

PRÍLOHA I
SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie. Informácie o tom, ako hlásiť nežiaduce reakcie, nájdete v časti 4.8.

1. NÁZOV LIEKU

ANDEMBRY 200 mg injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke
ANDEMBRY 200 mg injekčný roztok v naplnenom pere

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

ANDEMBRY 200 mg injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke

Každá naplnená injekčná striekačka obsahuje 200 mg garadacimabu* v 1,2 ml roztoku.

ANDEMBRY 200 mg injekčný roztok v naplnenom pere

Každé naplnené pero obsahuje 200 mg garadacimabu* v 1,2 ml roztoku.

*Garadacimab je plne humánna IgG4 monoklonálna protilátka vyrábaná v bunkách ovária škrečka čínskeho (*Chinese Hamster Ovary*, CHO) technológiou rekombinantnej DNA.

Pomocné látky so známym účinkom

Každá naplnená injekčná striekačka/pero obsahuje 19,3 mg prolínu a 0,24 mg polysorbátu 80.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok.

Roztok je mierne opalescenčná až číra, hnedožltá až žltá kvapalina.

Roztok má pH približne 6,1 a osmolalitu približne 470 mOsm/kg.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

ANDEMBRY je indikovaný na rutinnú prevenciu opakujúcich sa atakov hereditárneho angioedému (HAE - z angl. *hereditary angioedema*) u dospelých a dospievajúcich pacientov vo veku 12 rokov a starších.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Tento liek sa má začať podávať pod dohľadom zdravotníckeho pracovníka, ktorý má skúsenosti s liečbou pacientov s HAE.

Dávkovanie

Odporúčaná dávka ANDEMBRY u dospelých a detí vo veku 12 rokov a viac je úvodná nasycovacia dávka 400 mg podaná subkutánne ako dve 200 mg injekcie v prvý deň liečby, po ktorej nasleduje dávka 200 mg mesačne.

U pacientov s normálnym C1-INH-HAE (nC1-INH), u ktorých sa po 3 mesiacoch liečby nepreukázalo dostatočné zníženie počtu atakov, sa má zvážiť ukončenie liečby (pozri časť 4.4 a 5.1).

Liek ANDEMBRY nie je určený na liečbu akútnych atakov HAE (pozri časť 4.4).

Vynechané dávky

Ak sa vynechá dávka lieku ANDEMBRY, pacient má byť poučený, aby si dávku podal čo najskôr.

Osobitné skupiny populácie

Starší pacienti

U pacientov starších ako 65 rokov sa nevyžaduje žiadna úprava dávky (pozri časť 5.2).

Porucha funkcie obličiek a pečene

U pacientov s poruchou funkcie obličiek alebo pečene sa nevyžaduje žiadna úprava dávky (pozri časť 5.2).

Pediatrická populácia

Bezpečnosť a účinnosť garadacimabu u detí mladších než 12 rokov neboli doteraz stanovené. K dispozícii nie sú žiadne údaje.

Spôsob podávania

ANDEMBRY je určený len na subkutánne použitie.

Každé jedno balenie lieku ANDEMBRY (naplnená injekčná striekačka alebo naplnené pero) je určené len na jednorazové použitie (pozri časť 6.6).

Injekcia sa má obmedziť len na nasledujúce miesta injekcie: brucho, stehná a vonkajšie časti ramien (pozri časť 5.2). Odporúča sa obmieňať miesta injekcie.

ANDEMBRY sa môže aplikovať samopodávaním alebo ho môže podávať opatrovateľ, ale len po zaškolení v technike podávania subkutánnej injekcie zdravotníckym pracovníkom.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Sledovateľnosť

Aby sa zlepšila (do)sledovateľnosť biologického lieku, má sa zrozumiteľne zaznamenať názov a číslo šarže podaného lieku.

Hypersenzitívne reakcie

Boli pozorované hypersenzitívne reakcie (pozri časť 4.8). V prípade závažných hypersenzitívnych reakcií, vrátane anafylaxie, sa má podávanie garadacimabu okamžite ukončiť a má sa zaviesť vhodná liečba.

Všeobecné

Liek ANDEMBRY nie je určený na liečbu akútnych atakov HAE. V prípade prepuknutia ataku HAE sa má začať s individualizovanou liečbou schváleným záchranným liekom.

K dispozícii sú obmedzené údaje týkajúce sa používania garadacimabu u pacientov s HAE s nC1-INH (pozri časť 5.1).

Niektoré podkategórie nC1-INH HAE nemusia odpovedať na liečbu garadacimabom v dôsledku alternatívnych dráh, ktoré nezahŕňajú aktiváciu FXII. Odporúča sa vykonať genetické testovanie, ak je k dispozícii, podľa aktuálnych smerníc pre HAE a ukončiť liečbu, ak sa nepozoruje klinická odpoveď (pozri časti 4.2 a 5.1).

Interferencia s koagulačným testom

ANDEMBRY môže predlžovať aktivovaný parciálny tromboplastínový čas (aPTT – z angl. *activated partial thromboplastin time*) v dôsledku interakcie garadacimabu s testom aPTT. Rozsah predĺženia aPTT môže byť variabilný v závislosti od expozície lieku, ako aj od ďalších parametrov, ako je prirodzená variabilita hladín FXII a iných koagulačných faktorov. Činidlá používané v laboratórnom teste aPTT iniciujú vlastnú koaguláciu prostredníctvom aktivácie FXII v kontaktnom systéme, preto inhibícia plazmatického FXIIa liekom ANDEMBRY môže v tomto teste predlžovať aPTT.

Pomocné látky

Tento liek obsahuje 19,3 mg prolínu v každej naplnenej injekčnej striekačke/pere, čo zodpovedá 16,1 mg/ml. Prolín môže byť škodlivý pre pacientov s hyperprolinémiou, zriedkavým genetickým ochorením, pri ktorom sa prolín hromadí v tele.

Tento liek obsahuje 0,24 mg polysorbátu 80 v každej naplnenej injekčnej striekačke/pere, čo zodpovedá 0,2 mg/ml. Polysorbáty môžu vyvolať alergické reakcie.

4.5 Liekové a iné interakcie

Neuskutočnili sa žiadne štúdie zamerané na liekové interakcie u ľudí. Garadacimab sa skúmal len ako monoterapia a nie v kombinácii s inými liekmi indikovanými na dlhodobú profylaxiu HAE. Užívanie analgetických, antibakteriálnych, antihistamínových, protizápalových a antireumatických liekov nemalo žiadny vplyv na PK (farmakokinetiku) garadacimabu. Pri prepuknutí atakov HAE nemalo použitie záchranných liekov, akým je z plazmy získaný a rekombinantný C1-INH alebo ikatibant, žiadny vplyv na PK garadacimabu.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Nie sú k dispozícii žiadne alebo iba obmedzené množstvo údajov o použití garadacimabu u gravidných žien. Monoklonálne protilátky, ako je garadacimab, sa transportujú cez placentu najmä počas tretieho trimestra gravidity, preto je pravdepodobné, že potenciálne účinky na plod budú väčšie počas tretieho trimestra gravidity. Štúdia prenatálneho a postnatálneho vývoja uskutočnená na gravidných králikoch neodhalila žiadne dôkazy o poškodení vyvíjajúceho sa plodu (pozri časť 5.3). Ako preventívne opatrenie je vhodnejšie sa vyhnúť používaniu garadacimabu počas gravidity.

Dojčenie

Nie je známe, či sa garadacimab vylučuje do ľudského mlieka. O humánnych IgG je známe, že sa vylučujú do materského mlieka počas prvých pár dní po narodení a čoskoro po tom sa ich koncentrácie znižujú na nízke hodnoty. V dôsledku toho môže dôjsť k prenosu IgG protilátok na novorodencov prostredníctvom materského mlieka v priebehu prvých niekoľkých dní. Počas tohto krátkeho obdobia riziko u dojčeného dieťaťa nemôže byť vylúčené. Po tomto období by sa garadacimab mohol používať počas dojčenia, ak je to klinicky potrebné.

Fertilita

Účinok na fertilitu nebol u ľudí hodnotený. Garadacimab nemal žiadny vplyv na samčiu alebo samičiu fertilitu u králikov (pozri časť 5.3).

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

ANDEMBRY nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Súhrn bezpečnostného profilu

Najčastejšie pozorovanými nežiaducimi reakciami spojenými s ANDEMBRY boli reakcie v mieste podania injekcie (ISR z angl. *injection site reactions*), vrátane erytému v mieste podania injekcie, modrín v mieste podania injekcie, pruritu v mieste podania injekcie a urtikárie v mieste podania injekcie, bolesti hlavy a bolesti brucha.

Tabuľkový zoznam nežiaducich reakcií

Frekvencia nežiaducich reakcií uvedených v Tabuľke 1 je definovaná s použitím nasledujúcej konvencie: veľmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$), menej časté ($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$), zriedkavé ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$), veľmi zriedkavé ($< 1/10\,000$), neznáme (frekvencia sa nedá odhadnúť z dostupných údajov).

Tabuľka 1: Nežiaduce liekové reakcie (ADRs z angl. *adverse drug reactions*) získané z klinických štúdií s ANDEMBRY a v rámci sledovania lieku po uvedení na trh

Trieda orgánových systémov	Nežiaduca lieková reakcia	Frekvencia
Poruchy imunitného systému	Hypersenzitivita*	Neznáme
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania	Reakcie v mieste podania injekcie**	Časté
Poruchy nervového systému	Bolesť hlavy	Časté
Poruchy gastrointestinálneho traktu	Bolesť brucha	Časté

* Pozorované len v rámci sledovania lieku po uvedení na trh

** Reakcie v mieste podania injekcie zahŕňajú erytém, modriny, pruritus a urtikáriu v mieste podania injekcie.

Pediatrická populácia

Bezpečnosť lieku ANDEMBRY sa hodnotila v podskupine 11 pacientov vo veku 12 až < 18 rokov. Medzi dospelými a deťmi sa nepozoroval žiadny rozdiel v celkovom bezpečnostnom profile.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V.

4.9 Predávkovanie

K dispozícii nie sú žiadne informácie na identifikáciu možných prejavov a príznakov predávkovania.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Liečivá na dedičný angioedém, ATC kód: B06AC07

Mechanizmus účinku

Garadacimab je plne humánna IgG4/lambda rekombinantná monoklonálna protilátka, ktorá sa viaže na katalytickú doménu aktivovaného faktora XII (FXIIa a β FXIIa) a inhibuje jeho katalytickú aktivitu. Inhibícia FXIIa, prvého faktora aktivovaného v kontaktnom systéme, zabraňuje atakom HAE tým, že blokuje aktiváciu prekalikreínu na kalikreín a tvorbu bradykinínu, ktorý je spojený so zápalom a opuchom pri atakoch HAE.

Farmakodynamické účinky

Od koncentrácie závislá inhibícia FXIIa-sprostredkovanej aktivity kalikreínu bola preukázaná po subkutánnom podaní ANDEMBRY raz mesačne u pacientov s HAE.

Klinická účinnosť a bezpečnosť

Pivotná štúdia VANGUARD

Účinnosť lieku ANDEMBRY pri rutínnej prevencii opakujúcich sa atakov hereditárneho angioedému u dospelých a dospievajúcich pacientov vo veku 12 rokov a starších s HAE typu I alebo II sa skúmala v multicentrickej, randomizovanej, dvojito zaslepenej, placebom kontrolovanej štúdii fázy 3 s paralelnou skupinou.

Štúdia zahŕňala 64 pacientov vo veku 12 rokov a starších, vrátane 58 dospelých a 6 pediatrických pacientov, u ktorých sa vyskytli minimálne 2 ataky počas až 2-mesačného obdobia pred štúdiou (z angl. *run-in period*). Pacienti boli randomizovaní do 2 paralelných liečebných ramien v pomere 3:2 (garadacimab 200 mg raz mesačne po úvodnej 400 mg nasycovacej dávke alebo objemovo zhodné placebo) počas 6 mesiacov liečby. Pacienti museli pred vstupom do štúdie prerušiť iné profylaktické liečby HAE. Všetkým pacientom bolo počas štúdie povolené používať lieky na akútnu potrebu (z angl. *on-demand medications*) na liečbu atakov HAE.

Celkovo malo 87,5 % pacientov HAE typu I. Rodinná anamnéza HAE bola zaznamenaná u 89,1 % pacientov, história atakov laryngeálneho edému bola u 59,4 % pacientov a 32,8 % bolo na predchádzajúcich profylaktických liečbach HAE. Počas obdobia pred štúdiou bola u 59,4 % pacientov celkovo zaznamenaná frekvencia atakov ≥ 3 za mesiac. Priemerný východiskový počet atakov za mesiac bol 3,07 v ANDEMBRY skupine v porovnaní s 2,52 v placebo skupine.

Primárnym koncovým ukazovateľom účinnosti bol časovo normalizovaný počet atakov HAE od 1. dňa do konca 6-mesačného obdobia liečby. Kľúčovými sekundárnymi koncovými ukazovateľmi boli: percentuálne zníženie priemerného časovo normalizovaného počtu atakov HAE, počet pacientov, ktorí

boli bez atakov od 1. dňa do konca prvých 3 mesiacov, percento pacientov s dobrou alebo výbornou odpoveďou na SGART od 1. dňa do konca 6-mesačného obdobia liečby.

Tabuľka 2: Výsledky kľúčových primárnych a sekundárnych meraní účinnosti (súbor analýzy ITT)

	ANDEMBRY 200 mg (N = 39)	Placebo (N = 25)
Počet hodnotiteľných pacientov, n	39	24 ^a
Primárny koncový ukazovateľ		
Celkový počet atakov HAE od 1. dňa do 182. dňa	63	264
Časovo normalizovaný počet atakov HAE od 1. do 182. dňa		
Priemer (95% IS)	0,27 (0,05; 0,49)	2,01 (1,44; 2,57)
P-hodnota*	< 0,001	
Upravený LS priemer ^b (95% IS)	0,22 (0,11; 0,47)	2,07 (1,49; 2,87)
Sekundárne koncové ukazovatele		
Percentuálne zníženie v časovo normalizovanom počte atakov HAE v porovnaní s placebom ^c		
Priemer (95% IS)	86,51 (57,84; 95,68)	
P-hodnota*	< 0,001	
Percento (počet) pacientov, ktorí boli bez ataku od 1. dňa do konca 3. mesiaca	71,79 (28)	8,33 (2)
P-hodnota*	< 0.001	
Percento (počet) pacientov s dobrou alebo výbornou odpoveďou na SGART v 182. deň	82 (31)	33 (8)
P-hodnota*	< 0.001	

HAE – hereditárny angioedém; ITT – analýza podľa liečebného zámeru (z angl. *intent to treat*); N – počet pacientov v súbore analýzy ITT; LS – najmenšie štvorce; IS – interval spoľahlivosti; SGART – Globálne hodnotenie odpovede pacienta na liečbu (z angl. *Subject's Global Assessment of Response to Therapy*)

^a Jeden pacient mal obdobie liečby kratšie ako 30 dní, a preto nebol zahrnutý do analýzy

^b Po úprave na východiskovú frekvenciu atakov

^c Medián percentuálneho zníženia pre tento koncový ukazovateľ bol 100

* Hierarchický testovací postup kontroluje celkovú hladinu alfa 5 % (2-stranná)

Ďalšími sekundárnymi koncovými ukazovateľmi od 1. do 182. dňa, ktoré neboli testované hierarchicky, boli priemerný (mediánový) časovo normalizovaný počet atakov HAE vyžadujúcich liečbu podľa potreby, 0,23 (0,0) u pacientov liečených ANDEMBRY v porovnaní s 1,86 (1,35) v skupine s placebom, a priemerný (mediánový) časovo normalizovaný počet stredne závažných až závažných atakov HAE, 0,13 (0,0) u pacientov liečených ANDEMBRY v porovnaní s 1,35 (0,83) v skupine s placebom.

Exploratívny koncový ukazovateľ dotazníka kvality života s angioedémom (AE-QoL, z angl. *Angioedema Quality of Life Questionnaire*) – celkové a doménové skóre (fungovanie, únava/nálada, strach/zahanbenie a výživa) – v porovnaní s placebom v 182. deň (**Tabuľka 3**) ukázal zlepšenie u pacientov liečených ANDEMBRY. Za minimálny klinicky významný rozdiel (MCID, z angl. *Minimal*

Clinically Important Difference) bolo definované zníženie v AE-QoL o šesť bodov. Zmeny oproti východiskovej hodnote väčšie ako MCID boli pozorované u 88 % pacientov liečených ANDEMBRY.

Tabuľka 3: Zmena celkového a doménového skóre AE-QoL od východiskovej hodnoty k 182. dňu (súbor analýzy ITT)^a

Zmena celkového a doménového skóre AE-QoL od východiskovej hodnoty k 182. dňu^b, priemer (SD)	ANDEMBRY 200 mg (N=39)	Placebo (N=25)
Pacienti zaradení do analýzy, n	33	20
Celkové skóre	-26,5 (17,9)	-2,2 (19,1)
Fungovanie	-35,8 (23,2)	1,9 (29,6)
Únava/Nálada	-21,1 (22,9)	-5,8 (27,1)
Strachy/Zahanbenie	-28,0 (24,1)	-2,5 (18,6)
Výživa:	-16,7 (23,3)	-0,6 (16,5)

ITT = analýza podľa liečebného zámeru (z angl. *intent to treat*); N = počet pacientov v súbore analýzy ITT; SD = štandardná odchýlka.

^a Dotazník kvality života s angioedémom vyplňujú iba pacienti vo veku ≥ 18 rokov.

^b Nižšie skóre AE-QoL predstavuje väčšie zlepšenie.

Profil účinnosti u pediatrických pacientov vo veku 12 rokov a starších (n=6) bol konzistentný s profilom celkovej populácie.

VANGUARD Otvorená rozšírená štúdia

Pacienti, ktorí dokončili štúdiu VANGUARD (n=57), spolu s pacientmi zo štúdie fázy 2 (n = 35), prešli do otvorenej rozšírenej štúdie VANGUARD, do ktorej bolo zaradených aj 69 nových pacientov. Od začiatku liečby až do 16,7 mesiaca (medián trvania expozície 9,49 mesiaca) zostalo 96 zo 161 (59,6 %) pacientov bez atakov. Profil bezpečnosti a účinnosti u adolescentných pacientov vo veku 12 rokov a starších (n = 10) bol konzistentný s profilom celkovej populácie.

