locul de injectare cu un bandaj adeziv.

Eliminarea (aruncarea)

Pasul 11. Aruncarea stiloului injector preumplut

- Nu reutilizați stiloul injector preumplut.
- După injectarea dozei, puneți stiloul injector preumplut într-un recipient pentru obiecte ascuțite sau într-un recipient rezistent la perforare (vezi **Figura M**).

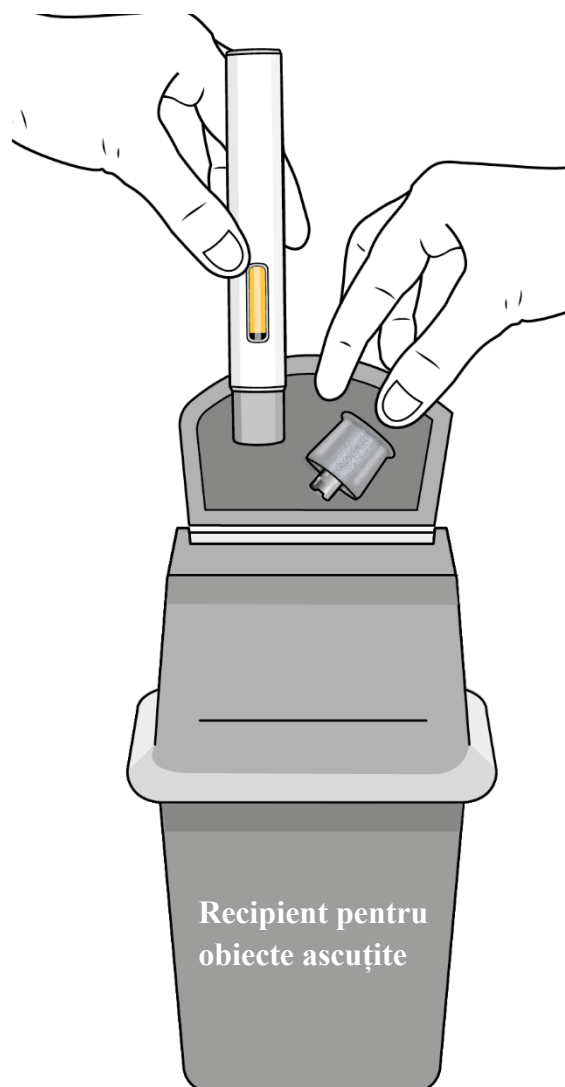


Figura M

- Dacă nu aveți un recipient pentru obiecte ascuțite sau rezistent, închis la perforare, puteți folosi un recipient de uz casnic care este:
 - Fabricat din plastic rezistent
 - Poate fi închis cu un capac etanș, rezistent la perforare, pentru a păstra în siguranță obiectele ascuțite.
 - Stabil în poziție verticală în timpul utilizării
 - Rezistent la scurgeri
 - Etichetat corespunzător pentru a avertiza despre deșeurile periculoase din interiorul recipientului
- Când recipientul pentru obiecte ascuțite este aproape plin, va trebui să urmați instrucțiunile locale pentru modul corect de eliminare a recipientului pentru obiecte ascuțite. Adresați-vă farmacistului dumneavoastră/ furnizorului de asistență medicală pentru mai multe informații despre cum să eliminați recipientul pentru obiecte ascuțite.
- **Nu** aruncați recipientul de eliminare pentru obiecte ascuțite uzate la gunoiul menajer decât dacă instrucțiunile locale permit acest lucru.

- **Nu** reciclați recipientul de eliminare a obiectelor ascuțite uzate.

Pasul 12. Urmăriți tratamentul

- Dacă medicul dumneavoastră vă solicită, înregistrați injecția într-un jurnal pentru a vă ajuta să țineți evidența medicamentului.