

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

▼ Za to zdravilo se izvaja dodatno spremljanje varnosti. Tako bodo hitreje na voljo nove informacije o njegovi varnosti. Zdravstvene delavce naprošamo, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila. Glejte poglavje 4.8, kako poročati o neželenih učinkih.

1. IME ZDRAVILA

Andembry 200 mg raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi
Andembry 200 mg raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Andembry 200 mg raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi

Vsaka napolnjena injekcijska brizga vsebuje 200 mg garadacimaba* v 1,2 ml raztopine.

Andembry 200 mg raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku

Vsak napolnjen injekcijski peresnik vsebuje 200 mg garadacimaba* v 1,2 ml raztopine.

*Garadacimab je popolnoma humano monoklonsko protitelo IgG4, proizvedeno v celicah jajčnika kitajskega hrčka (CHO) s tehnologijo rekombinantne DNA.

Pomožne snovi z znanim učinkom

En/a napolnjen/a injekcijska/i brizga/peresnik vsebuje 19,3 mg prolina in 0,24 mg polisorbata 80.

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Raztopina za injiciranje

Raztopina je rahlo opalescentna do bistra rjavkasto rumena do rumena tekočina.

Raztopina ima pH približno 6,1 in osmolalnost približno 470 mOsm/kg.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Zdravilo Andembry je indicirano za rutinsko preprečevanje ponavljajočih se napadov hereditarnega angioedema (HAE) pri odraslih in mladostnikih, starih 12 let ali več.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Zdravljenje mora biti uvedeno pod nadzorom zdravnika, izkušenega v zdravljenju HAE.

Odmerjanje

Priporočeni odmerek zdravila Andembry pri odraslih in otrocih, starih 12 let in več, je začetni udarni odmerek 400 mg, ki se daje subkutano v obliki dveh 200 mg injekcij na prvi dan zdravljenja, čemur sledi mesečni odmerek 200 mg.

Pri bolnikih z normalnim C1-INH HAE (nC1-INH), ki po 3 mesecih zdravljenja niso pokazali zadostnega zmanjšanja števila napadov, je treba razmisliti o prekinitvi zdravljenja (glejte poglavji 4.4 in 5.1).

Zdravilo Andebry ni namenjeno zdravljenju akutnih napadov HAE (glejte poglavje 4.4).

Izpuščeni odmerki

Če se odmerek zdravila Andembry izpusti, je treba bolniku naročiti, da ga prejme čim prej.

Posebne skupine bolnikov

Starejša populacija

Pri bolnikih, starejših od 65 let, prilagoditev odmerka ni potrebna. (glejte poglavje 5.2).

Bolniki z okvaro ledvic in jeter

Pri bolnikih z okvaro ledvic ali jeter odmerka ni potrebno prilagajati. (glejte poglavje 5.2)

Pediatrična populacija

Varnosti in učinkovitosti garadacimaba pri otrocih, mlajših od 12 let, niso preučevali. Podatkov ni na voljo.

Način uporabe

Zdravilo Andembry je namenjeno izključno subkutani uporabi.

Vsaka enota zdravila Andembry (napolnjena injekcijska brizga ali napolnjen injekcijski peresnik) je namenjena enkratni uporabi. (glejte poglavje 6.6)

Injiciranje je treba omejiti na naslednja mesta injiciranja: trebuh, stegna in nadlahti (glejte poglavje 5.2). Priporočljivo je menjavanje mesta injiciranja.

Zdravilo Andembry si lahko aplicira bolnik sam ali ga lahko aplicira negovalec, ki ga je zdravstveni delavec poučil o tehniki subkutanega injiciranja.

4.3 Kontraindikacije

Preobčutljivost na učinkovino ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1.

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Sledljivost

Z namenom izboljšanja sledljivosti bioloških zdravil je treba jasno zabeležiti ime in številko serije uporabljenega zdravila.

Preobčutljivostne reakcije

Preobčutljivostnih reakcij niso opazili, vendar se teoretično lahko pojavijo. V primeru hude preobčutljivosti je treba uporabo garadacimaba prekiniti in uvesti ustrezno zdravljenje.

Splošno

Zdravilo Andembry ni namenjeno zdravljenju akutnih napadov HAE. V primeru akutnega napada HAE je treba začeti individualno zdravljenje z odobrenim zdravilom za akutno zdravljenje.

Na voljo so omejeni podatki o uporabi garadacimaba pri HAE pri bolnikih s C1-INH (glejte poglavje 5.1).

Bolniki, ki spadajo v nekatere podkategorije nC1-INH HAE, se morda ne bodo odzvali na zdravljenje z garadacimabom zaradi alternativnih poti, ki ne vključujejo aktivacije FXII. Priporočljivo je opraviti genetsko testiranje, če je na voljo, v skladu z veljavnimi smernicami HAE in prekiniti zdravljenje, če ni opaziti kliničnega odziva (glejte poglavji 4.2 in 5.1).