Populácia HAE s normálnym C1-INH

HAE s normálnym C1-INH zahŕňa pacientov so známymi alebo neznámymi mutáciami. Bezpečnosť a účinnosť garadacimabu bola hodnotená u 6 pacientov so známymi mutáciami: HAE-FXII (n = 3) alebo HAE-PLG (plazminogén) (n = 3) v štúdiu 2001 fázy 2.

Spomedzi troch geneticky potvrdených pacientov s HAE-FXII, ktorí boli zaradení do štúdie, jeden odstúpil počas druhého mesiaca liečby z dôvodu nedostatočnej účinnosti po tom, ako sa preukázalo zníženie celkovej frekvencie atakov zo 4,35 na 3,51 ataku mesačne a zníženie počtu závažných atakov z 1,09 na 0,58 ataku mesačne. Zvyšní dvaja pacienti dokončili počiatočné 12-týždňové obdobie liečby, pričom u jedného z nich sa preukázalo zníženie frekvencie atakov z 3,24 na 0,36 atakov mesačne a druhý sa dostal do stavu bez atakov z počiatočnej frekvencie 3,20 atakov mesačne. Obaja pacienti pokračovali s garadacimabom počas trvania druhého liečebného obdobia 20 a 17 mesiacov, po ktorom obaja pacienti prešli do rozšírenej štúdie fázy 3, dostávali garadacimab ďalších 18 mesiacov a zostali bez atakov.

Dodatočne traja pacienti s HAE-PLG dokončili počiatočné 12-týždňové obdobie liečby a nepokračovali do obdobia rozšírenia liečby. Jeden pacient hlásil zníženie celkovej mesačnej frekvencie atakov na 1,75 a závažných atakov na 0,35 počas obdobia liečby v porovnaní s 3,20 a 1,60 počas obdobia pred štúdiou. Zvyšní dvaja pacienti uviedli zvýšenie svojich mesačných frekvencií atakov na 6,8 a 3,17 počas obdobia liečby v porovnaní s 2,28 a 1,45 počas obdobia pred štúdiou. Žiadny z hlásených atakov nebol klasifikovaný ako závažný atak.

Celkovo bol bezpečnostný profil garadacimabu u pacientov s nC1-INH podobný s profilom pozorovaným u pacientov s HAE-C1-INH.

Imunogenicita

Liečba ANDEMBRY bola spojená s vývojom nízkotitrových protilátok proti liečbe (ADA z angl. *anti-drug antibodies*) u 2,9 % (5/172) liečených pacientov. Z dôvodu nízkeho titra ADA zaznamenaného u týchto pacientov nebolo možné neutralizačné protilátky detekovať. Hoci nebolo možné úplne stanoviť klinický význam ADA, dostupné údaje naznačujú, že prítomnosť ADA nemala zjavný vplyv na bezpečnosť alebo účinnosť.

Pediatrická populácia

Európska agentúra pre lieky udelila odklad z povinnosti predložiť výsledky štúdií s ANDEMBRY v jednej alebo vo viacerých podskupinách pediatrickej populácie v rámci prevencie atakov hereditárneho angioedému (informácie o použití v pediatrickej populácii, pozri časť 4.2).

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

V *pivotnej štúdii VANGUARD* dosiahli pacienti liečení 200 mg garadacimabu subkutánne raz mesačne priemerné (SD) hodnoty plochy pod krivkou počas dávkovacieho intervalu v rovnovážnom stave ($AUC_{(0-24h)}$), maximálnu koncentráciu v rovnovážnom stave ($C_{max,ss}$) a minimálnu koncentráciu v rovnovážnom stave ($C_{min,ss}$) na úrovni 10 300 (3 380) mcg·h/ml, 21,2 (6,58) mcg/ml a 9,30 (3,73) mcg/ml. Rovnovážny stav expozície garadacimabu bol dosiahnutý po prvom subkutánnom podaní nasycovacej dávky 400 mg (2 dávky po 200 mg).

Absorpcia

Po subkutánnom podaní je čas do dosiahnutia maximálnej koncentrácie približne 6 dní. Miesto subkutánnej injekcie (stehno, rameno alebo brucho) neovplyvnilo absorpciu garadacimabu. Rýchlosť absorpcie garadacimabu bola 0,00824/h. Priemerná absolútna biologická dostupnosť garadacimabu u pacientov s HAE bola na základe populačnej farmakokinetickej analýzy 39,5 %.

Distribúcia

Priemerný (SD) zdanlivý distribučný objem garadacimabu u pacientov s HAE bol 7,42 litra (4,20). Garadacimab je monoklonálna protilátka a nepredpokladá sa, že by sa viazal na plazmatické bielkoviny.

Biotransformácia

Podobne ako u iných monoklonálnych protilátok sa očakáva, že sa garadacimab enzymatickou proteolýzou rozloží na malé peptidy a aminokyseliny. Preto sa s garadacimabom nevykonali špecifické štúdie metabolizmu.

Eliminácia

Garadacimab mal priemerný (SD) zdanlivý klírens 0,0217 l/h (0,00793) a terminálny polčas eliminácie približne 19 dní.

Osobitné skupiny populácie

Neuskutočnili sa žiadne špecializované štúdie na vyhodnotenie farmakokinetiky garadacimabu u osobitných skupín pacientov vrátane pohlavia, veku, tehotných žien.

V populačnej farmakokinetickej analýze sa po korekcii na telesnú hmotnosť (43,3 až 153 kg) nepreukázal žiadny vplyv pohlavia, veku (12 až 73 rokov), rasy alebo etnickej príslušnosti na klírens alebo distribučný objem garadacimabu.

Hoci bola telesná hmotnosť identifikovaná ako dôležitý kovariát opisujúci variabilitu klírensu a distribučného objemu, rozdiel nebol klinicky relevantný a neodporúčajú sa žiadne úpravy dávky.

Porucha funkcie obličiek a pečene

Na pacientoch s poruchou funkcie obličiek alebo pečene sa neuskutočnili žiadne špecializované štúdie.

Keďže monoklonálne protilátky IgG sa eliminujú najmä prostredníctvom intracelulárneho katabolizmu, neočakáva sa, že by porucha funkcie obličiek alebo pečene ovplyvnila klírens garadacimabu.

Na základe populačnej farmakokinetickej analýzy nemala porucha funkcie pečene žiadny vplyv na farmakokinetiku garadacimabu.

V populačnej farmakokinetickej analýze nemala porucha funkcie obličiek (odhadovaná rýchlosť glomerulárnej filtrácie: ≥ 90 ml/min [normálna, N=149], 60 až < 90 ml/min [mierna, N=22] a 30 až < 60 ml/min [stredne ťažká, N=1]) žiadny vplyv na farmakokinetiku garadacimabu.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Predklinické údaje získané na základe obvyklých farmakologických štúdií bezpečnosti a toxicity po opakovanom podávaní neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí.

Reprodukčná toxicita

Samčia a samičia fertilita nebola ovplyvnená na základe absencie nežiaducich nálezov týkajúcich sa párenia, plodnosti, ukazovateľov plodnosti, materských reprodukčných parametrov, prežitia embryí alebo hodnotenia spermií u pohlavne dospelých králikov, ktorí dostávali garadacimab intravenózne každé tri dni, čo viedlo k približne 83-násobnej a 103-násobnej expozícii (podľa AUC) u samíc a samcov v porovnaní s odporúčanou dávkou pre ľudí, 200 mg subkutánne raz mesačne.

V štúdií prenatalného a postnatalného vývoja sa gravidným králikom podával garadacimab subkutánne raz za 5 dní od implantácie až po odstavenie. U matiek a potomkov do 6 mesiacov veku sa u králikov neprejavila žiadna toxicita súvisiaca s garadacimabom pri subkutánnom podávaní garadacimabu, čo viedlo približne k 53-násobku klinickej expozície (podľa AUC) v porovnaní s odporúčanou dávkou pre ľudí, 200 mg subkutánne raz mesačne.

Garadacimab u králikov prestupoval cez placentu. Pri subkutánnom podaní garadacimabu v dávke zodpovedajúcej približne 53-násobku klinickej expozície (podľa AUC) pri odporúčanej dávke pre ľudí, 200 mg subkutánne raz mesačne, dosiahli koncentrácie garadacimabu v plazme plodov na 29. deň gravidity 40,8 % koncentrácií v plazme matky.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Histidín
Arginínium-chlorid
Prolín
Polysorbát 80 (E 433)
Voda na injekcie

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

3 roky

ANDEMBRY sa môže uchovávať pri izbovej teplote (do 25 °C) jednorázovo najviac 2 mesiace, nie však dlhšie ako do dátumu expirácie.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajúte v chladničke (2 °C - 8 °C).

Neuchovávajúte v mrazničke.

Naplnenú injekčnú striekačku alebo naplnené pero uchovávajúte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Po uchovávaní pri izbovej teplote nevracajte ANDEMBRY do chladničky.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

ANDEMBRY 200 mg injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke

1,2 ml roztoku v naplnenej sklenenej injekčnej striekačke (sklo typu I) s brómbutylovou zátkou, s 27G x 1/2 5B špeciálnou tenkostennou (STW z angl. *special thin-walled*) nasadenou ihlou, zostavená s rozšírenou opierkou na prsty a bezpečnostným krytom ihly.

ANDEMBRY je dostupný v jednotkových baleniach obsahujúcich 1 zostavenú naplnenú injekčnú striekačku a v multibaleníach obsahujúcich 3 (3 balenia po 1) zostavené naplnené injekčné striekačky.

ANDEMBRY 200 mg injekčný roztok v naplnenom pere

1,2 ml roztoku v naplnenej sklenenej injekčnej striekačke (sklo typu I) s brómbutylovou zátkou, s 27G x 1/2 5B špeciálnou tenkostennou (STW) nasadenou ihlou. Každá naplnená injekčná striekačka je zostavená s perom.

ANDEMBRY je dostupný v jednotkových baleniach obsahujúcich 1 zostavené naplnené pero a v multibaleníach obsahujúcich 3 (3 balenia po 1) zostavené naplnené perá.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Pred použitím sa má vzhľad ANDEMBRY vizuálne skontrolovať jemným prevrátením. Roztok má byť mierne opalescenčný až číry, hnedožltý až žltý. Roztoky, ktoré majú inú farbu alebo obsahujú častice, sa nemajú používať.

Nepretrepávajúte.

Kroky podania

ANDEMBRY 200 mg injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke

Po vybratí naplnenej injekčnej striekačky s bezpečnostným krytom ihly z chladničky, počkajte 30 minút pred podaním, aby sa roztok zohrial na izbovú teplotu. Injekciu ANDEMBRY podajte

subkutánne do brucha, stehna alebo hornej časti ramena. Odporúča sa obmieniať miesto injekcie (pozri časť 4.2).

Každá naplnená injekčná striekačka s bezpečnostným krytom ihly je určená len na jedno použitie. Po podaní injekcie zlikvidujte naplnenú injekčnú striekačku s bezpečnostným krytom ihly do nádoby na ostré predmety alebo do uzatvárateľnej nádoby odolnej proti prepichnutiu.

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

ANDEMBRY 200 mg injekčný roztok v naplnenom pere

Po vybratí naplneného pera z chladničky, počkajte 30 minút pred podaním, aby sa roztok zohrial na izbovú teplotu. Injekciu ANDEMBRY podajte subkutánne do brucha, stehna alebo hornej časti ramena. Odporúča sa obmieniať miesto injekcie (pozri časť 4.2).

Injekcia pomocou naplneného pera môže trvať až 15 sekúnd.

Počúvajte prvé „kliknutie“ (to signalizuje začiatok injekcie a žltý piest sa začne pohybovať po okienku). Pokračujte v stláčaní a sledujte, ako sa žltý piest pohybuje nadol, aby sa okienko zaplnilo. Ozve sa druhé „kliknutie“ a okienko bude úplne žlté. Počkajte ďalších 5 sekúnd, aby ste sa uistili, že bola prijatá celá dávka.

Každé naplnené pero je určené len na jedno použitie. Po podaní injekcie zlikvidujte naplnené pero do nádoby na ostré predmety alebo do uzatvárateľnej nádoby odolnej proti prepichnutiu.

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

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

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDLŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 10. februára 2025

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <https://www.ema.europa.eu>.

PRÍLOHA II

- A. VÝROBCA BIOLOGICKÉHO LIEČIVA A VÝROBCA ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**
- B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA**
- C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE**
- D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU**

A. VÝROBCA BIOLOGICKÉHO LIEČIVA A VÝROBCA ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE

Názov a adresa výrobcu biologického liečiva

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

Názov a adresa výrobcu zodpovedného za uvoľnenie šarže

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

B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis s obmedzením predpisovania (pozri Prílohu I: Súhrn charakteristických vlastností lieku, časť 4.2).

C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE

- **Periodicky aktualizované správy o bezpečnosti (Periodic safety update reports, PSUR)**

Požiadavky na predloženie PSUR tohto lieku sú stanovené v zozname referenčných dátumov Únie (zoznam EURD) v súlade s článkom 107c ods. 7 smernice 2001/83/ES a všetkých následných aktualizácií uverejnených na európskom internetovom portáli pre lieky.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii predloží prvú PSUR tohto lieku do 6 mesiacov od registrácie.

D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU

- **Plán riadenia rizík (RMP)**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii vykoná požadované činnosti a zásahy v rámci dohľadu nad liekmi, ktoré sú podrobne opísané v odsúhlasenom RMP predloženom v module 1.8.2 registračnej dokumentácie a vo všetkých ďalších odsúhlasených aktualizáciách RMP.

Aktualizovaný RMP je potrebné predložiť:

- na žiadosť Európskej agentúry pre lieky,
- vždy v prípade zmeny systému riadenia rizík, predovšetkým v dôsledku získania nových informácií, ktoré môžu viesť k výraznej zmene pomeru prínosu a rizika, alebo v dôsledku dosiahnutia dôležitého medzníka (v rámci dohľadu nad liekmi alebo minimalizácie rizika).

PRÍLOHA III
OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**VONKAJŠIA ŠKATUĽKA - JEDNOTKOVÉ BALENIE****1. NÁZOV LIEKU**

ANDEMBRY 200 mg injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke
garadacimab

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Každá naplnená injekčná striekačka obsahuje 200 mg garadacimabu v 1,2 ml roztoku.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Histidín, arginínium-chlorid, prolín, polysorbát 80, voda na injekcie. Pre ďalšie informácie si pozrite písomnú informáciu pre používateľa.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekčný roztok

1 naplnená injekčná striekačka

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Nepretrepávajújte.

Len na jednorazové použitie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

Subkutánne použitie.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajújte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajújte v chladničke. Neuchovávajújte v mrazničke.

Môže sa uchovávať pri izbovej teplote (do 25 °C) jednorázovo najviac 2 mesiace.

Dátum vybratia z chladničky: _____

Po dosiahnutí izbovej teploty už znova neuchovávajú v chladničke.

Naplnenú injekčnú striekačku uchovávajú vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

12. REGISTRAČNÉ <ČÍSLO> <ČÍSLO>

EU/1/24/1885/001

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

ANDEMBRY 200 mg

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKAČNÝ – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikačným.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKAČNÝ – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

PC
SN
NN

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

VONKAJŠIA ŠKATUĽKA – MULTIBALENIE (VRÁTANE BLUE-BOXU)

1. NÁZOV LIEKU

ANDEMBRY 200 mg injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke
garadacimab

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Každá naplnená injekčná striekačka obsahuje 200 mg garadacimabu v 1,2 ml roztoku.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Histidín, arginínium-chlorid, prolín, polysorbát 80, voda na injekcie. Pre ďalšie informácie si pozrite písomnú informáciu pre používateľa.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekčný roztok

3 (3 balenia po 1) naplnené injekčné striekačky

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Nepretrepávajúte.

Len na jednorazové použitie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

Subkutánne použitie.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLADU A DOSAHU DEŤÍ

Uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajúte v chladničke. Neuchovávajúte v mrazničke.

Môže sa uchovávať pri izbovej teplote (do 25 °C) jednorázovo najviac 2 mesiace.

Dátum vybratia z chladničky: _____

Po dosiahnutí izbovej teploty už znova neuchovávajú v chladničke.
Naplnenú injekčnú striekačku uchovávajú vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

**10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO
ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

12. REGISTRAČNÉ <ČÍSLO> <ČÍSLA>

EU/1/24/1885/002

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

15. POKYNY NA POUŽITIE

N/A

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

ANDEMBRY 200 mg

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

PC
SN
NN

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

VNÚTORNÁ ŠKATUĽKA - MULTIBALENIE (BEZ BLUE-BOXU)

1. NÁZOV LIEKU

ANDEMBRY 200 mg injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke
garadacimab

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Každá naplnená injekčná striekačka obsahuje 200 mg garadacimabu v 1,2 ml roztoku.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Histidín, arginínium-chlorid, prolín, polysorbát 80, voda na injekcie. Pre ďalšie informácie si pozrite písomnú informáciu pre používateľa.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekčný roztok

1 naplnená injekčná striekačka

Súčasť multibalenia, nie je možné predávať samostatne.

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Nepretrepávajúte.

Len na jednorazové použitie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

Subkutánne použitie.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajúte v chladničke. Neuchovávajúte v mrazničke.

Môže sa uchovávať pri izbovej teplote (do 25 °C) jednorázovo najviac 2 mesiace.

Dátum vybratia z chladničky: _____

Po dosiahnutí izbovej teploty už znova neuchovávajú v chladničke.

Naplnenú injekčnú striekačku uchovávajú vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

12. REGISTRAČNÉ <ČÍSLO> <ČÍSLA>

EU/1/24/1885/001

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

ANDEMBRY 200 mg

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE ŠTÍTOK – NAPLNENÁ INJEKČNÁ STRIEKAČKA

1. NÁZOV LIEKU A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

ANDEMBRY 200 mg
injekčný roztok
garadacimab
s.c.

2. SPÔSOB PODÁVANIA

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH
--

1,2 ml

6. INÉ

CSL Behring GmbH

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**VONKAJŠIA ŠKATUĽKA - JEDNOTKOVÉ BALENIE****1. NÁZOV LIEKU**

ANDEMBRY 200 mg injekčný roztok v naplnenom pere
garadacimab

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Každé naplnené pero obsahuje 200 mg garadacimabu v 1,2 ml roztoku.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTKO

Histidín, arginínium-chlorid, prolín, polysorbát 80, voda na injekcie. Pre ďalšie informácie si pozrite písomnú informáciu pre používateľa.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekčný roztok

1 naplnené pero

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Nepretrepávajúte.

Len na jednorazové použitie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

Subkutánne použitie.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DEŤÍ

Uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu deťí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajúte v chladničke. Neuchovávajúte v mrazničke.

Naplnené pero uchovávajúte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Môže sa uchovávať pri izbovej teplote (do 25 °C) jednorázovo najviac 2 mesiace.

Dátum vybratia z chladničky: _____

Po dosiahnutí izbovej teploty už znova neuchovávajte v chladničke.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

12. REGISTRAČNÉ <ČÍSLO> <ČÍSLA >

EU/1/24/1885/003

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRILLOVOM PÍSME

ANDEMBRY 200 mg

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

PC
SN
NN

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

VONKAJŠIA ŠKATUĽKA – MULTIBALENIE (VRÁTANE BLUE BOXU)

1. NÁZOV LIEKU

ANDEMBRY 200 mg injekčný roztok v naplnenom pere
garadacimab

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Každé naplnené pero obsahuje 200 mg garadacimabu v 1,2 ml roztoku.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Histidín, arginínium-chlorid, prolín, polysorbát 80, voda na injekcie. Pre ďalšie informácie si pozrite písomnú informáciu pre používateľa.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekčný roztok

3 (3 balenia po 1) naplnené perá

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Nepretrepávajúte.

Len na jednorazové použitie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

Subkutánne použitie.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajúte v chladničke. Neuchovávajúte v mrazničke.

Naplnené pero uchovávajúte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Môže sa uchovávať pri izbovej teplote (do 25 °C) jednorázovo najviac 2 mesiace.

Dátum vybratia z chladničky: _____

Po dosiahnutí izbovej teploty už znova neuchovávajú v chladničke.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

12. REGISTRAČNÉ <ČÍSLO> <ČÍSLA>

EU/1/24/1885/004

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

ANDEMBRY 200 mg

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATELNÉ ĽUDSKÝM OKOM

PC
SN
NN

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

VNÚTORNÁ ŠKATUĽKA - MULTIBALENIE (BEZ BLUE BOXU)

1. NÁZOV LIEKU

ANDEMBRY 200 mg injekčný roztok v naplnenom pere
garadacimab

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Každé naplnené pero obsahuje 200 mg garadacimabu v 1,2 ml roztoku.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Histidín, arginínium-chlorid, prolín, polysorbát 80, voda na injekcie. Pre ďalšie informácie si pozrite písomnú informáciu pre používateľa.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekčný roztok

1 naplnené pero

Súčasť multibalenia, nie je možné predávať samostatne.

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Nepretrepávajúte.

Len na jednorazové použitie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

Subkutánne použitie.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v chladničke. Neuchovávať v mrazničke.

Naplnené pero uchovávať vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.
Môže sa uchovávať pri izbovej teplote (do 25 °C) jednorázovo najviac 2 mesiace.

Dátum vybratia z chladničky: _____

Po dosiahnutí izbovej teploty už znova neuchovávať v chladničke.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII
--

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

12. REGISTRAČNÉ <ČÍSLO> <ČÍSLA>
--

EU/1/24/1885/003

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME
--

ANDEMBRY 200 mg

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD
--

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM
--

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE ŠTÍTOK – NAPLNENÉ PERO
--

1. NÁZOV LIEKU A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

ANDEMBRY 200 mg
injekčný roztok
garadacimab
s.c.

2. SPÔSOB PODÁVANIA

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH
--

1,2 ml

6. INÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

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

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

Písomná informácia pre používateľa

ANDEMBRY 200 mg injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke garadacimab

▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Môžete prispieť tým, že nahlásite akékoľvek vedľajšie účinky, ak sa u vás vyskytnú. Informácie o tom, ako hlásiť vedľajšie účinky, nájdete na konci časti 4.

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znova prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je ANDEMBRY a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete ANDEMBRY
3. Ako používať ANDEMBRY
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať ANDEMBRY
6. Obsah balenia a ďalšie informácie
7. Pokyny na použitie

1. Čo je ANDEMBRY a na čo sa používa

ANDEMBRY obsahuje liečivo garadacimab.

ANDEMBRY je liek používaný u pacientov vo veku 12 rokov a starších s hereditárnym (dedičným) angioedémom (ochorenie prejavujúce sa opuchmi, ktoré svojím umiestnením môžu ohrozovať život) (HAE) na prevenciu atakov (prudkých záchvatov) angioedému.

HAE je ochorenie, ktoré spôsobuje opakujúce sa príhody rýchleho opuchu, známe ako ataky HAE, v rôznych častiach tela, vrátane

- rúk a chodidiel;
- tváre, očných viečok, pier alebo jazyka;
- hrtana a hrdla, čo môže sťažovať dýchanie;
- pohlavných orgánov;
- žalúdka a čreva.

Ataky HAE môžu byť bolestivé a zneschopňujúce. Ataky, ktoré postihujú vaše hrdlo a hrtan môžu byť nebezpečné alebo dokonca život ohrozujúce.

HAE sa často vyskytuje v rodinách, ale niektorí ľudia nemusia mať rodinnú anamnézu (prítomné ochorenie v rodine v minulosti). Sú známe tri typy HAE podľa typu genetickej chyby a jej vplyvu na bielkovinu, ktorá cirkuluje vo vašej krvi s názvom inhibítor C1 esterázy (C1-INH). Človek môže mať nízke hladiny C1-INH v tele (HAE typu I), slabo fungujúci C1-INH (HAE typu II) alebo HAE s normálne fungujúcim C1-INH (nC1-INH alebo HAE typu III). Posledný typ je extrémne zriedkavý. Všetky tri typy vyvolávajú rovnaké klinické príznaky lokalizovaného opuchu.

C1-INH reguluje v tele proces, ktorý kontroluje tvorbu zápalovej látky nazývanej bradykinín. Nadprodukcia bradykinínu spôsobuje opuch a zápal u ľudí s HAE.

Liečivo v ANDEMBRY, garadacimab, blokuje aktivitu bielkoviny známej ako faktor XIIa (FXIIa), ktorá sa podieľa na stimulácii tvorby bradykinínu. Blokovaním aktivity FXIIa znižuje garadacimab hladiny bradykinínu, čím zabraňuje atakom HAE. Niektoré podkategórie normálneho C1-INH HAE nemusia reagovať na liečbu garadacimabom. Porad'te sa so svojím lekárom, ak máte akékoľvek obavy týkajúce sa vášho lieku.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete ANDEMBRY

Nepoužívajte ANDEMBRY

- ak ste alergický na garadacimab alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia

- Predtým, ako začnete používať ANDEMBRY, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Ak máte závažnú alergickú reakciu na ANDEMBRY s príznakmi ako je žihľavka, zvieranie na hrudníku, sťažené dýchanie, sipot, hypotenziu (znížený krvný tlak) alebo anafylaxiu (závažná alergická reakcia), **okamžite** to oznámte svojmu lekárovi, lekárnikovi alebo zdravotnej sestre.
- Atak hereditárneho angioedému liečte svojím obvyklým záchranným liekom bez toho, aby ste užívali dodatočné dávky ANDEMBRY.

Vedenie záznamov

Dôrazne sa odporúča, aby ste si pri každej dávke ANDEMBRY zaznamenali názov a číslo šarže lieku. Je to preto, aby sa udržiavali záznamy o použitých šaržach.

Laboratórne vyšetrenia

Ak používate ANDEMBRY, povedzte to svojmu lekárovi predtým, ako podstúpíte laboratórne vyšetrenia na stanovenie zrážanlivosti krvi. Je to preto, lebo ANDEMBRY môže ovplyvňovať niektoré laboratórne testy, čo vedie k nepresným výsledkom.

Deti a dospievajúci

ANDEMBRY sa neodporúča používať u detí mladších ako 12 rokov. Je to preto, že sa v tejto vekovej skupine neskúmalo.

Iné lieky a ANDEMBRY

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Nie je známe, že by ANDEMBRY ovplyvňoval iné lieky alebo bol ovplyvňovaný inými liekmi.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, porad'te sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete používať ANDEMBRY. Informácie o bezpečnosti používania ANDEMBRY počas tehotenstva a dojčenia sú obmedzené. Ako preventívne

opatrenie je vhodnejšie vyhnúť sa používaniu ANDEMBRY počas tehotenstva. Váš lekár s vami prediskutuje riziká a prínosy používania tohto lieku.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Tento liek nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

ANDEMBRY obsahuje prolín

Tento liek obsahuje 19,3 mg prolínu v každej naplnenej injekčnej striekačke, čo zodpovedá 16,1 mg/ml. Prolín môže byť škodlivý pre pacientov s hyperprolinémiou, zriedkavým genetickým ochorením, pri ktorom sa prolín hromadí v tele. Ak máte vy (alebo vaše dieťa) hyperprolinémiu, nepoužívajte tento liek, pokiaľ vám to neodporučí lekár.

ANDEMBRY obsahuje polysorbát 80

Tento liek obsahuje 0,24 mg polysorbátu 80 v každej naplnenej injekčnej striekačke, čo zodpovedá 0,2 mg/ml. Polysorbáty môžu vyvolať alergické reakcie. Povedzte vášmu lekárovi, ak máte nejaké známe alergie.

3. Ako používať ANDEMBRY

ANDEMBRY sa dodáva v naplnených injekčných striekačkách na jedno použitie s bezpečnostným krytom ihly. Vaša liečba sa začne a bude riadená pod dohľadom poskytovateľa zdravotnej starostlivosti.

Vždy používajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár, lekárnik alebo vaša zdravotná sestra. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

Koľko ANDEMBRY použiť

Odporúčaná dávka ANDEMBRY je úvodná nasycovacia dávka 400 mg podaná ako dve 200 mg injekcie v prvý deň liečby, po ktorej nasleduje jedna 200 mg injekcia podaná raz mesačne.

Ako podať injekciu ANDEMBRY

ANDEMBRY si môžete podať sami, alebo vám ho môže podať opatrovateľ. V oboch prípadoch si vy, alebo váš opatrovateľ musíte pozorne prečítať a dodržiavať pokyny uvedené v časti 7 „Pokyny na použitie“.

- ANDEMBRY je určený na injekciu pod kožu („subkutánna injekcia“) do brucha, stehna alebo hornej časti ramena.
- Pred prvým použitím lieku ANDEMBRY by vám mal lekár, lekárnik alebo zdravotná sestra ukázať, ako si ho správne podať. Nepodávajte si injekciu alebo to nedovoľte opatrovateľovi, kým nebudete zaškolení na injekčné podávanie lieku.
- Každú naplnenú injekčnú striekačku použite len raz.
- Ak naplnená injekčná striekačka s bezpečnostným krytom ihly nefunguje tak, ako má, čo najskôr to povedzte svojmu lekárovi, lekárnikovi alebo zdravotnej sestre.
- Odporúča sa obmieňať miesto injekcie.

Ak použijete viac ANDEMBRY, ako máte

Ak použijete príliš veľa ANDEMBRY, povedzte to svojmu lekárovi, lekárnikovi alebo zdravotnej sestre.

Ak zabudnete použiť ANDEMBRY

Ak vynecháte dávku ANDEMBRY, podajte si dávku čo najskôr. Ak si nie ste istý, kedy si máte po vynechanej dávke podať ANDEMBRY, opýtajte sa svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

Ak prestanete používať ANDEMBRY

Je dôležité, aby ste pokračovali v podávaní injekcie ANDEMBRY podľa pokynov lekára, aj keď sa cítite lepšie.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého. Ak spozorujete niektorý z nasledujúcich vedľajších účinkov, povedzte to svojmu lekárovi, lekárnikovi alebo zdravotnej sestre.

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 ľudí)

- Reakcie v mieste podania injekcie vrátane začervenania, modrín, svrbenia a žihľavky
- Bolesť hlavy
- Bolesť brucha

Neznáme (častosť výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

- Alergické reakcie

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať ANDEMBRY

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na vonkajšej škatuľke a štítku po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchováajte v chladničke (2 °C - 8 °C). Neuchováajte v mrazničke. Naplnenú injekčnú striekačku uchováajte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Naplnená injekčná striekačka sa môže uchovávať pri izbovej teplote (do 25 °C) jednorázovo najviac 2 mesiace, ale nie dlhšie ako do dátumu expirácie.

Po uchovávaní pri izbovej teplote nevracajte ANDEMBRY do chladničky.

Nepoužívajte tento liek, ak spozorujete známky znehodnotenia, ako sú častice alebo zmenená farba roztoku.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo ANDEMBRY obsahuje

- Liečivo je garadacimab. Každá naplnená injekčná striekačka obsahuje 200 mg garadacimabu v 1,2 ml roztoku.
- Ďalšie zložky sú histidín, arginínium-chlorid, prolín, polysorbát 80 a voda na injekcie – pozri časť 2 “ANDEMBRY obsahuje prolín a polysorbát 80”.

Ako vyzerá ANDEMBRY a obsah balenia

ANDEMBRY sa dodáva ako mierne opalescenčný až číry, hnedožltý až žltý injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke.

ANDEMBRY je dostupné ako jedno balenie obsahujúce jednu naplnenú injekčnú striekačku a v multibaleníach po 3 škatuľkách, z ktorých každá obsahuje 1 naplnenú injekčnú striekačku.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

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

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

CentralPharma Communications UAB
Tel: +370 5 243 0444

България

МагнаФарм България ЕАД
Тел: +359 2 810 3949

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

CSL Behring Kft.
Tel: +36 1 213 4290

Danmark

CSL Behring AB
Tlf: +46 8 544 966 70

Malta

AM Mangion Ltd.
Tel: +356 2397 6333

Deutschland

CSL Behring GmbH
Tel: +49 6190 75 84810

Nederland

CSL Behring BV
Tel: +31 85 111 96 00

Eesti

CentralPharma Communications OÜ
Tel: +3726015540

Norge

CSL Behring AB
Tlf: +46 8 544 966 70

Ελλάδα

CSL Behring ΕΠΕ
Τηλ: +30 210 7255 660

Österreich

CSL Behring GmbH
Tel: +43 1 80101 1040

España

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

France

CSL Behring SA
Tél: +33 1 53 58 54 00

Hrvatska

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

Ireland

CSL Behring GmbH
Tel: +49 6190 75 84700

Ísland

CSL Behring AB
Sími: +46 8 544 966 70

Italia

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

Κύπρος

CSL Behring EΠΕ
Τηλ: +30 210 7255 660

Latvija

CentralPharma Communications SIA
Tel: +371 6 7450497

Polska

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

Portugal

CSL Behring Lda
Tel: +351 21 782 62 30

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

CSL Behring AB
Tel: +46 8 544 966 70

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v

Ďalšie zdroje informácií

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <https://www.ema.europa.eu/>. Nájdete tam aj odkazy na ďalšie webové stránky o zriedkavých ochoreniach a ich liečbe.

7. Pokyny na použitie

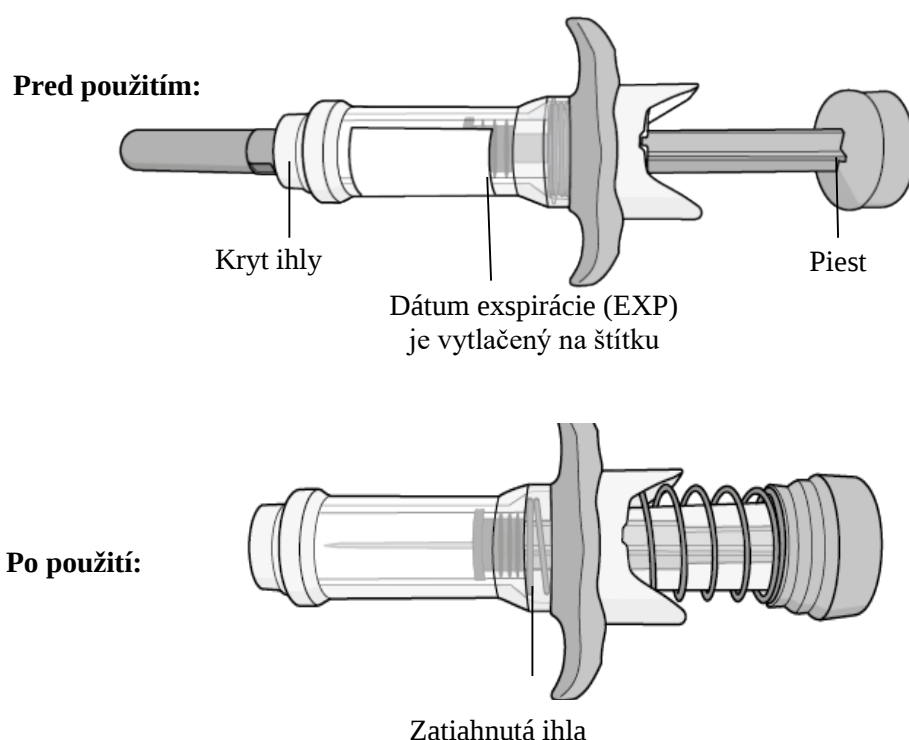
**ANDEMBRY injekčný roztok v
naplnenej injekčnej striekačke
Subkutánne použitie**

Dôležité:

Táto naplnená injekčná striekačka funguje inak ako ostatné injekčné zariadenia. Pred jej použitím a zakaždým, keď dostanete novú naplnenú injekčnú striekačku, si pozorne prečítajte pokyny na použitie. Môžu sa v nich objaviť nové informácie. Tieto informácie nenahrádzajú rozhovor s vaším zdravotníckym pracovníkom o vašom zdravotnom stave alebo liečbe. U dospelých pacientov podávajte ANDEMBRY pod dohľadom dospelšej osoby.

Pred prvým použitím tejto naplnenej injekčnej striekačky sa uistite, že ste boli zaškolený vaším poskytovateľom zdravotnej starostlivosti.

Časti naplnenej injekčnej striekačky (pozri Obrázok A):



Obrázok A

Prečítajte si nasledujúce bezpečnostné informácie:

- Naplnenú injekčnú striekačku uchovávajte až do použitia v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.
- **Neodstraňujte** kryt ihly, kým nie ste pripravený na podanie injekcie lieku.
- Kryt ihly opätovne **nenasadzujte** na naplnenú injekčnú striekačku.
- **Nepoužívajte** opakovane tú istú naplnenú injekčnú striekačku. Naplnená injekčná striekačka obsahuje 1 dávku a je určená len na jednorázové použitie.
- Naplnená injekčná striekačka je určená len na subkutánnu (pod kožu) injekciu.
- **Nepoužívajte** naplnenú injekčnú striekačku, ak vyzerá poškodená, má praskliny, vyteká z nej liek, alebo spadla. V takýchto prípadoch naplnenú injekčnú striekačku vyhoďte a použite novú.
- Naplnenú injekčnú striekačku **nevpichujte** cez oblečenie.
- **Uchovávajte ANDEMBRY mimo dosahu detí.**

Ako mám uchovávať ANDEMBRY?