Vpliv na test koagulacije

Zdravilo Andembry lahko podaljša aktivirani parcialni tromboplastinski čas (APTČ) zaradi interakcije garadacimaba s testom APTČ. Obseg podaljšanja PTČ je lahko spremenljiv, odvisno od izpostavljenosti zdravilu, pa tudi od dodatnih parametrov, kot so naravna variacija ravni FXII in drugih koagulacijskih faktorjev. Reagenti, uporabljeni v laboratorijskem testu APTČ, sprožijo intrinzično koagulacijo z aktivacijo FXII v kontaktnem sistemu, zato lahko inhibicija faktorja FXIIa v plazmi zaradi zdravila Andembry podaljša APTČ v tem testu.

Pomožne snovi

To zdravilo vsebuje 19,3 mg prolina v vsaki/em napolnjeni/em injekcijski/em brizgi/peresniku, kar je enako 16,1 mg/ml. Prolin je lahko škodljiv za bolnike s hiperprolinemijo, redko genetsko motnjo, pri kateri se prolin kopiči v telesu.

To zdravilo vsebuje 0,24 mg polisorbata 80 v vsaki/em napolnjeni/em injekcijski/em brizgi/peresniku, kar je enako 0,2 mg/ml. Polisorbati lahko povzročijo alergijske reakcije.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Pri ljudeh ni bilo izvedenih posebnih študij medsebojnega delovanja zdravil. Garadacimab so proučevali samo kot monoterapijo in ne v kombinaciji z drugimi zdravili, indiciranimi za dolgotrajno profilakso HAE. Uporaba analgetikov, antibakterijskih zdravil, antihistaminikov, protivnetnih in antirevmatičnih zdravil ni vplivala na farmakokinetiko garadacimaba. Pri akutnih napadih HAE uporaba zdravil za akutno zdravljenje, kot sta rekombinantni C1-INH ali ikatibant, pridobljen iz plazme, ni vplivala na farmakokinetiko garadacimaba.

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Nosečnost

Podatkov o uporabi garadacimaba pri nosečnicah ni oziroma so omejeni. Monoklonska protitelesa, kot je garadacimab, se prenašajo skozi placento predvsem v tretjem trimesečju nosečnosti; zato so možni učinki na plod verjetno večji v tretjem trimesečju nosečnosti. Študija pred- in postnatalnega razvoja, izvedena na brejih kuncih, ni pokazala nobenih znakov škode za razvijajoči se plod. (glejte poglavje 5.3). Iz previdnostnih razlogov se je uporabi garadacimaba med nosečnostjo bolje izogibati.

Dojenje

Ni znano, ali se garadacimab izloča v materino mleko. Znano je, da se humani IgG izločajo v materino mleko v prvih nekaj dneh po rojstvu in se te koncentracije kmalu zmanjšajo. Posledično lahko v prvih nekaj dneh po porodu pride do prenosa protiteles IgG na novorojenčke preko materinega mleka. V tem kratkem obdobju ni mogoče izključiti tveganja za dojenega otroka. Kasneje se lahko garadacimab uporablja med dojenjem, če je klinično potrebno.

Plodnost

Vpliv na plodnost pri ljudeh ni bil ocenjen. Garadacimab ni vplival na plodnost samcev ali samic pri kuncih (glejte poglavje 5.3).

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev

Zdravilo Andembry nima vpliva ali ima zanemarljiv vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev.

4.8 Neželeni učinki

Povzetek varnostnega profila

Najpogostejše opaženi neželeni učinki, povezani z zdravilom Andembry, so bile reakcije na mestu injiciranja (ISR - adverse injection site reactions), vključno z eritemom, podplutbami, srbenjem in urtikarijo na mestu injiciranja, glavobolom in abdominalno bolečino.

Tabelarni seznam neželenih učinkov

Preglednica 1 povzema neželene učinke, opažene v *ključni študiji VANGUARD*, ki je vključevala 39 bolnikov s HAE, ki so prejeli vsaj 1 odmerek zdravila Andembry.

Pogostnost neželenih učinkov, navedenih v tabeli 1, je opredeljena po naslednjem dogovoru: zelo pogosti ($\geq 1/10$), pogosti ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), občasni ($\geq 1/1.000$ do $< 1/100$), redki ($\geq 1/10.000$ do $< 1/1.000$), zelo redki ($< 1/10.000$).