- Uchovávajte v chladničke, medzi 2°C až 8°C, v pôvodnom obale do použitia na ochranu pred svetlom.
- **Neuchovávajte** v mrazničke. Ak bola naplnená injekčná striekačka zmrazená, **nepoužívajte** ju ani po rozmrazení.
- Naplnená injekčná striekačka uchovávaná v chladničke sa môže použiť do dátumu expirácie uvedenom na štítku.
- Naplnenú injekčnú striekačku vyberte z chladničky 30 minút pred použitím, aby dosiahla izbovú teplotu.

Alternatívne uchovávanie (izbová teplota):

- V prípade potreby, napríklad počas cestovania, sa môže naplnená injekčná striekačka uchovávať pri izbovej teplote do 25°C jednorázovo najviac 2 mesiace, ale nie dlhšie ako do dátumu expirácie.
- Ak sa rozhodnete uchovávať naplnenú injekčnú striekačku pri izbovej teplote:
 - Do priestoru na kartónovej škatuli napíšte dátum, kedy ste naplnenú injekčnú striekačku prvýkrát vybrali z chladničky, aby ste si ľahšie udržali prehľad o tom, ako dlho bola uchovávaná pri izbovej teplote.
 - **Nevkladajte** naplnenú injekčnú striekačku späť do chladničky po tom, ako dosiahla izbovú teplotu.
 - Naplnenú injekčnú striekačku vyhoďte, ak bola uchovávaná pri izbovej teplote dlhšie ako 2 mesiace.

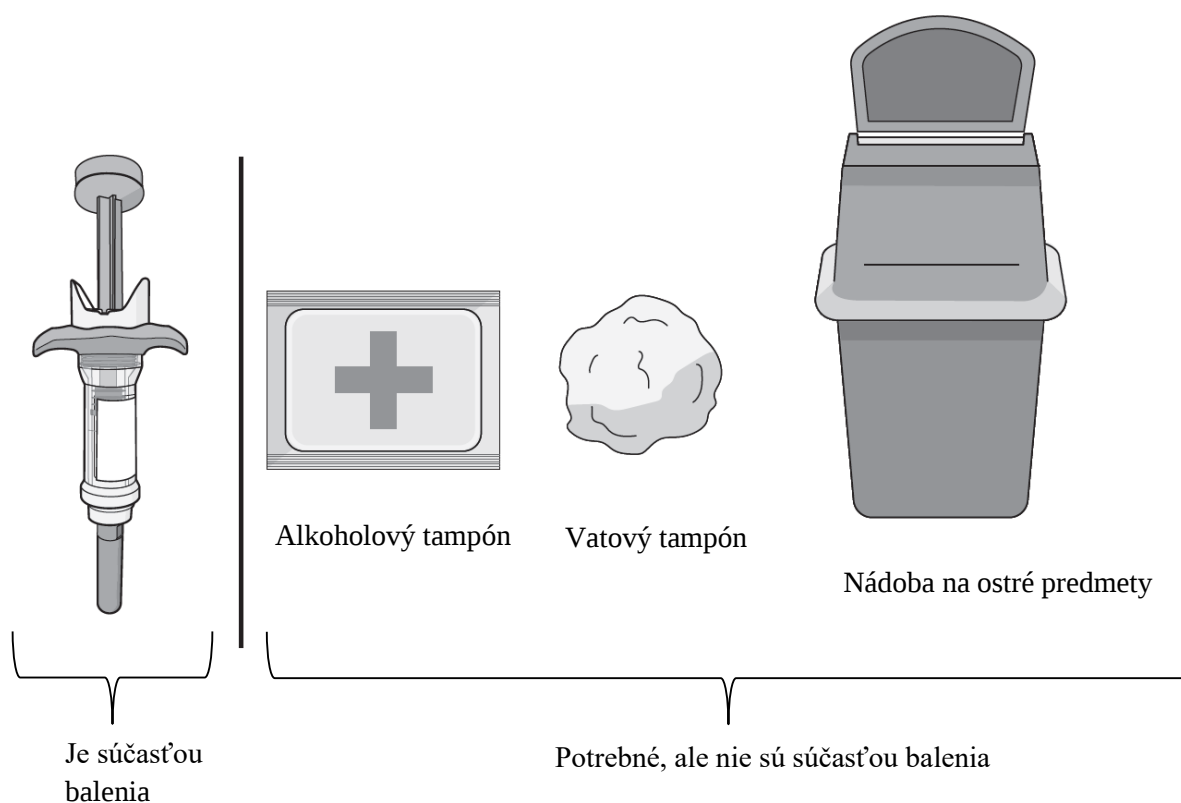
Príslušenstvo potrebné na injekciu naplnenej injekčnej striekačky (pozri Obrázok B):

Súčasťou kartónovej škatule je:

- 1 naplnená injekčná striekačka

Potrebné, ale nie sú súčasťou balenia:

- Alkoholový tampón
- Vatový tampón alebo gáza
- Nádoba na ostré predmety alebo nádoba odolná proti prepichnutiu na likvidáciu (pozri **Krok 12. Likvidácia injekčnej striekačky**)

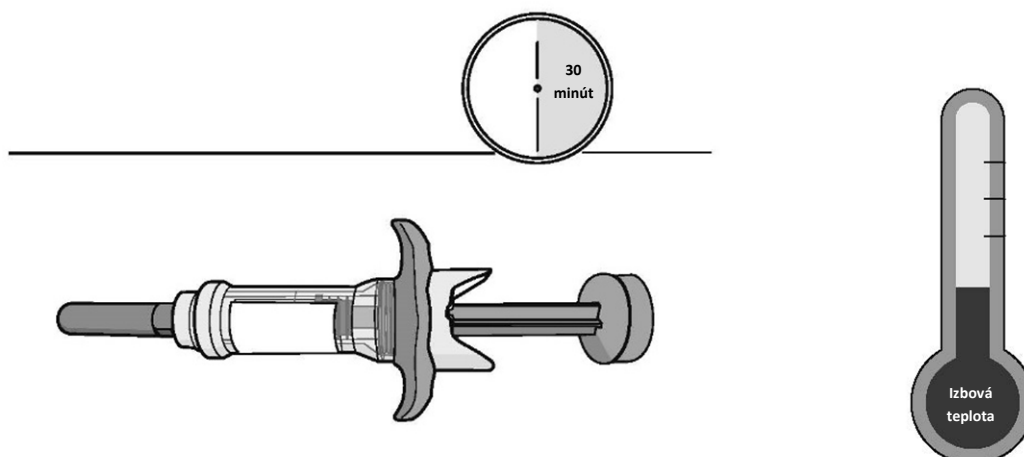


Obrázok B

Príprava na injekciu

Krok 1. Nechajte naplnenú injekčnú striekačku zohriať na izbovú teplotu

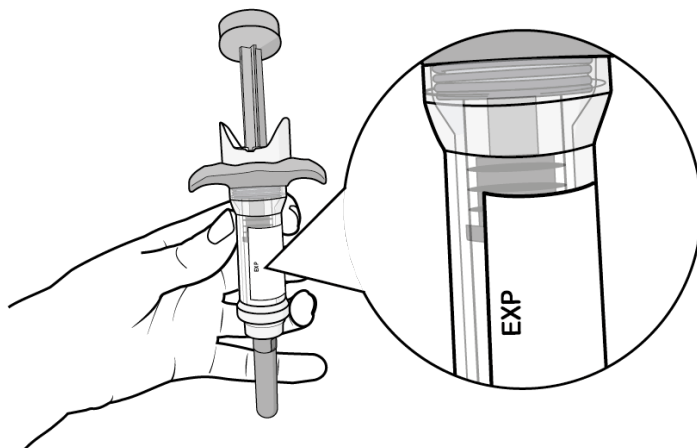
- Vyberte naplnenú injekčnú striekačku z kartónovej škatule a položte ju na **čistý rovný povrch**.
- **Nevyberajte** naplnenú injekčnú striekačku z kartónovej škatule držaním za kryt ihly alebo piest.
- **Nehýbte** piestom **ani zaň neťahajte**.
- Ak bol liek uchovávaný v chladničke, počkajte **30 minút**, kým sa zohreje na izbovú teplotu (pozri **Obrázok C**).
- Injekcia lieku za studena by vám mohla byť nepríjemná.
- V žiadnom prípade sa **nesnažte** urýchliť proces zahrievania. Naplnenú injekčnú striekačku **neohrievajte** v mikrovlnnej rúre, **nepúšťajte** na ňu horúcu vodu, ani ju **nenechávajte** na priamom slnečnom svetle.



Obrázok C

Krok 2. Skontrolujte dátum expirácie

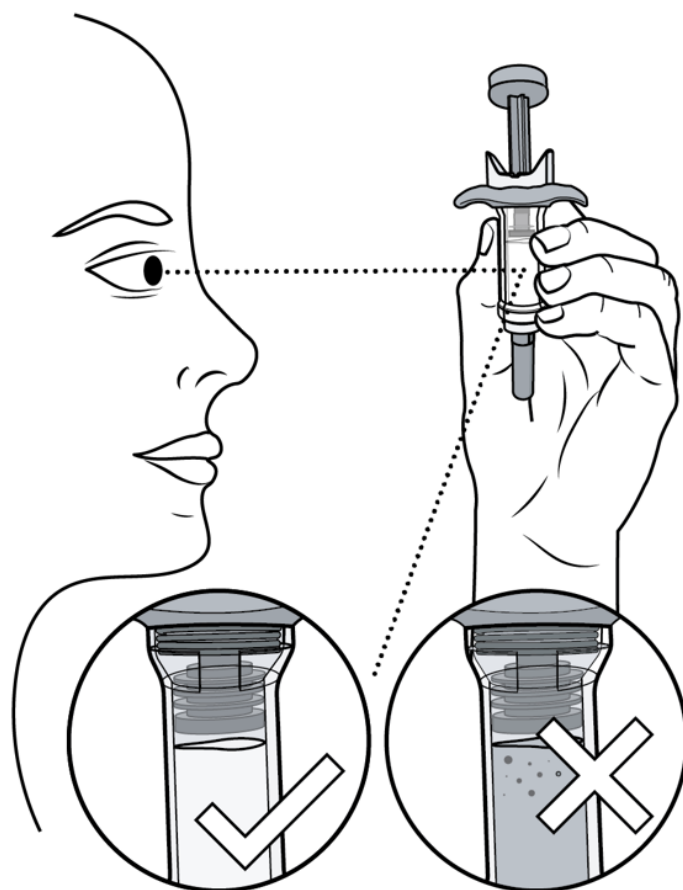
- Skontrolujte dátum expirácie na naplnenej injekčnej striekačke (pozri **Obrázok D**).
- **Nepoužívajte** naplnenú injekčnú striekačku, ak uplynul dátum expirácie.
- **Nepoužívajte** naplnenú injekčnú striekačku, ak bola uchovávaná pri izbovej teplote dlhšie ako 2 mesiace.
- Ak uplynul dátum expirácie alebo sa injekčná striekačka uchovávala pri izbovej teplote dlhšie ako 2 mesiace, tak naplnenú injekčnú striekačku bezpečne zlikvidujte a vezmite si novú (pozri **Krok 12. Likvidácia injekčnej striekačky**).



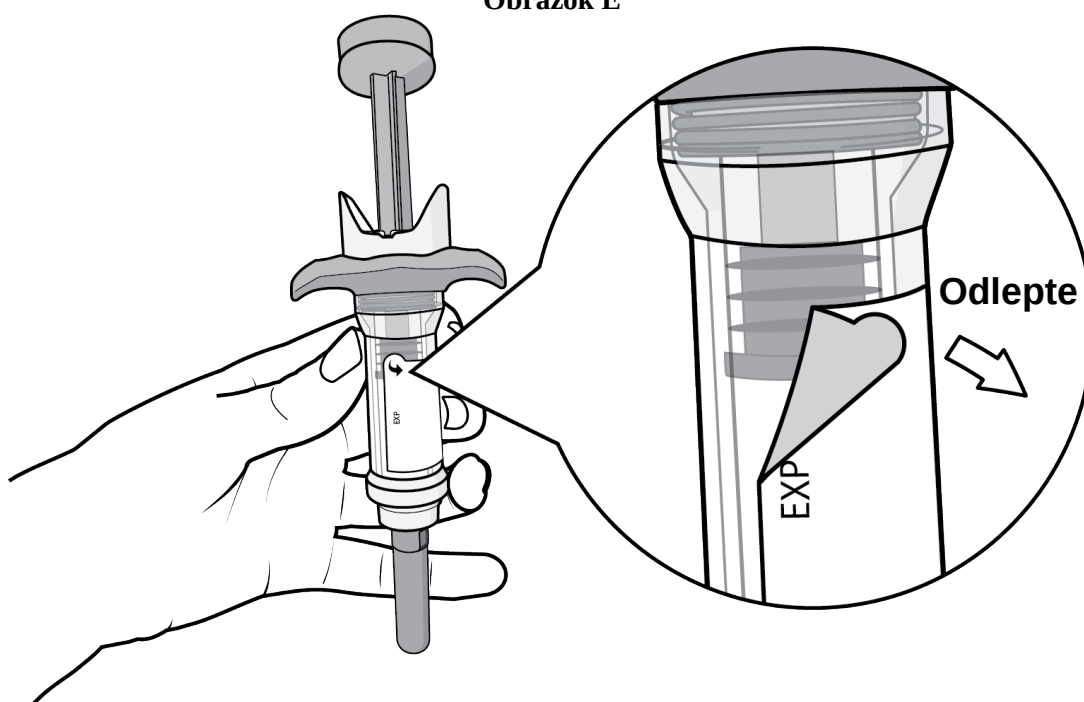
Obrázok D

Krok 3. Skontrolujte naplnenú injekčnú striekačku

- Skontrolujte liek cez priehľadné okienko naplnenej injekčnej striekačky (pozri **Obrázok E** a **Obrázok F**).
- Ak cez priehľadné okienko naplnenej injekčnej striekačky nevidíte dostatok lieku, odlepte štítok, aby ste liek skontrolovali (pozri **Obrázok F**).
- Je normálne vidieť vzduchové bubliny. **Nepokúšajte** sa odstrániť tieto vzduchové bubliny.
- Liek by mal byť hnedo-žltý až žltý a môže sa zdať mierne opalescenčný až číry.
- Ak je liek inej farby alebo obsahuje častice (pozri **Obrázok E**), **nepoužívajte** ho. Naplnenú injekčnú striekačku bezpečne zlikvidujte a vezmite si novú (pozri **Krok 12. Likvidácia injekčnej striekačky**).
- Skontrolujte naplnenú injekčnú striekačku. Ak vyzerá poškodená, má praskliny, vyteká z nej liek, alebo spadla, naplnenú injekčnú striekačku bezpečne zlikvidujte a vezmite si novú.



Obrázok E

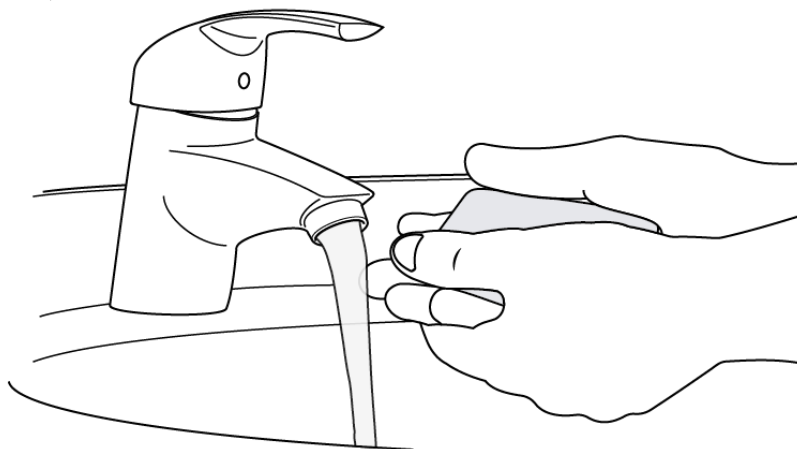


Obrázok F

Vyberte a pripravte miesto injekcie

Krok 4. Umyte si ruky

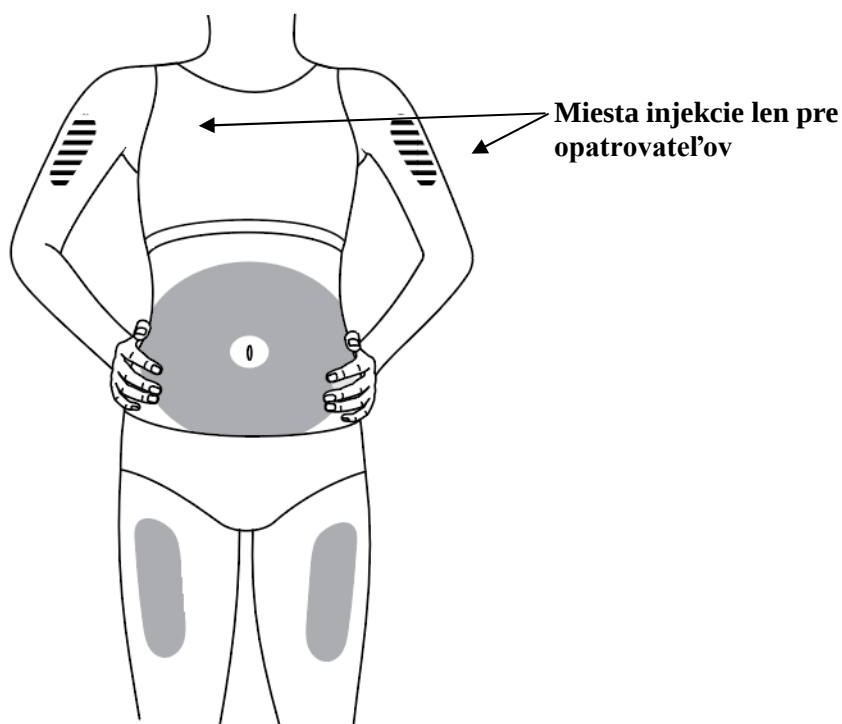
- Dobre si umyte ruky vodou a mydlom alebo použite dezinfekčný prostriedok na ruky (pozri **Obrázok G**).



Obrázok G

Krok 5. Vyberte miesto injekcie

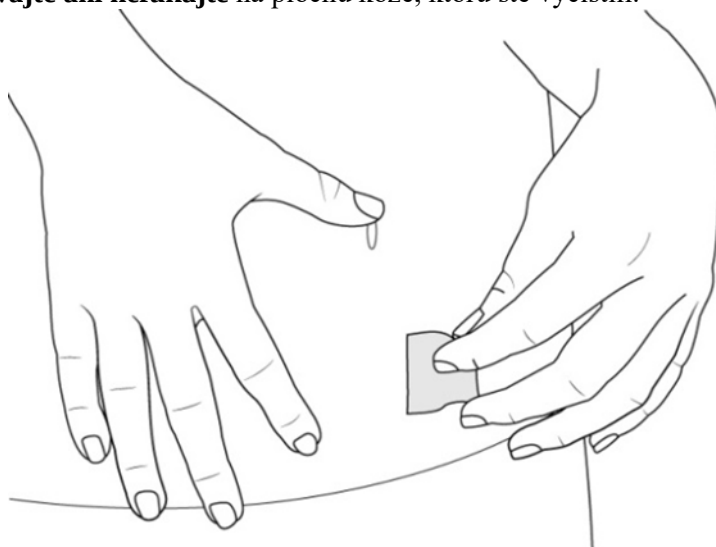
- Injekciu podajte do oblasti stehna alebo brucha, ale vo vzdialenosti 2 cm od pupka (pozri **Obrázok H**).
- Ak vám injekciu podá niekto iný (napríklad opatrovateľ), môžete využiť aj hornú časť ramena.
- Striedajte vaše miesta injekcie. **Nepodávajte injekciu** do toho istého miesta vpichu viackrát, ak vidíte, že je koža poškodená.
- **Nepodávajte** injekciu do pupka, materských znamienok, jaziev alebo modrín, alebo do oblastí, kde je koža citlivá, červená, tvrdá alebo poranená.



Obrázok H

Krok 6. Pripravte miesto injekcie

- Očistite miesto injekcie krúživým pohybom s alkoholovým tampónom (pozri **Obrázok I**).
- Nechajte miesto injekcie vyschnúť.
- **Nedotýkajte** sa očisteného miesta vpichu pred podaním injekcie.
- **Neovievajte ani nefúkajte** na plochu kože, ktorú ste vyčistili.



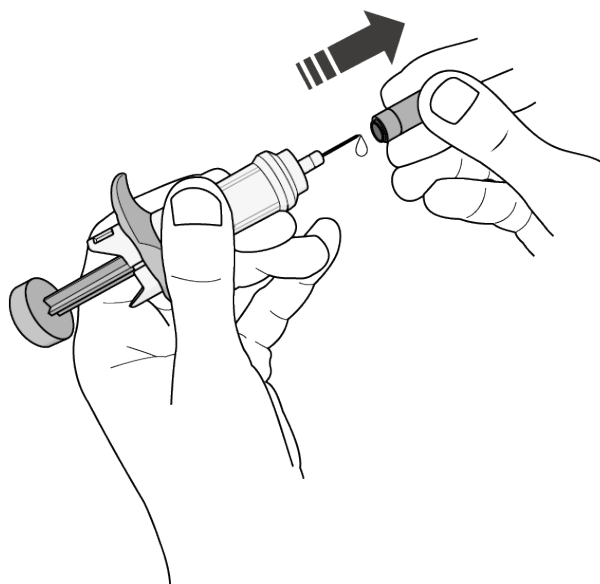
Obrázok I

Injekcia lieku pomocou naplnenej injekčnej striekačky

Injekciu podajte bez zastavenia. Pred začatím si najskôr prečítajte všetky kroky.

Krok 7. Odstráňte kryt ihly a zlikvidujte ho

- **Neodstraňujte** kryt ihly, kým nie ste pripravený podať injekciu.
- Naplnenú injekčnú striekačku držte za telo tak, aby ihla smerovala od vás.
- Jednou rukou **rovno stiahnite kryt ihly**, zatiaľ čo druhou rukou držíte naplnenú injekčnú striekačku (pozri **Obrázok J**). Ak kryt nedokážete odstrániť, mali by ste požiadať o pomoc opatrovateľa alebo sa obrátiť na svojho poskytovateľa zdravotnej starostlivosti.
- **Počas odstraňovania krytu ihly sa nedotýkajte piestu ani ho nedržte.**
- Kryt ihly opätovne **nenasadzujte** na naplnenú injekčnú striekačku.
- Kryt ihly vyhodte do nádoby na ostré predmety alebo nádoby odolnej voči prepichnutiu.
- Na konci ihly môžete vidieť kvapku tekutiny. Je to normálne.
- **Ihlu treba po odstránení krytu udržiavať sterilnú.** Po odstránení krytu sa ihly **nedotýkajte**, ani nedovoľte, aby sa dotýkala akýchkoľvek povrchov.

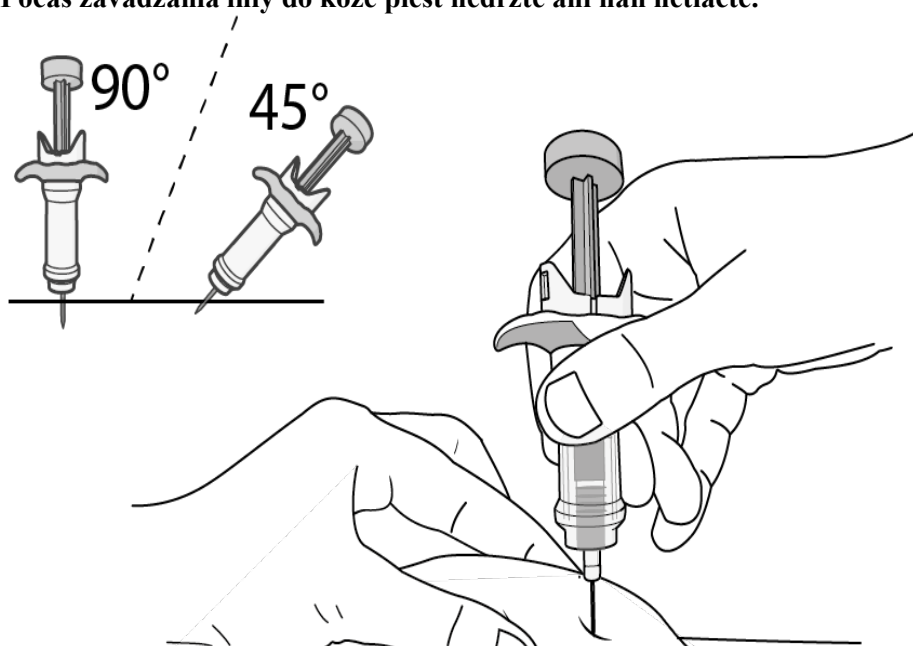


Obrázok J

Krok 8. Zovrite kožu a vpichnete ihlu

Ľhneď po odstránení krytu ihly vykonajte nasledujúce kroky bez zastavenia:

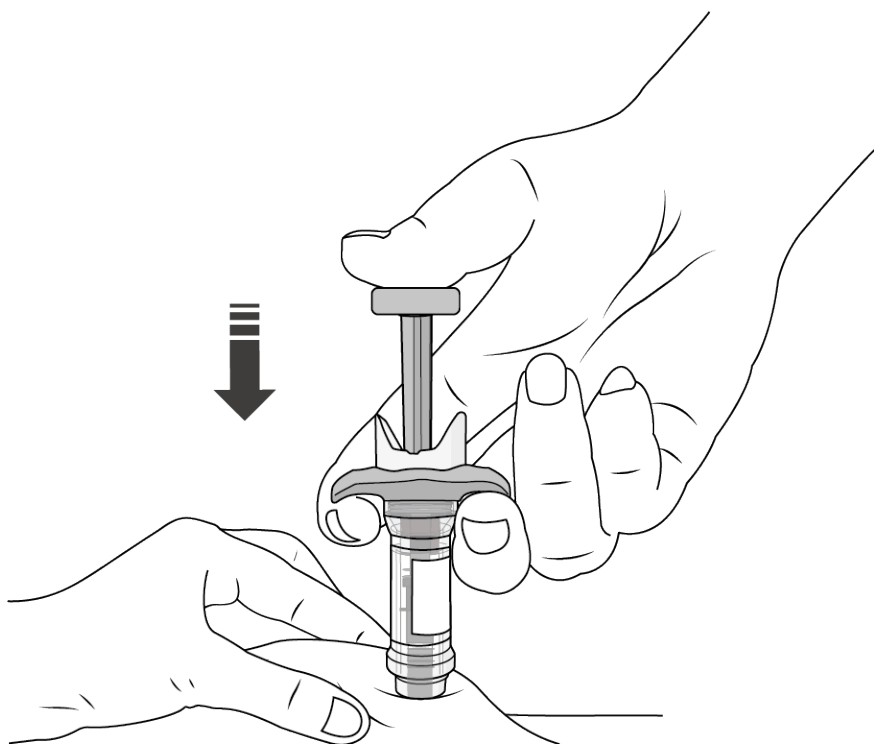
- Jemne zovrite oblasť očistenej kože okolo miesta injekcie a pevne ju držte, kým nie je injekcia ukončená (pozri **Obrázok K**).
- Ihlu úplne zasuňte pod uhlom v rozmedzí 45° až 90°. Uhol počas podávania injekcie **nemeňte** (pozri **Obrázok K**: obrázky ukazujú príklad injekcie pod uhlom 90°).
- Počas zavádzania ihly do kože **piest nedržte ani naň netlačte**.



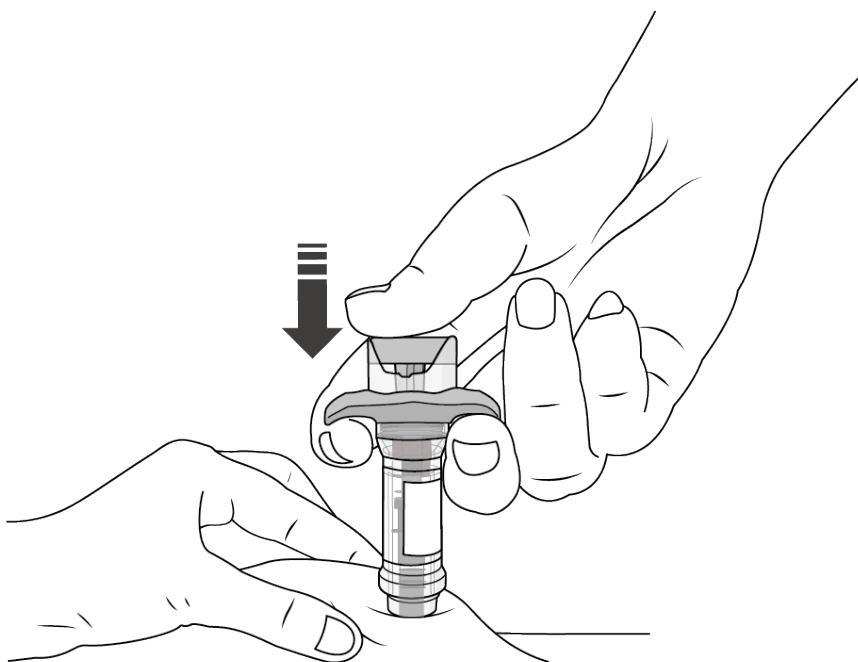
Obrázok K

Krok 9. Podajte injekciu lieku

- Držte naplnenú injekčnú striekačku na mieste a vstreknite všetok liek pevným **zatlačením piestu úplne nadol** (pozri **Obrázok L**).
- Stlačte piest úplne nadol až na doraz, aby ste dostali celú dávku. Pevne tlačte na piest až do ukončenia injekcie (pozri **Obrázok M**).



Obrázok L

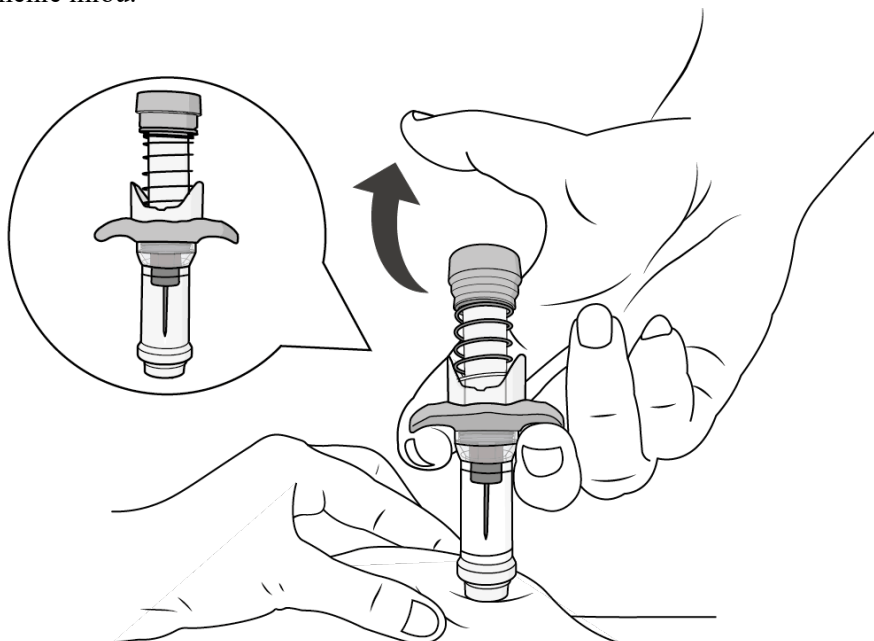


Obrázok M

Krok 10. Uvoľnite piest

- Po úplnom zatlačení piestu a podaní celej dávky, pomaly odsuňte palec z piestu skôr, ako vytiahnete injekčnú striekačku z kože (pozri **Obrázok N**). Týmto spôsobom sa ihla zasunie do striekačky.

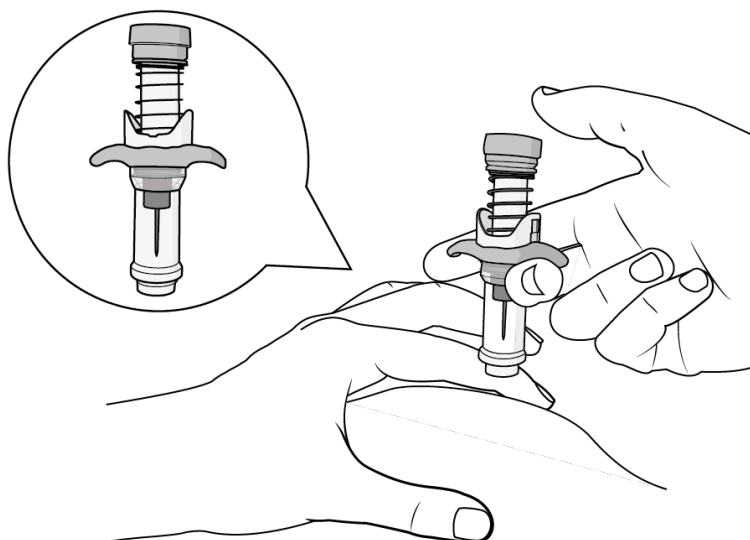
Upozornenie: Nevytáľhajte injekčnú striekačku z kože pred odsunutím palca, pretože by to mohlo spôsobiť poranenie ihlou.



Obrázok N

Krok 11. Uvoľnite zovretie a vytiahnite naplnenú injekčnú striekačku

- Uvoľnite zovretie kože a vytiahnite naplnenú injekčnú striekačku z miesta injekcie (pozri **Obrázok O**).



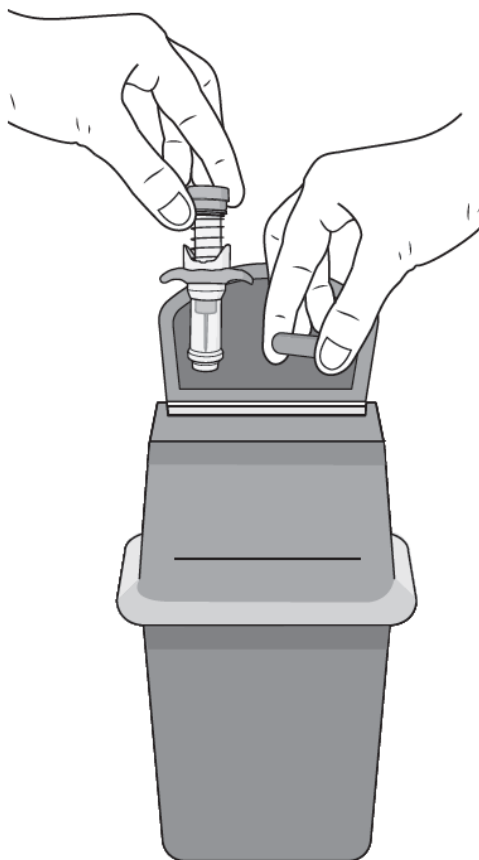
Obrázok O

- Ak sa na mieste vpichu objaví slabé krvácanie, môžete na miesto injekcie pritlačiť vatový tampón alebo gázu.
- **Netrite** miesto injekcie.
- V prípade potreby môžete miesto injekcie prekryť malou lepiacou náplastou.

Likvidácia

Krok 12. Likvidácia injekčnej striekačky

- **Nepoužívajte** naplnenú injekčnú striekačku opakovane.
- Po podaní dávky, vyhod'te striekačku do nádoby na ostré predmety alebo uzatvorenej nádoby odolnej voči prepichnutiu (pozri **Obrázok P**).



Obrázok P

- Ak nemáte nádobu na ostré predmety alebo uzatvorenú nádobu odolnú voči prepichnutiu, môžete použiť domácu nádobu, ktorá je:
 - Vyrobená z pevného plastu
 - Môže byť uzavretá tesniacim, proti prepichnutiu odolným viečkom, ktoré udrží ostré predmety bezpečne vo vnútri
 - Počas používania je stabilná vo vzpriamenej polohe
 - Odolná voči presakovaniu
 - Riadne označená, aby upozorňovala na nebezpečný odpad vo vnútri nádoby
- Keď bude vaša nádoba na ostré predmety takmer plná, budete musieť dodržiavať miestne pokyny na správnu likvidáciu nádoby na ostré predmety. Požiadajte svojho lekárnik / poskytovateľa zdravotnej starostlivosti o viac informácií o tom, ako správne likvidovať nádobu na ostré predmety.
- Použitú nádobu na ostré predmety **nevyhadzujte** do domáceho odpadu, pokiaľ to miestne pokyny nepovoľujú.
- Použitú nádobu na ostré predmety **nerecyklujte**.