Preglednica 1. Neželeni učinki (ADRs- adverse reactions) pridobljeni iz kliničnih študij z zdravilom Andembry

Organski sistem	Neželeni učinki	Pogostnost
Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije	Reakcije na mestu injiciranja*	Pogosti
Bolezni živčevja	Glavobol	Pogosti
Bolezni prebavil	Abdominalna bolečina	Pogosti

* Reakcije na mestu injiciranja vključujejo eritem, potplutbe, srbenje in urtikarijo na mestu injiciranja

Pediatrična populacija

Varnost zdravila Andembry so ocenili v podskupini 11 oseb, starih od 12 do < 18 let. Med odraslimi in otroci niso opazili razlik v primerjavi s celotnim varnostnim profilom.

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila na **nacionalni center za poročanje**, ki je naveden v [Prilogi V](#).

4.9 Preveliko odmerjanje

Ni razpoložljivih podatkov za prepoznavanje možnih znakov in simptomov prevelikega odmerjanja.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: Zdravila za zdravljenje hereditarnega angioedema, oznaka ATC: B06AC07

Mehanizem delovanja

Garadacimab je popolnoma humano rekombinantno monoklonsko protitelo IgG4/lambda, ki se veže na katalitično domeno aktiviranega faktorja XII (FXIIa in β FXIIa) in zavira njegovo katalitično aktivnost. Inhibicija faktorja FXIIa, prvega aktiviranega faktorja v kontaktnem sistemu, preprečuje napade HAE z blokiranjem aktivacije prekalikreina v kalikrein in tvorbo bradikina, ki je povezan z vnetjem in oteklino pri napadih HAE.

Farmakodinamični učinki

Od koncentracije odvisno zaviranje aktivnosti kalikreina, ki ga posreduje faktor FXIIa, je bilo dokazano po subkutanem dajanju zdravila Andembry enkrat na mesec pri bolnikih s HAE.

Klinična učinkovitost in varnost

Ključna študija VANGUARD

Učinkovitost zdravila Andembry za rutinsko preprečevanje ponavljajočih se napadov hereditarnega angioedema pri odraslih in adolescentnih bolnikih, starih 12 let in več, s HAE tipa I ali II so preučevali v multicentrični, randomizirani, dvojno slepi, s placebom nadzorovani študiji vzporednih skupin faze 3.

Študija je vključevala 64 bolnikov, starih 12 let in več, vključno z 58 odraslimi in 6 pediatričnimi bolniki, ki so doživeli vsaj 2 napada med do 2-mesečnim obdobjem uvažanja. Bolniki so bili randomizirani v 2 vzporedni terapevtski skupini v razmerju 3:2 (garadacimab 200 mg mesečno po začetnem udarnem odmerku 400 mg ali placebo, ki ustreza volumnu) za 6-mesečno obdobje zdravljenja. Bolniki so morali pred vključitvijo v študijo prekiniti drugo profilaktično zdravljenje HAE. Vsem bolnikom je bilo med študijo dovoljeno uporabljati odobrena zdravila za zdravljenje akutnih napadov HAE.

Na splošno je imelo 87,5 % bolnikov HAE tipa I. O družinski anamnezi HAE so poročali pri 89,1 % bolnikov, anamnezi napadov edema grla pri 59,4 % bolnikov in 32,8 % je bilo na predhodnem profilaktičnem zdravljenju HAE. Med obdobjem uvažanja študije so stopnje napadov ≥ 3 napade/mesec opazili pri 59,4 % vseh bolnikov. Povprečno izhodiščno število napadov na mesec je bilo 3,07 v skupini Andembry v primerjavi z 2,52 v skupini s placebom.

Primarna končna točka učinkovitosti je bilo časovno normalizirano število napadov HAE od 1. dneva do konca 6-mesečnega obdobja zdravljenja. Ključni sekundarni cilji so bili: odstotek zmanjšanja srednjega časa normaliziranega števila napadov HAE, število oseb, ki so bile brez napadov od 1. dneva do konca prvih 3 mesecev, odstotek oseb z dobrim ali odličnim odzivom na SGART od 1. dneva do konca 6-mesečnega obdobja zdravljenja.

Preglednica 2. Rezultati ključnih primarnih in sekundarnih ukrepov učinkovitosti (nabor analiz ITT)

	Andembry 200 mg (N = 39)	Placebo (N = 25)
--	-------------------------------------	-----------------------------

Število bolnikov, ki jih je mogoče oceniti, n	39	24 ^a
Primarna končna točka		
Skupno število napadov HAE napadov od 1. do 182. dneva	63	264
Časovno normalizirano število napadov HAE od 1. do 182. dneva		
Povprečje (95% IZ)	0.27 (0.05, 0.49)	2.01 (1.44, 2.57)
P-vrednost*	< 0.001	
Prilagojeno povprečje LS (95 % IZ)	0.22 (0.11, 0.47)	2.07 (1.49, 2.87)
Sekundarne končne točke		
Odstotno zmanjšanje časovno normaliziranega števila napadov HAE glede na placebo		
Povprečje (95% IZ)	86.5 (57.9, 95.7)	
P-vrednost*	< 0.001	
Odstotek (število) subjektov, ki so bili brez napada od dneva 0 do konca 3. meseca	71.8 (28)	8.3 (2)
P-vrednost*	< 0.001	
Odstotek (število) oseb z dobrim ali odličnim odzivom na SGART na 182. dan	82 (31)	33 (8)
P-vrednost*	< 0.001	