Krok 13. Zaznamenajte si vašu liečbu

- Ak to vyžaduje váš lekár, zaznamenajte si podanie injekcie do denníka, aby ste mali prehľad o svojom lieku.

Písomná informácia pre používateľa
ANDEMBRY 200 mg injekčný roztok v naplnenom pere
garadacimab

▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Môžete prispieť tým, že nahlásite akékoľvek vedľajšie účinky, ak sa u vás vyskytnú. Informácie o tom, ako hlásiť vedľajšie účinky, nájdete na konci časti 4.

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znova prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je ANDEMBRY a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete ANDEMBRY
3. Ako používať ANDEMBRY
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať ANDEMBRY
6. Obsah balenia a ďalšie informácie
7. Pokyny na použitie

1. Čo je ANDEMBRY a na čo sa používa

ANDEMBRY obsahuje liečivo garadacimab.

ANDEMBRY je liek používaný u pacientov vo veku 12 rokov a starších s hereditárnym (dedičným) angioedémom (ochorenie prejavujúce sa opuchmi, ktoré svojím umiestnením môžu ohrozovať život) (HAE) na prevenciu atakov (prudkých záchvatov) angioedému.

HAE je ochorenie, ktoré spôsobuje opakujúce sa príhody rýchleho opuchu, známe ako ataky HAE, v rôznych častiach tela, vrátane:

- rúk a chodidiel;
- tváre, očných viečok, pier alebo jazyka;
- hrtana a hrdla, čo môže sťažovať dýchanie;
- pohlavných orgánov;
- žalúdka a čreva.

Ataky HAE môžu byť bolestivé a zneschopňujúce. Ataky, ktoré postihujú vaše hrdlo a hrtan môžu byť nebezpečné alebo dokonca život ohrozujúce.

HAE je ochorenie, ktoré sa často vyskytuje v rodinách, ale niektorí ľudia nemusia mať rodinnú anamnézu (prítomné ochorenie v rodine v minulosti). Sú známe tri typy HAE podľa typu genetickej chyby a jej vplyvu na bielkovinu, ktorá cirkuluje vo vašej krvi s názvom inhibitor C1 esterázy (C1-INH). Človek môže mať nízke hladiny C1-INH v tele (HAE typu I), slabo fungujúci C1-INH (HAE typu II) alebo HAE s normálne fungujúcim C1-INH (nC1-INH alebo HAE typu III). Posledný typ je extrémne zriedkavý. Všetky tri typy vyvolávajú rovnaké klinické príznaky lokalizovaného opuchu.

C1-INH reguluje v tele proces, ktorý kontroluje tvorbu zápalovej látky nazývanej bradykinín. Nadprodukcia bradykinínu spôsobuje opuch a zápal u ľudí s HAE.

Liečivo v ANDEMBRY, garadacimab, blokuje aktivitu bielkoviny známej ako faktor XIIa (FXIIa), ktorá sa podieľa na stimulácii tvorby bradykinínu. Blokovanie aktivity FXIIa znižuje garadacimab hladiny bradykinínu, čím zabraňuje atakom HAE. Niektoré podkategórie normálneho C1-INH HAE nemusia reagovať na liečbu garadacimabom. Poradte sa so svojím lekárom, ak máte akékoľvek obavy týkajúce sa vášho lieku.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete ANDEMBRY

Nepoužívajte ANDEMBRY

Ak ste alergický na garadacimab alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia

- Predtým, ako začnete používať ANDEMBRY, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Ak máte závažnú alergickú reakciu na ANDEMBRY s príznakmi ako je žihľavka, zvieranie na hrudníku, sťažené dýchanie, sipot, hypotenziu (znížený krvný tlak) alebo anafylaxiu (závažná alergická reakcia), **okamžite** to oznámte svojmu lekárovi, lekárnikovi alebo zdravotnej sestre.
- Atak hereditárneho angioedému liečte svojím obvyklým záchranným liekom bez toho, aby ste užívali dodatočné dávky ANDEMBRY.

Vedenie záznamov

Dôrazne sa odporúča, aby ste si pri každej dávke ANDEMBRY zaznamenali názov a číslo šarže lieku. Je to preto, aby sa udržiavali záznamy o použitých šaržiach.

Laboratórne vyšetrenia

Ak používate ANDEMBRY, povedzte to svojmu lekárovi predtým, ako podstúpíte laboratórne vyšetrenia na stanovenie zrážanlivosti krvi. Je to preto, lebo ANDEMBRY môže ovplyvňovať niektoré laboratórne testy, čo vedie k nepresným výsledkom.

Deti a dospievajúci

ANDEMBRY sa neodporúča používať u detí mladších ako 12 rokov. Je to preto, že sa v tejto vekovej skupine neskúmalo.

Iné lieky a ANDEMBRY

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Nie je známe, že by ANDEMBRY ovplyvňoval iné lieky alebo bol ovplyvňovaný inými liekmi.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poradte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete používať ANDEMBRY. Informácie o bezpečnosti používania ANDEMBRY počas tehotenstva a dojčenia sú obmedzené. Ako preventívne opatrenie je vhodnejšie vyhnúť sa používaniu ANDEMBRY počas tehotenstva. Váš lekár s vami prediskutuje riziká a prínosy používania tohto lieku.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Tento liek nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

ANDEMBRY obsahuje prolín

Tento liek obsahuje 19,3 mg prolínu v každom naplnenom pere, čo zodpovedá 16,1 mg/ml. Prolín môže byť škodlivý pre pacientov s hyperprolinémiou, zriedkavým genetickým ochorením, pri ktorom sa prolín hromadí v tele. Ak máte vy (alebo vaše dieťa) hyperprolinémiu, nepoužívajte tento liek, pokiaľ vám to neodporučí lekár.

ANDEMBRY obsahuje polysorbát 80

Tento liek obsahuje 0,24 mg polysorbátu 80 v každom naplnenom pere, čo zodpovedá 0,2 mg/ml. Polysorbáty môžu vyvolať alergické reakcie. Povedzte vášmu lekárovi, ak máte nejaké známe alergie.

3. Ako používať ANDEMBRY

ANDEMBRY sa dodáva v naplnenom pere na jedno použitie. Vaša liečba sa začne a bude riadená pod dohľadom poskytovateľa zdravotnej starostlivosti.

Vždy používajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár, lekárnik alebo vaša zdravotná sestra. Ak si nie ste ničím istý, alebo máte ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, overte si to u svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

Koľko ANDEMBRY použiť

Odporúčaná dávka ANDEMBRY je úvodná nasycovacia dávka 400 mg podaná ako dve 200 mg injekcie v prvý deň liečby, po ktorej nasleduje jedna 200 mg injekcia podávaná každý mesiac.

Ako podať injekciu ANDEMBRY

ANDEMBRY si môžete podať sami, alebo vám ho môže podať opatrovateľ. V oboch prípadoch si vy, alebo váš opatrovateľ musíte pozorne prečítať a dodržiavať pokyny uvedené v časti 7 „Pokyny na použitie“.

- ANDEMBRY je určený na injekciu pod kožu („subkutánna injekcia“) do brucha, stehna alebo hornej časti ramena.
- Pred prvým použitím lieku ANDEMBRY by vám mal lekár, lekárnik alebo zdravotná sestra ukázať, ako si ho správne podať. Nepodávajte si injekciu alebo to nedovoľte opatrovateľovi, kým nebudete zaškolení na injekčné podávanie lieku.
- Každé naplnené pero použite len raz.
- Ak naplnené pero nefunguje tak, ako má, čo najskôr to povedzte svojmu lekárovi, lekárnikovi alebo zdravotnej sestre.
- Odporúča sa obmieňať miesto injekcie.

Ak použijete viac ANDEMBRY, ako máte

Ak použijete príliš veľa ANDEMBRY, povedzte to svojmu lekárovi, lekárnikovi alebo zdravotnej sestre.

Ak zabudnete použiť ANDEMBRY

Ak vynecháte dávku ANDEMBRY, podajte si dávku čo najskôr. Ak si nie ste istý, kedy si máte po vynechanej dávke podať ANDEMBRY, opýtajte sa svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

Ak prestanete používať ANDEMBRY

Je dôležité, aby ste pokračovali v podávaní injekcie ANDEMBRY podľa pokynov lekára, aj keď sa cítite lepšie.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Ak spozorujete niektorý z nasledujúcich vedľajších účinkov, povedzte to svojmu lekárovi, lekárnikovi alebo zdravotnej sestre.

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 ľudí)

- Reakcie v mieste podania injekcie vrátane začervenania, modrín, svrbenia a žihľavky
- Bolesť hlavy
- Bolesť brucha

Neznáme (častotť výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

- Alergické reakcie

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať ANDEMBRY

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na vonkajšej škatuľke a štítku po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchováajte v chladničke (2 °C - 8 °C). Neuchováajte v mrazničke. Naplnené pero uchováajte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Naplnené pero sa môže uchovávať pri izbovej teplote (do 25 °C) jednorázovo najviac 2 mesiace, ale nie dlhšie ako do dátumu expirácie.

Po uchovávaní pri izbovej teplote nevracajte ANDEMBRY do chladničky.

Nepoužívajte tento liek, ak spozorujete známky znehodnotenia, ako sú častice alebo zmenená farba roztoku.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo ANDEMBRY obsahuje

- Liečivo je garadacimab. Každé naplnené pero obsahuje 200 mg garadacimabu v 1,2 ml roztoku.
- Ďalšie zložky sú histidín, arginínium-chlorid, prolín, polysorbát 80 a voda na injekcie – pozri časť 2 “ANDEMBRY obsahuje prolín a polysorbát 80”.

Ako vyzerá ANDEMBRY a obsah balenia

ANDEMBRY sa dodáva ako mierne opalescenčný až číry, hnedožltý až žltý injekčný roztok v naplnenom pere.

ANDEMBRY je dostupné ako jedno balenie obsahujúce jedno 1,2 ml naplnené pero a v multibaleniach po 3 škatuľkách, z ktorých každá obsahuje 1 naplnené pero.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

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

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

CentralPharma Communications UAB
Tel: +370 5 243 0444

България

МагнаФарм България ЕАД
Тел: +359 2 810 3949

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

CSL Behring Kft.
Tel: +36 1 213 4290

Danmark

CSL Behring AB
Tlf: +46 8 544 966 70

Malta

AM Mangion Ltd.
Tel: +356 2397 6333

Deutschland

CSL Behring GmbH
Tel: +49 6190 75 84810

Nederland

CSL Behring BV
Tel: +31 85 111 96 00

Eesti

CentralPharma Communications OÜ
Tel: +3726015540

Norge

CSL Behring AB
Tlf: +46 8 544 966 70

Ελλάδα

CSL Behring ΕΠΕ
Τηλ: +30 210 7255 660

Österreich

CSL Behring GmbH
Tel: +43 1 80101 1040

España

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

Polska

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

France

CSL Behring SA
Tél: +33 1 53 58 54 00

Hrvatska

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

Ireland

CSL Behring GmbH
Tel: +49 6190 75 84700

Ísland

CSL Behring AB
Sími: +46 8 544 966 70

Italia

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

Κύπρος

CSL Behring ΕΠΕ
Τηλ: +30 210 7255 660

Latvija

CentralPharma Communications SIA
Tel: +371 6 7450497

Portugal

CSL Behring Lda
Tel: +351 21 782 62 30

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

CSL Behring AB
Tel: +46 8 544 966 70

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v

Ďalšie zdroje informácií

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <https://www.ema.europa.eu/>. Nájdete tam aj odkazy na ďalšie webové stránky o zriedkavých ochoreniach a ich liečbe.

7. Pokyny na použitie

**ANDEMBRY injekčný roztok v
naplnenom pere
subkutánne použitie**

Dôležité:

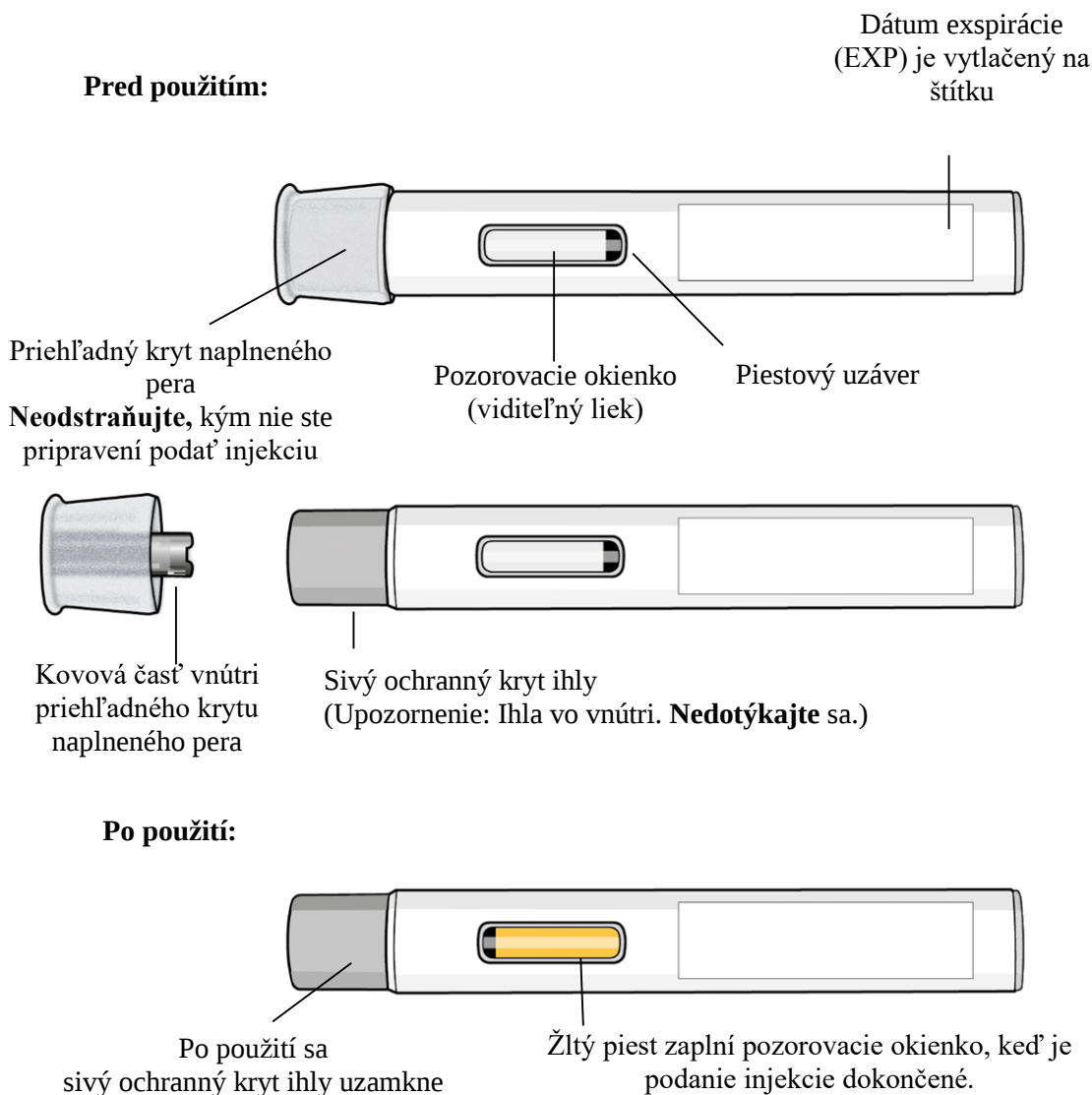
Toto naplnené pero funguje inak ako ostatné injekčné zariadenia. Pred jeho použitím a zakaždým, keď dostanete nové naplnené pero, si pozorne prečítajte pokyny na použitie. Môžu sa v nich objaviť nové informácie. Tieto informácie nenahrádzajú rozhovor s vaším zdravotníckym pracovníkom o vašom zdravotnom stave alebo liečbe.

U dospelievajúcich pacientov podávajte ANDEMBRY pod dohľadom dospeléj osoby.

Pred prvým použitím tohto naplneného pera sa uistite, že ste boli zaškolený vašim poskytovateľom zdravotnej starostlivosti.

Časti naplneného pera (pozri Obrázok A):

Pokračujte k ďalším častiam na prípravu a podanie injekcie.



Obrázok A

Prečítajte si nasledujúce bezpečnostné informácie:

- Naplnené pero uchovávajte až do použitia v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.
- **Neodstraňujte** priehľadný kryt naplneného pera, kým nie ste pripravený na injekciu.
- **Nenasadzujte** priehľadný kryt naplneného pera späť na naplnené pero po jeho zložení, pretože by to mohlo spustiť injekciu a spôsobiť poranenie.
- Naplnené pero obsahuje 1 dávku a je určené len na jednorazové použitie. Nepokúšajte sa opätovne použiť to isté naplnené pero.
- **Nepoužívajte** naplnené pero, ak uplynul dátum expirácie.
- Naplnené pero je určené len na subkutánnu (pod kožu) injekciu.
- **Nepoužívajte** naplnené pero, ak vyzerá poškodené, má praskliny, vyteká z neho liek, alebo spadlo. V takýchto prípadoch naplnené pero vyhod'te podľa **Kroku 11** a použite nové.
- **Nevpichujte** cez oblečenie.
- **Nedotýkajte sa** alebo **sa nesnažte** zložiť sivý ochranný kryt ihly v žiadnom prípade.
- **Uchovávajte ANDEMBRY mimo dosahu detí.**

Ak máte akékoľvek otázky, obráťte sa na svojho poskytovateľa zdravotnej starostlivosti.

Ako mám uchovávať ANDEMBRY?

- Uchovávajte ANDEMBRY naplnené pero v chladničke, medzi 2 °C až 8 °C v pôvodnom obale do použitia na ochranu pred svetlom.
- **Neuchovávajte** v mrazničke. Ak bolo naplnené pero zmrazené, **nepoužívajte** ho ani po rozmrazení.
- Naplnené pero vyberte z chladničky 30 minút pred použitím, aby dosiahlo izbovú teplotu.

Alternatívne uchovávanie (izbová teplota):

- V prípade potreby, napríklad počas cestovania, sa môže naplnené pero uchovávať pri izbovej teplote (do 25 °C) jednorazovo najviac 2 mesiace, ale nie dlhšie ako do dátumu expirácie.
- Ak sa rozhodnete uchovávať naplnené pero pri izbovej teplote:
 - Do vyhradeného priestoru na kartónovej škatuli napíšete dátum, kedy ste naplnené pero prvýkrát vybrali z chladničky, aby ste si ľahšie udržali prehľad o tom, ako dlho bolo uchovávané pri izbovej teplote.
 - **Nevkladajte** naplnené pero späť do chladničky po tom, ako dosiahlo izbovú teplotu.
 - Naplnené pero vyhod'te, ak bolo uchovávané pri izbovej teplote dlhšie ako 2 mesiace (pozri **Krok 11. Likvidácia naplneného pera**)

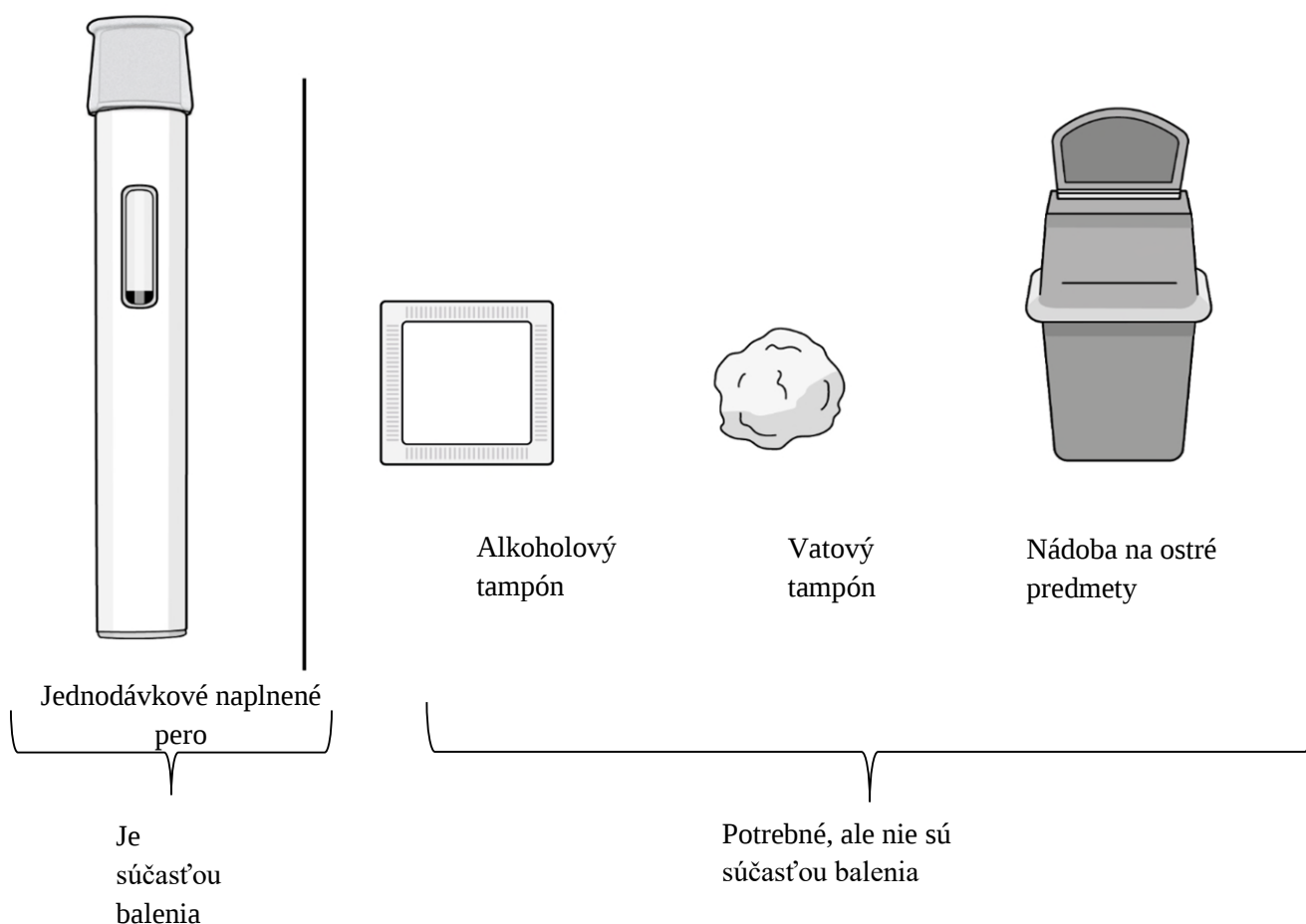
Príslušenstvo potrebné na injekciu naplneného pera (pozri Obrázok B):

Súčasťou kartónovej škatule je:

- 1 jednodávkové naplnené pero

Potrebné príslušenstvo, ktoré ale nie je súčasťou balenia:

- 1 alkoholový tampón
- 1 vatový tampón alebo gáza
- 1 nádoba na ostré predmety alebo nádoba odolná proti prepichnutiu na likvidáciu (pozri **Krok 11. Likvidácia naplneného pera**)



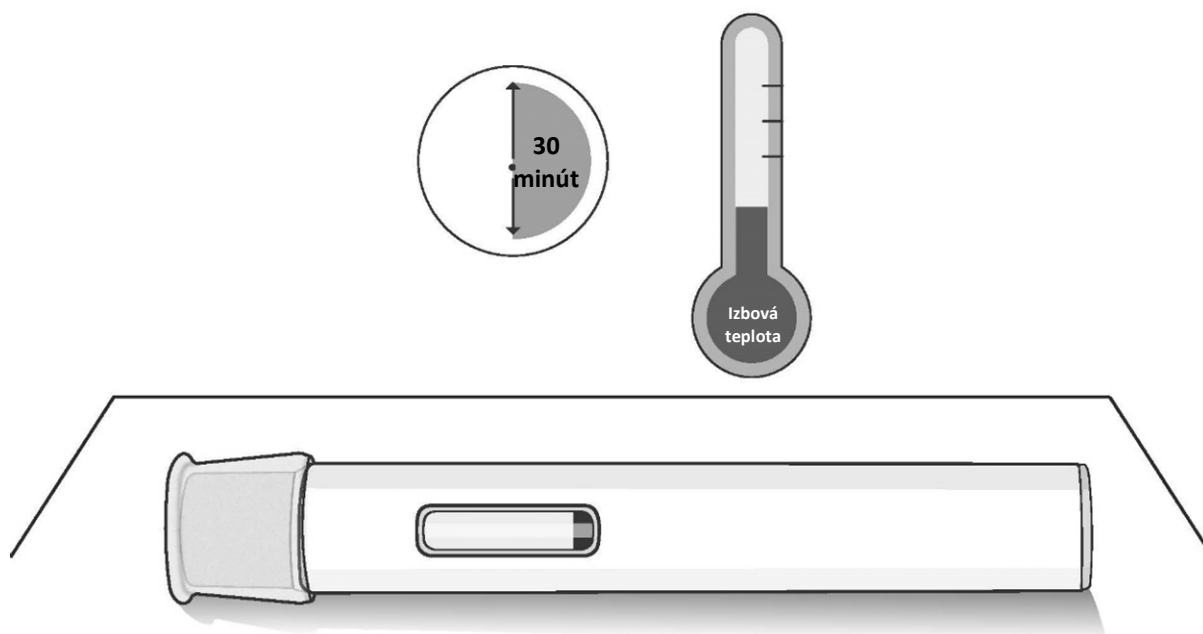
Obrázok B

Príprava na injekciu

Neodstraňujte priehľadný kryt naplneného pera, až do momentu bezprostredne pred podaním injekcie.

Krok 1. Nechajte naplnené pero zohriať na izbovú teplotu

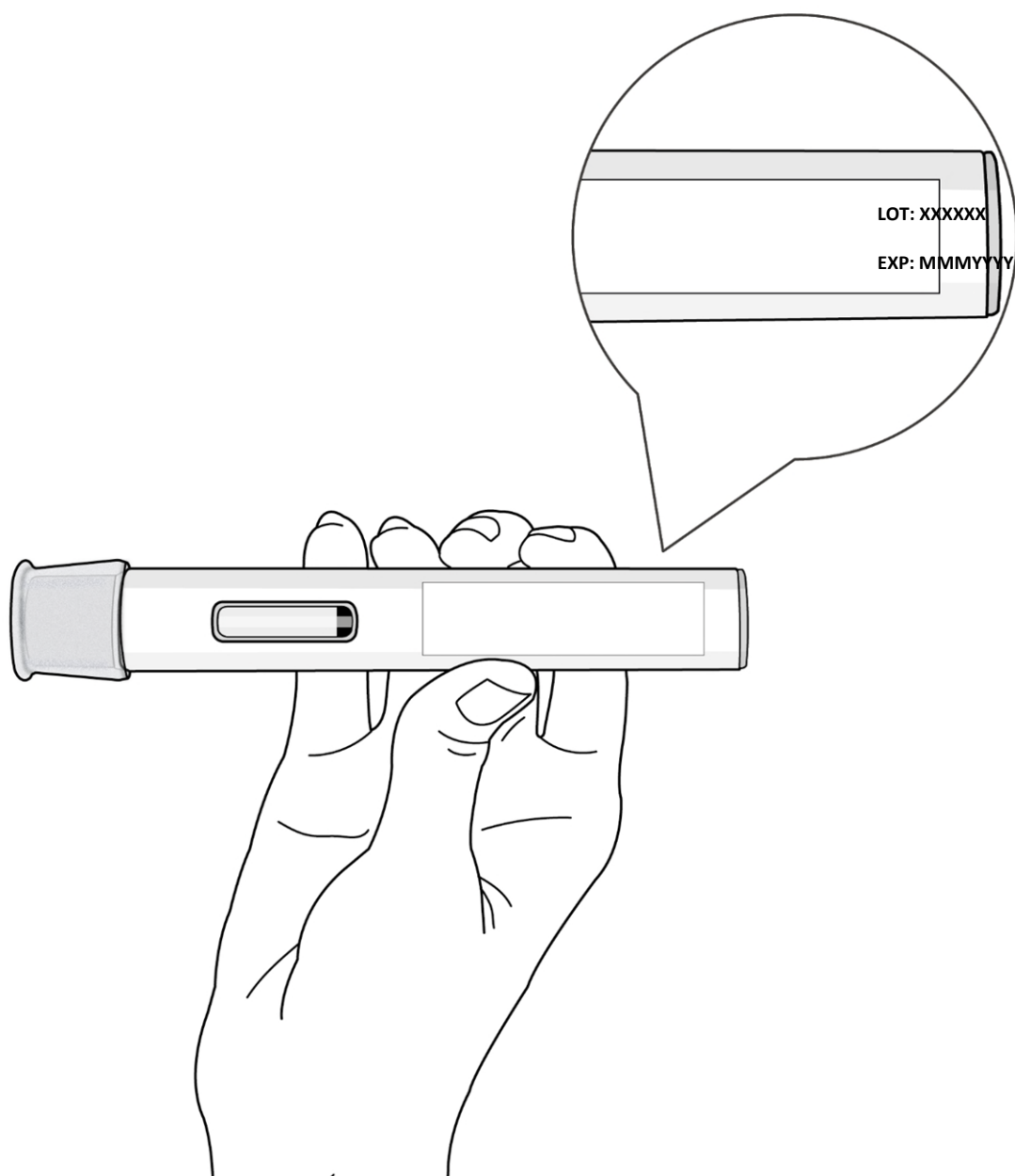
- Vyberte naplnené pero z kartónovej škatule a položte ho na čistý rovný povrch.
- Ak bol liek uchovávaný v chladničke, počkajte **30 minút**, kým sa zohreje na izbovú teplotu (pozri **Obrázok C**).
- Injekcia lieku za studena by mohla byť nepríjemná.
- V žiadnom prípade sa **nesnažte** urýchliť proces zahrievania. Napríklad, **neohrievajte ho** v mikrovlnnej rúre, **nepúšťajte** naň horúcu vodu, ani ho **nenechávajte** na priamom slnečnom svetle.



Obrázok C

Krok 2. Skontrolujte dátum expirácie

- Skontrolujte dátum expirácie na štítku naplneného pera (pozri **Obrázok D**).
- **Nepoužívajte** naplnené pero, ak uplynul dátum expirácie.
- **Nepoužívajte** naplnené pero, ak bolo uchovávané pri izbovej teplote dlhšie ako 2 mesiace.
- Ak uplynul dátum expirácie alebo sa naplnené pero uchovávalo pri izbovej teplote dlhšie ako 2 mesiace, tak naplnené pero bezpečne zlikvidujte a vezmite si nové (pozri **Krok 11. Likvidácia naplneného pera**).



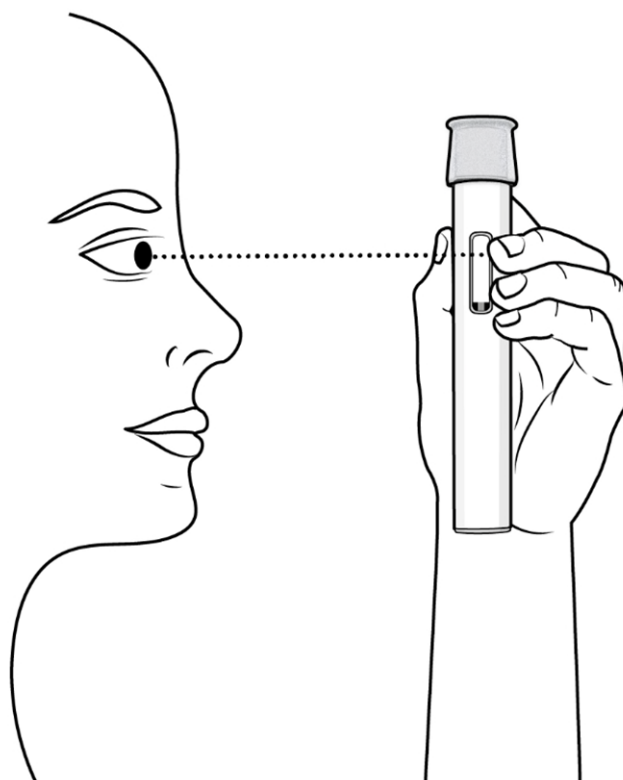
Obrázok D

Krok 3. Skontrolujte naplnené pero a liek

- **Skontrolujte**, či naplnené pero **nie je poškodené**.
- **Skontrolujte liek** cez pozorovacie okienko naplneného pera (pozri **Obrázok E**).
- Je normálne vidieť vzduchové bubliny. **Nepokúšajte** sa odstrániť tieto vzduchové bubliny.
- Liek by mal byť hnedo-žltý až žltý a môže sa zdať mierne opalescenný až číry.
- **Nepoužívajte** naplnené pero, bezpečne ho zlikvidujte a zoberte si nové (pozri **Krok 11**.

Likvidácia naplneného pera) ak:

- o Je liek iného sfarbenia alebo obsahuje častice.
- o Naplnené pero vyzerá poškodené alebo má praskliny.
- o Z naplneného pera vyteká.
- o Naplnené pero spadlo na tvrdý povrch, dokonca aj vtedy, ak na ňom nevidno poškodenie.

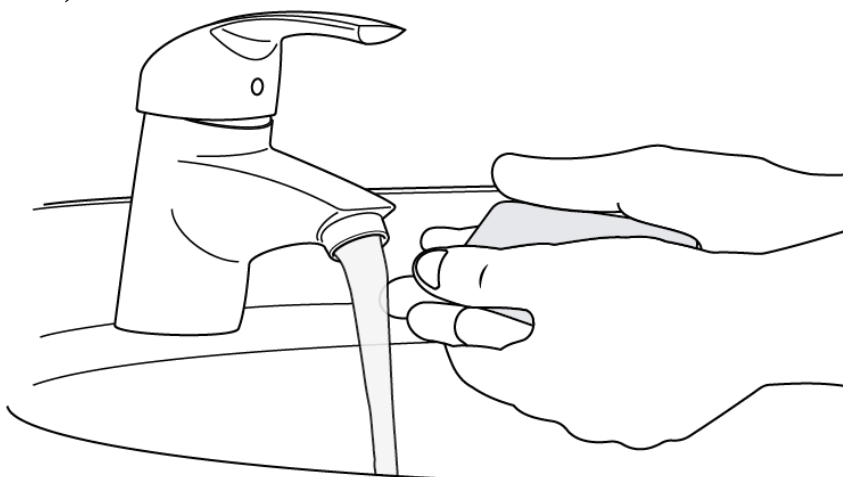


Obrázok E

Vyberte a pripravte miesto injekcie

Krok 4. Umyte si ruky.

- Dobre si umyte ruky mydlom a vodou alebo použite dezinfekčný prostriedok na ruky (pozri **Obrázok F**).

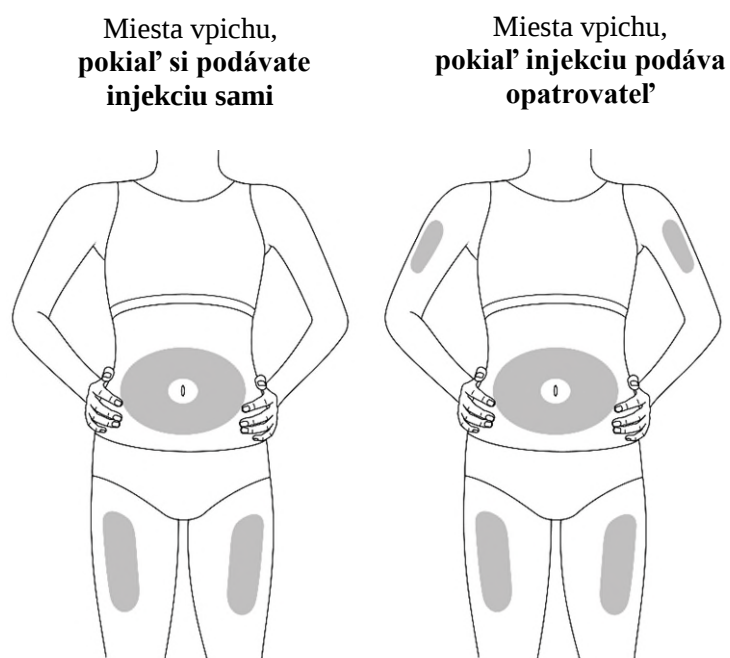


Obrázok F

Krok 5. Vyberte miesto injekcie

- Injekciu podajte do **oblasti stehna alebo brucha**, ale vo vzdialenosti 2 cm od pupka (pozri **Obrázok G**).
- Ak vám injekciu podáva niekto iný (napríklad opatrovatel'), môžu využiť aj hornú časť ramena. **Nepokúšajte** sa podať si injekciu do ramena sami.
- S každou injekciou zmeňte (vystriedajte) vaše miesto injekcie. **Nepodávajte injekciu** do toho istého miesta viackrát, ak je koža poškodená.