Okrajšave: HAE = hereditarni angioedem; ITT = namera zdravljenja; N = število bolnikov v naboru analiz ITT; LS = najmanjši kvadrati; IZ = interval zaupanja; SGART = bolnikova splošna ocena odziva na terapijo

a En bolnik se je zdravil manj kot 30 dni in zato ni bil vključen v analizo

b xx (87,5 %) napadov v skupini, zdravljeni z zdravilom Andembry, je potrebovalo akutno zdravljenje, od xx napadov je yy (zz %) potrebovalo akutno zdravljenje

c Po prilagoditvi za število napadov v izhodišču

d Mediano odstotno zmanjšanje za to končno točko je bilo 100

* Hierarhični postopek testiranja nadzoruje skupno raven alfa 5 % (dvostransko)

Dodatni nehierarhično testirani sekundarni opazovani dogodki od dneva od 1. do 182. dneva so bili povprečno (mediano) časovno normalizirano število napadov HAE, ki so zahtevali akutno zdravljenje, 0,23 (0,0) pri osebah, zdravljenih z zdravilom Andembry, v primerjavi z 1,86 (1,35) v skupini, ki je prejela placebo, in povprečje (mediana) časovno normaliziranega števila zmernih do hudih napadov HAE, 0,13 (0,0) pri osebah, zdravljenih z zdravilom Andembry, v primerjavi z 1,35 (0,83) v skupini, ki je prejela placebo.

Raziskovalna končna točka Vprašalnika o kakovosti življenja z angioedemom (AE-QoL) na skupnih in domenskih rezultatih (delovanje, utrujenost/razpoloženje, strah/sram in prehrana) v primerjavi s placebom na 182. dan (**Preglednica 3**) je pokazala izboljšanje pri bolnikih, zdravljenih z zdravilom Andembry. Zmanjšanje rezultata AE-QoL za šest točk je bilo opredeljeno kot minimalna klinično pomembna razlika (MCID). Spremembe od izhodišča, večje od MCID, so opazili pri 88 % bolnikov, zdravljenih z zdravilom Andembry.

Preglednica 3. Spremembe skupnega rezultata AE-QoL in domen od izhodišča do 182. dne (ITT Analysis Set)^a

Spremembe skupnega rezultata AE-QoL in domen od izhodišča do 182. dne, povprečje (SD)	Andembry 200 mg (N=39)	Placebo (N=25)
Bolniki, vključeni v analizo, n	33	20

Skupni rezultat	-26.5 (17.9)	-2.2 (19.1)
Delovanje	-35.8 (23.2)	1.9 (29.6)
Utrujenost/Razpoloženje	-21.1 (22.9)	-5.8 (27.1)
Strahovi/Sram	-28.0 (24.1)	-2.5 (18.6)
Prehrana:	-16.7 (23.3)	-0.6 (16.5)

Okrajšave: HAE = hereditarni angioedema; ITT = namera zdravljenja; Max = maksimum; Min = minimum; N = število bolnikov v naboru analiz ITT; SD = standardni odklon

a Vprašalnik o kakovosti življenja z angioedemom so izpolnjevali samo bolniki ≥ 18 let

b Manjši AE-QoL rezultat pomeni večje izboljšanje

Profil učinkovitosti pri pediatričnih bolnikih, starih 12 let in več (n=6), je bil skladen s profilom celotne populacije.

VANGUARD Open Label Extension Study

Bolniki, ki so zaključili študijo VANGUARD (n=57), poleg bolnikov iz študije 2. faze (n=35) so bili vključeni v odprto podaljšano študijo VANGUARD, v katero je bilo vključenih tudi 69 novih bolnikov. Od začetka zdravljenja do 16,7 meseca (mediano trajanje izpostavljenosti 9,49 meseca) je bilo 96/161 (59,6 %) bolnikov brez napadov. Profil varnosti in učinkovitosti pri mladostnikih, starih 12 let in več (n=10), je bil skladen s profilom celotne populacije.

Populacija z normalnimi vrednostmi C1-INH HAE

Populacija z normalnimi vrednostmi C1-INH HAE vključuje bolnike z znanimi ali neznanimi mutacijami. Varnost in učinkovitost garadacimaba so v drugi fazi študije 2001 ocenili pri 6 bolnikih z znanimi mutacijami: HAE-FXII (n=3) ali HAE-PLG (plazminogen) (n=3) v drugi fazi študije 2001.

Med tremi vključenimi bolniki, pri katerih so z genskimi testi potrdili HAE-FXII, se je eden iz študije izključil v drugem mesecu zdravljenja zaradi pomanjkanja učinkovitosti, potem ko se je pri njemu pokazalo zmanjšanje skupne stopnje napadov s 4,35 na 3,51 napadov na mesec in zmanjšanje hudih napadov z 1,09 na 0,58 napadov na mesec. Preostala dva bolnika sta zaključila začetno 12-tedensko obdobje zdravljenja, pri enem je bilo ugotovljeno zmanjšanje stopnje napadov s 3,24 na 0,36 napadov na mesec, pri drugem pa napadov ni bilo več od začetne stopnje napadov 3,20 napadov na mesec. Oba bolnika sta med drugim obdobjem zdravljenja nadaljevala zdravljenje z garadacimabom dodatnih 20 oziroma 17 mesecev s stopnjo napadov 0,17 oziroma 0,00 napadov na mesec. Oba bolnika sta nato prešla iz študije faze 2 v študijo faze 3 in prejemale garadacimab dodatnih 18 mesecev. Pri njima se napadi niso ponovili.

Poleg tega so 3 bolniki s HAE-PLG zaključili začetno 12-tedensko obdobje zdravljenja in niso nadaljevali podaljšanega obdobja zdravljenja. En bolnik je med obdobjem zdravljenja poročal o zmanjšanju skupne mesečne stopnje napadov na 1,75 in stopnje hudih napadov na 0,35 v primerjavi s 3,20 oziroma 1,60 v obdobju uvajanja. Preostala dva bolnika sta poročala o povečanju mesečnih stopenj napadov na 6,8 oziroma 3,17 med obdobjem zdravljenja v primerjavi z 2,28 oziroma 1,45 v obdobju uvajanja. Noben od prijavljenih napadov ni bil opredeljen kot hud napad.

Na splošno je bil varnostni profil garadacimaba pri bolnikih z nC1-INH podoben kot pri bolnikih s HAE-C1-INH.

Imunogenost

Zdravljenje z zdravilom Andembry je bilo povezano z razvojem nizkih titrov protiteles proti zdravilu (ADA) pri 2,9 % (5/172) zdravljenih oseb. Zaradi nizkega titra ADA, izmerjenega pri teh osebah, nevtralizirajočih protiteles ni bilo mogoče odkriti. Kljub temu, da kliničnega pomena ADA ni bilo

mogoče v celoti ugotoviti, razpoložljivi podatki kažejo, da ni bilo očitnega vpliva prisotnosti ADA na varnost ali učinkovitost

Pediatrična populacija

Evropska agencija za zdravila je odložila obveznost predložitve rezultatov študij z zdravilom Andembry za eno ali več podskupin pediatrične populacije pri preprečevanju napadov dednega angioedema (za informacije o uporabi pri pediatrični populaciji glejte poglavje 4.2).

5.2 Farmakokinetične lastnosti

V ključni študiji *VANGUARD* so bolniki, zdravljeni z 200 mg garadacimaba subkutano enkrat mesečno, predstavljali povprečno (SD) površino pod krivuljo v intervalu odmerjanja v stanju dinamičnega ravnovesja ($AUC_{\tau,ss}$), največjo koncentracijo v stanju dinamičnega ravnovesja ($C_{\max,ss}$), in najmanjšo koncentracijo v stanju dinamičnega ravnovesja ($C_{\min,ss}$) 10300 (3380) mcg·h/ml, 21,2 (6,58) mcg/ml oziroma 9,30 (3,73) mcg/ml. Izpostavljenost garadacimabu v stanju dinamičnega ravnovesja je bila dosežena po začetnem subkutanem dajanju polnilnega odmerka 400 mg (2 odmerka po 200 mg).

Absorpcija

Po subkutanem dajanju je čas do največje koncentracije približno 6 dni. Mesto subkutanega injiciranja (stegno, roka ali trebuh) ni vplivalo na absorpcijo garadacimaba. Hitrost absorpcije garadacimaba je bila 0,00824/h. Povprečna absolutna biološka razpoložljivost garadacimaba pri bolnikih s HAE je bila na podlagi populacijske farmakokinetične analize 39,5 %.

Porazdelitev

Povprečni (SD) navidezni volumen porazdelitve garadacimaba pri bolnikih s HAE je 7,42 litra (4,20). Garadacimab je monoklonsko protitelo in ni pričakovati, da bi se vezalo na beljakovine v plazmi.

Biotransformacija

Podobno kot druga monoklonska protitelesa se pričakuje, da se garadacimab z encimsko proteolizo razgradi v majhne peptide in aminokisline. Zato posebnih študij presnove z garadacimabom niso bile izvedene.