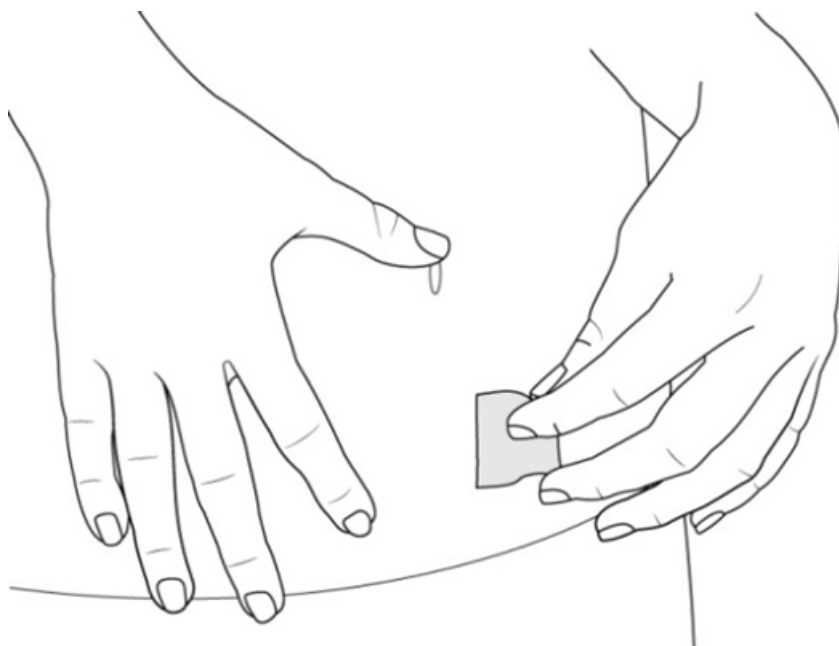
- **Nepodávajte** injekciu do pupka, materských znamienok, jaziev alebo modrín, alebo do oblastí, kde je koža citlivá, červená, tvrdá alebo poranená.



Obrázok G

Krok 6. Pripravte miesto injekcie

- Očistite miesto injekcie alkoholovým tampónom (pozri **Obrázok H**).
- Nechajte vašu kožu vyschnúť.
- **Nedotýkajte** sa znova tejto oblasti pred podaním injekcie.
- **Neovievajte ani nefúkajte** na plochu kože, ktorú ste očistili.



Obrázok H

Injekcia lieku pomocou naplneného pera

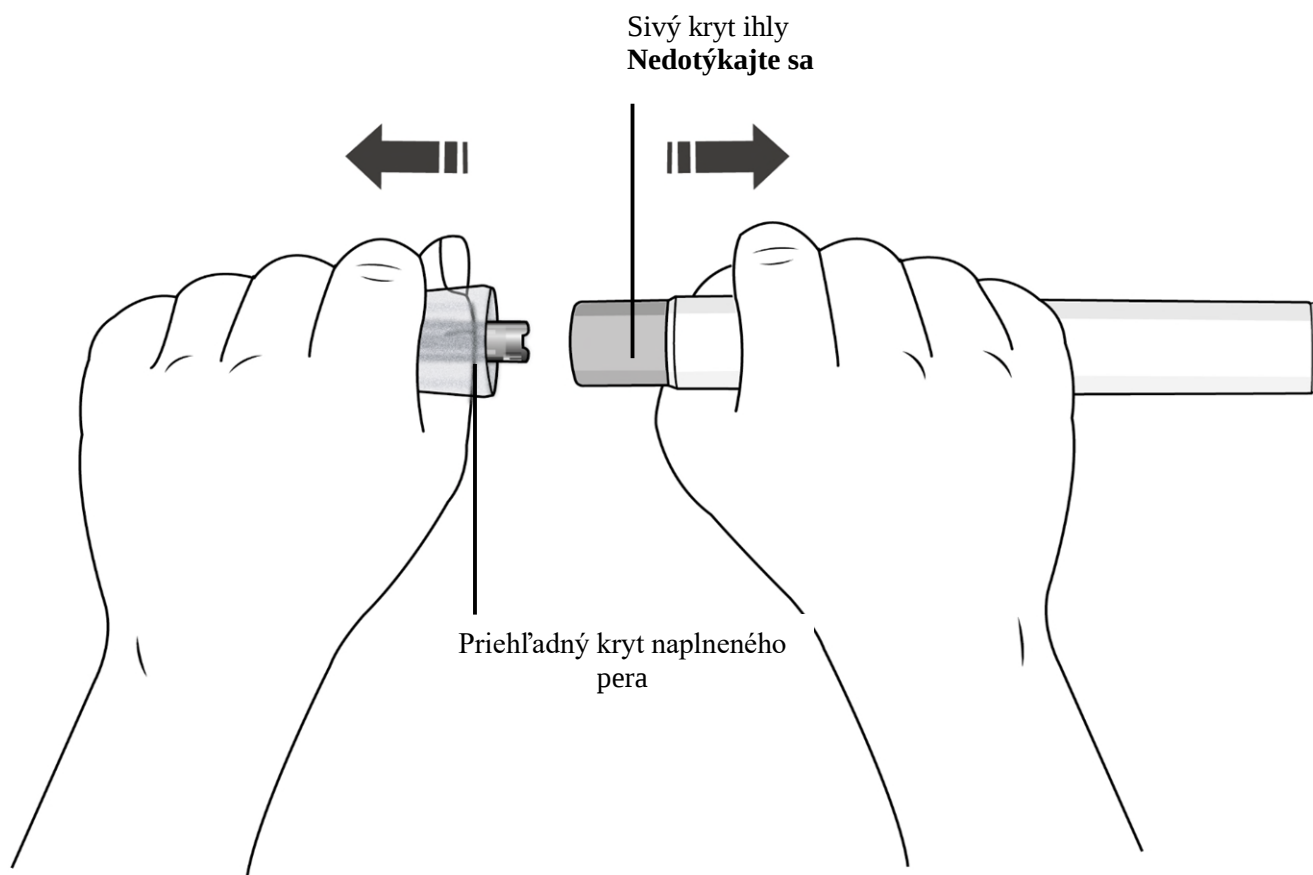
Injekciu podajte bez zastavenia. Pred začatím si najskôr prečítajte všetky kroky. Neodstraňujte priehľadný kryt, pokiaľ nie ste pripravení injekciu podať.

Krok 7. Odstráňte priehľadný kryt naplneného pera a zlikvidujte ho

- Držte naplnené pero jednou rukou a druhou rukou **rovno stiahnite priehľadný kryt naplneného pera**.
- **Netočte** priehľadným krytom, (pozri **Obrázok I**). Ak priehľadný kryt nedokážete odstrániť, požiadajte o pomoc opatrovateľa alebo sa obráťte na svojho poskytovateľa zdravotnej starostlivosti.
- Priehľadný kryt má vo vnútri kovovú časť, čo je normálne.
- **Priehľadný kryt po jeho zložení znova nenasadzujte**, mohlo by to spustiť injekciu a spôsobiť zranenie.
- Priehľadný kryt vyhodte do nádoby na ostré predmety alebo do uzavretej nádoby odolnej voči prepichnutiu.

Dôležité:

- **Nedotýkajte sa sivého ochranného krytu ihly naplneného pera, aby ste predišli zraneniu.**
- Po odstránení priehľadného krytu **nepokladajte** naplnené pero.

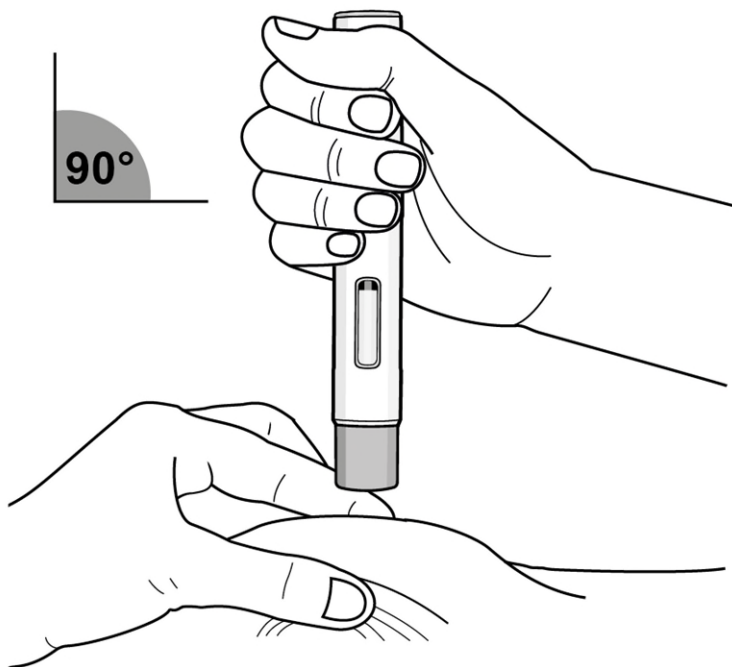


Obrázok I

Krok 8. Zovrite kožu a umiestnite naplnené pero na miesto injekcie

Ľhneď po odstránení priehľadného krytu naplneného pera, vykonajte nasledujúce kroky bez zastavenia:

- Jemne zovrite oblasť očistenej kože okolo miesta injekcie a pevne ju držte, kým nie je injekcia ukončená (pozri **Obrázok J**).
- Umiestnite naplnené pero pod uhlom 90° na očistené miesto injekcie (pozri **Obrázok J**).
- **Uistite sa, že dokážete vidieť pozorovacie okienko.**



Obrázok J

Krok 9. Podajte injekciu lieku (pozri Obrázok K)



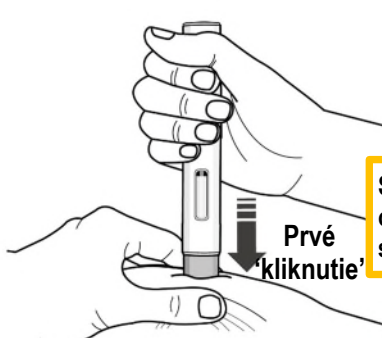
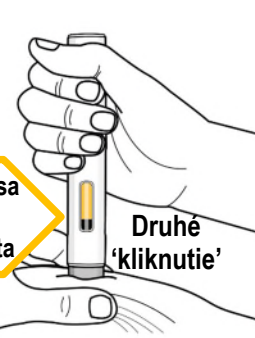
Pred podaním injekcie si musíte prečítať celý krok 9.

Injekcia môže trvať až 15 sekúnd.

Ak chcete zabezpečiť, aby ste dostali plnú dávku, musíte držať naplnené pero pevne pritlačené k zovretej pokožke, kým:

- sa žltý piest neprestane pohybovať a nezaplní pozorovacie okienko, a
- po druhom kliknutí neuplynie 5 sekúnd.

Pre spustenie injekcie pevne pritlačte sivý kryt ihly na zovretú kožu a tlačte ho dolu, kým nebudú dokončené všetky nižšie uvedené kroky.

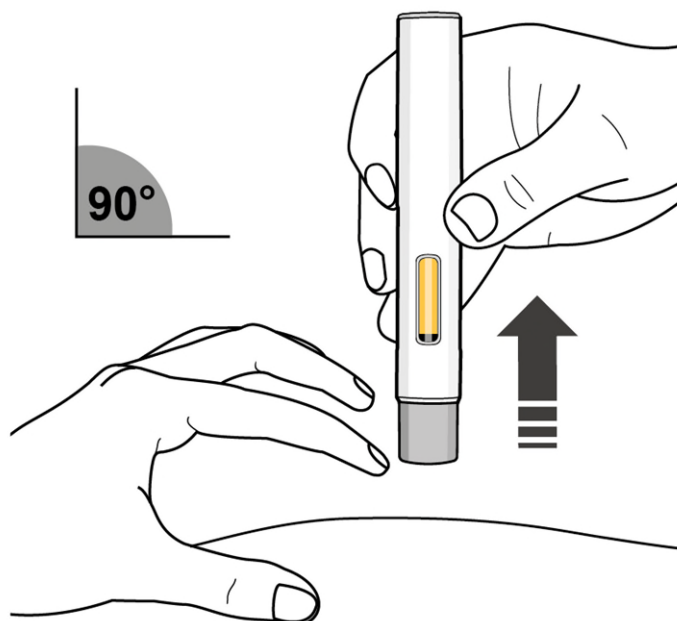
Zatlačte dolu pre spustenie	Stále tlačte dolu	Stále tlačte dolu ďalších 5 sekúnd
 Prvé 'kliknutie'	 Sledujte, ako sa okienko sfarbuje do žltá Druhé 'kliknutie'	
Zatlačte dolu, aby ste zahájili podanie injekcie, a počúvajte prvé "kliknutie". • Prvé "kliknutie" znamená, že podanie injekcie bolo zahájené. • Žltý piest sa začne pohybovať v pozorovacom okienku. Stále tlačte naplnené pero dolu.	Pokračujte v tlačení naplneného pera dolu a sledujte pozorovacie okienko. • Okienko sa začne sfarbovať do žltá a • Budete počuť druhé "kliknutie". Stále tlačte naplnené pero dolu.	Stále tlačte naplnené pero dolu ďalších 5 sekúnd, aby ste sa uistili, že dostanete plnú dávku.

Obrázok K

- Naplnené pero **nevytáhuje**, kým sa žltý piest neprestane pohybovať a úplne nezaplní pozorovacie okienko, a kým neuplynie 5 sekúnd od druhého „kliknutia“.
- Počas podávania injekcie naplnené pero **nevyberajte**, **nenakláňajte** ani ním **neotáčajte**.

Krok 10. Uvoľnite zovretie a vytiahnite naplnené pero

- Uvoľnite zovretie a vytiahnite naplnené pero pod uhlom 90° od kože (pozri **Obrázok L**).
- Keď sa naplnené pero odtiahne od kože, sivý kryt ihly sa vráti do pôvodnej polohy (pred použitím) a zaistí sa na mieste, aby zakryl ihlu.



Obrázok L

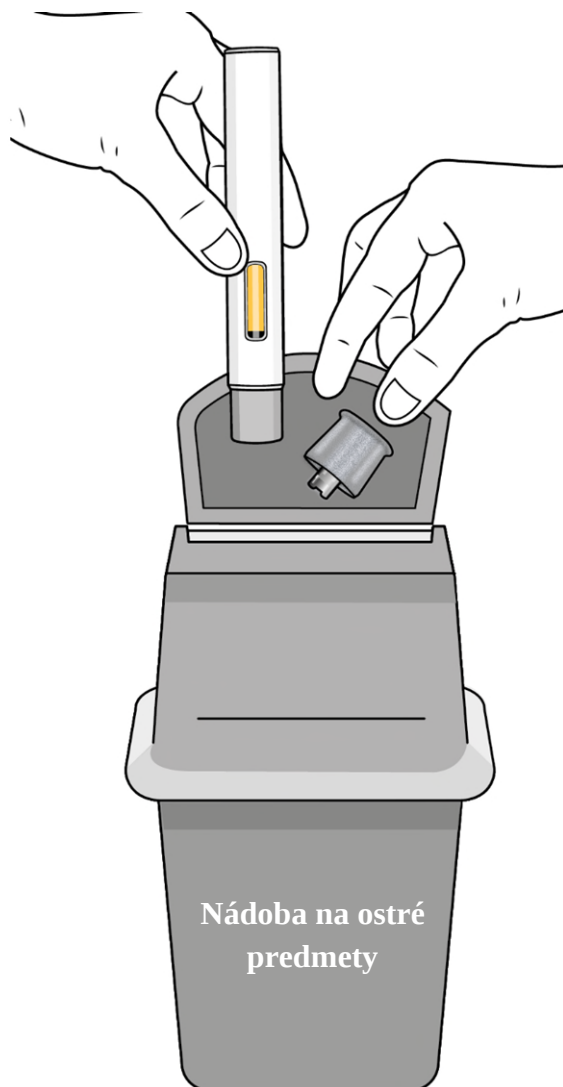
Dôležité: Ak si myslíte, že ste nedostali celú dávku, ihneď kontaktujte svojho poskytovateľa zdravotnej starostlivosti.

- Ak sa na mieste vpichu objaví slabé krvácanie, môžete na miesto injekcie pritlačiť vatový tampón alebo gázu.
- **Netrite** miesto injekcie.
- V prípade potreby môžete miesto injekcie prekryť malou lepiacou náplastou.

Likvidácia

Krok 11. Likvidácia naplneného pera

- **Nesnažte** sa použiť naplnené pero opakovane.
- Po podaní dávky, vyhodte naplnené pero do nádoby na ostré predmety alebo uzatvorenej nádoby odolnej voči prepichnutiu (pozri **Obrázok M**).



Obrázok M

- Ak nemáte nádobu na ostré predmety alebo uzatvorenú nádobu odolnú voči prepichnutiu, môžete použiť domácu nádobu, ktorá je:
 - Vyrobená z pevného plastu
 - Môže byť uzavretá tesniacim, proti prepichnutiu odolným viečkom, ktoré zabráni vyčnievaniu ostrých predmetov
 - Počas používania je stabilná vo vzpriamenej polohe
 - Odolná voči presakovaniu
 - Riadne označená, aby upozorňovala na nebezpečný odpad vo vnútri nádoby
- Keď bude vaša nádobu na ostré predmety takmer plná, budete musieť dodržiavať miestne pokyny na správnu likvidáciu nádoby na ostré predmety. Požiadajte svojho lekárnik / poskytovateľa zdravotnej starostlivosti o viac informácií o tom, ako správne likvidovať nádobu na ostré predmety.
- Použitú nádobu na ostré predmety **nevyhadzujte** do domáceho odpadu, pokiaľ to miestne pokyny nepovoľujú.
- Použitú nádobu na ostré predmety **nerecyklujte**.

Krok 12. Zaznamenajte si vašu liečbu

- Ak to vyžaduje váš lekár, zaznamenajte si podanie injekcie do denníka, aby ste mali prehľad o svojom lieku.