Izločanje

Garadacimab ima srednji (SD) navidezni očistek 0,0217 l/h (0,00793) in končni razpolovni čas izločanja približno 19 dni.

Posebne skupine bolnikov

Namenske študije za ovrednotenje farmakokinetike garadacimaba pri posebnih skupinah bolnikov, vključno s spolom, starostjo, nosečnicami ali prisotnostjo ledvične ali jetrne okvare, niso bile izvedene.

V populacijski farmakokinetični analizi po popravku telesne mase (43,3 do 153 kg) ni bilo opaziti nobenega vpliva spola, starosti (12 do 73 let), rase ali etnične pripadnosti na očistek ali volumen porazdelitve garadacimaba.

Čeprav je bila telesna masa ugotovljena kot pomembna sospremenljivka, ki opisuje variabilnost očistka in volumna porazdelitve, razlika ni bila klinično pomembna in prilagajanje odmerka ni priporočljivo.

Bolniki z okvaro ledvic in jeter

Posebne študije na osebah z ledvično ali jetrno okvaro niso bile izvedene.

Ker se monoklonska protitelesa IgG v glavnem izločajo z znotrajceličnim katabolizmom, ni pričakovati, da bi ledvična ali jetrna okvara vplivala na očistek garadacimaba.

Na podlagi analize farmakokinetike v populaciji jetrna okvara ni vplivala na farmakokinetiko garadacimaba.

V farmakokinetični analizi populacije ledvična okvara (ocenjena hitrost glomerulne filtracije: ≥ 90 ml/min [normalno, N=149], 60 do <90 ml/min [blago, N=22] in 30 do <60 ml/min [zmerno, N=1]) ni vplivala na farmakokinetiko garadacimaba.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Neklinični podatki na podlagi običajnih študij farmakološke varnosti in toksičnosti pri ponavljajočih se odmerkih ne kažejo posebnega tveganja za človeka.

Reproduktivna toksičnost

Na plodnost samcev in samic ni bilo vpliva; opaženih ni bilo nobenih škodljivih vplivov na parjenje, plodnost, indekse plodnosti, parametre materinega razmnoževanja, preživetje zarodkov ali oceno sperme pri spolno zrelih kuncih, ki so prejeli garadacimab intravensko enkrat na tri dni, kar je povzročilo približno 83- in 103- kratno izpostavljenost (na podlagi AUC) pri ženskah in moških pri priporočenem odmerku za človeka 200 mg subkutano enkrat na mesec.

V študiji pred- in postnatalnega razvoja so breje samice kuncev dobivale garadacimab enkrat na 5 dni od implantacije do odstavitve. Pri kuncih, ki so subkutano prejeli garadacimab in so bili 53-krat bolj klinično izpostavljeni (na podlagi AUC) glede na priporočeni odmerek za človeka, ki je 200 mg subkutano enkrat na mesec, niso opazili z garadacimabom povezane toksičnosti za mater in potomce do 6 mesecev starosti.

Garadacimab je prešel placento pri kuncih. Pri subkutanem dajanju garadacimaba, ki ustreza približno 53-kratni klinični izpostavljenosti (na podlagi AUC) pri priporočenem odmerku za človeka 200 mg subkutano enkrat na mesec, na 29. dan nosečnosti, so bile plazemske koncentracije pri plodu 40,8 % materinih koncentracij.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

Histidin
Arginin monohidroklorid
Prolin
Polisorbat 80 (E 433)
Voda za injekcije

6.2 Inkompatibilnosti

Navedba smiselno ni potrebna.

6.3 Rok uporabnosti

3 leta.

Zdravilo Andembry se lahko shranjuje pri sobni temperaturi (do 25° C) za enkratno obdobje do 2 mesecev, vendar ne preko roka uporabnosti.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjevanje v hladilniku (2° C – 8° C).

Ne zamrzujte.

Shranjujte napolnjeno injekcijsko brizgo ali napolnjen injekcijski peresnik v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Ne shranjujte zdravila Andembry v hladilniku po tem, ko je bilo hranjeno pri sobni temperaturi.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Andembry 200 mg raztopina za injiciranje v napolnjeno injekcijsko brizgo

1,2 ml raztopine v napolnjeni stekleni injekcijski brizgi (steklo tipa I) z zamaškom iz bromobutilne gume, 27G x 1/2 5B posebne tankostenske igle (STW- thin-walled staked). Vsaka napolnjena injekcijska brizga je sestavljena iz podaljšane prirobnice za prst in varnostne naprave za iglo.

Zdravilo Andembry je na voljo v pakiranjih, ki vsebujejo 1 sestavljeno napolnjeno injekcijsko brizgo in v skupnih pakiranjih, ki vsebujejo 3 (3 pakiranja po 1) sestavljene napolnjene injekcijske brizge.

Andembry 200 mg raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku

1,2 ml raztopine v napolnjeni stekleni injekcijski brizgi (steklo tipa I) z zamaškom iz bromobutilne gume, 27G x 1/2 5B posebne tankostenske (STW) igle. Vsaka napolnjena injekcijska brizga je sestavljena s peresnikom.

Zdravilo Andembry je na voljo v pakiranjih, ki vsebujejo 1 sestavljen napolnjen injekcijski peresnik, in v skupnem pakiranju, ki vsebuje 3 (3 pakiranja po 1) napolnjene injekcijske peresnike.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in rokovanje z zdravilom

Pred uporabo je treba zdravilo Andembry vizualno pregledati tako, da ga nežno obračamo. Raztopina mora biti rahlo opalescentna do bistra, rjavkasto rumena do rumena. Raztopine, ki je razbarvana ali vsebuje delce, se ne sme uporabljati.

Ne stresajte.

Dajanje zdravila

Andembry 200 mg raztopina za injiciranje v napolnjeno injekcijsko brizgo

Napolnjeno injekcijsko brizgo z varovalom za iglo vzemite iz hladilnika in pred injiciranjem počakajte 30 minut, da raztopina doseže sobno temperaturo. Subkutano injicirajte zdravilo Andembry v trebuh, stegno ali nadlaket. Priporoča se menjava mesta injiciranja (glejte poglavje 4.2).

Vsaka napolnjena injekcijska brizga z varovalom za iglo je namenjena enkratni uporabi. Po končanem injiciranju zavrzite napolnjeno injekcijsko brizgo z varovalom za iglo v vsebnik za ostre predmete ali zaprt vsebnik, odporen proti vbodom.

Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.

Andembry 200 mg raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku

Napolnjen injekcijski peresnik vzemite iz hladilnika in pred injiciranjem počakajte 30 minut, da raztopina doseže sobno temperaturo. Subkutano injicirajte zdravilo Andembry v trebuh, stegno ali nadlaket. Priporoča se menjava mesta injiciranja (glejte poglavje 4.2).

Injiciranje z napolnjenim injekcijskim peresnikom lahko traja do 15 sekund.

Poslušajte prvi 'klik' (to signalizira začetek injiciranja in rumeni bat se bo začel premikati po okencu). Pritiskajte in opazujte, kako se rumeni bat premika navzdol, da zapolni okence. Zaslišal se bo drugi 'klik' in okence za ogled bo popolnoma rumeno. Počakajte dodatnih 5 sekund, da se prepričate, da ste prejeli celoten odmerek.

Vsak napolnjen injekcijski peresnik je namenjen enkratni uporabi. Po končanem injiciranju napolnjeni injekcijski peresnik zavržite v vsebnik za ostre predmete ali zaprt vsebnik, odporen proti vbodom.

Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

8. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum prve odobritve:

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila
<http://www.ema.europa.eu>

PRILOGA II

- A. PROIZVAJALEC BIOLOŠKE UČINKOVINE IN PROIZVAJALEC, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE**
- B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE**
- C. DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**
- D. POGOJI ALI OMEJITVE V ZVEZI Z VARNO IN UČINKOVITO UPORABO ZDRAVILA**

A. PROIZVAJALEC BIOLOŠKE UČINKOVINE IN PROIZVAJALEC, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ

Ime in naslov proizvajalca biološke učinkovine

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

Ime in naslov proizvajalca, odgovornega za sproščanje serij

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

B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept (glejte Prilogo I: Glavne značilnosti zdravila, poglavje 4.2).

C. DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

• Redno posodobljena poročila o varnosti zdravila (PSUR)

Zahteve glede predložitve PSUR za to zdravilo so določene v seznamu referenčnih datumov EU (seznamu EURD), opredeljenem v členu 107c(7) Direktive 2001/83/ES in vseh kasnejših posodobitvah, objavljenih na evropskem spletnem portalu o zdravilih.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom (MAH- marketing authorization holder) mora prvo PSUR za to zdravilo predložiti v 6 mesecih po pridobitvi dovoljenja za promet.

D. POGOJI ALI OMEJITVE V ZVEZI Z VARNO IN UČINKOVITO UPORABO ZDRAVILA

• Načrt za obvladovanje tveganj (RMP)

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom bo izvedel zahtevane farmakovigilančne aktivnosti in ukrepe, podrobno opisane v sprejetem RMP, predloženem v modulu 1.8.2 dovoljenja za promet z zdravilom, in vseh nadaljnjih sprejetih posodobitvah RMP.

Posodobljen RMP je treba predložiti:

- na zahtevo Evropske agencije za zdravila;
- ob vsakršni spremembi sistema za obvladovanje tveganj, zlasti kadar je tovrstna sprememba posledica prejema novih informacij, ki lahko privedejo do znatne spremembe razmerja med koristmi in tveganji, ali kadar je ta sprememba posledica tega, da je bil dosežen pomemben mejnik (farmakovigilančni ali povezan z zmanjševanjem tveganja).

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**ZUNANJA OVOJNINA ENOJNEGA PAKIRANJA****1. IME ZDRAVILA**

Andembry 200 mg raztopina v napolnjeni injekcijski brizgi
garadacimab

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

Vsaka napolnjena injekcijska brizga vsebuje 200 mg garadacimaba v 1,2 ml raztopine.

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Histidin, arginin monohidroklorid, prolin, polisorbit 80, voda za injekcije. Za nadaljnje informacije glejte Navodilo za uporabo.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

Raztopina za injiciranje

1 napolnjena injekcijska brizga

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Ne stresaj.
Samo za enkratno uporabo.
Pred uporabo preberite priloženo navodilo!
Za subkutano uporabo.

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v hladilniku. Ne zamrzujte.
Lahko se shranjuje pri sobni temperaturi (do 25° C) za enkratno obdobje do 2 mesecev.

Datum, ko je bilo zdravilo vzeto iz hladilnika: _____

Zdravila ne shranjujte v hladilniku po tem, ko je bilo hranjeno pri sobni temperaturi.
Shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/24/1885/001

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

ANDEMBRY 200 mg

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC
SN
NN

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**ZUNANJA OVOJNINA - SKUPNO PAKIRANJE (VKLJUČNO Z MODRIM OKENCEM)****1. IME ZDRAVILA**

Andembry 200 mg raztopina v napolnjeni injekcijski brizgi
garadacimab

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

Vsaka napolnjena injekcijska brizga vsebuje 200 mg garadacimaba v 1,2 ml raztopine.

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Histidin, arginin monohidroklorid, prolin, polisorbit 80, voda za injekcije. Za nadaljnje informacije glejte Navodilo za uporabo.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

Raztopina za injiciranje

3 (3 pakiranja po 1) napolnjene injekcijske brizge

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Ne stresaj.
Samo za enkratno uporabo.
Pred uporabo preberite priloženo navodilo!
Za subkutano uporabo.

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v hladilniku. Ne zamrzujte.

Lahko se shranjuje pri sobni temperaturi (do 25° C) za enkratno obdobje do 2 mesecev.

Datum, ko je bilo zdravilo vzeto iz hladilnika: _____

Zdravila ne shranjujte v hladilniku po tem, ko je bilo hranjeno pri sobni temperaturi.

Shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM
--

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

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/24/1885/002

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

15. NAVODILA ZA UPORABO

N/A

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

ANDEMBRY 200 mg

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA
--

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI
--

PC
SN
NN

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**VMESNA OVOJNINA - SKUPNO PAKIRANJE (BREZ MODREGA OKENCA)****1. IME ZDRAVILA**

Andembry 200 mg raztopina v napolnjeni injekcijski brizgi
garadacimab

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

Vsaka napolnjena injekcijska brizga vsebuje 200 mg garadacimaba v 1,2 ml raztopine.

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Histidin, arginin monohidroklorid, prolin, polisorbit 80, voda za injekcije. Za nadaljnje informacije glejte Navodilo za uporabo.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

Raztopina za injiciranje

1 napolnjena injekcijska brizga

Posameznih enot skupnega pakiranja ni mogoče prodajati ločeno.

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Ne stresaj.
Samo za enkratno uporabo.
Pred uporabo preberite priloženo navodilo!
Za subkutano uporabo.

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v hladilniku. Ne zamrzujte.

Shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Lahko se shranjuje pri sobni temperaturi (do 25° C) za enkratno obdobje do 2 mesecev.

Datum, ko se je zdravilo vzelo iz hladilnika: _____

Zdravila ne shranjujte v hladilniku po tem, ko je bilo hranjeno pri sobni temperaturi.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM
--

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

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/24/1885/001

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

ANDEMBRY 200 mg

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA
--

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI
--

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

NALEPKA - NAPOLNJENA INJEKCIJSKA BRIZGA

1. IME ZDRAVILA IN POT(I) UPORABE

Andembry 200 mg
raztopina za injiciranje
garadacimab
SC

2. POSTOPEK UPORABE

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT

1,2 ml

6. DRUGI PODATKI

CSL Behring GmbH

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**ZUNANJA OVOJNINA - ENOJNO PAKIRANJE****1. IME ZDRAVILA**

Andembry 200 mg raztopina v napolnjenem injekcijskem peresniku
garadacimab

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

Vsaka napolnjena injekcijska brizga vsebuje 200 mg garadacimaba v 1,2 ml raztopine.

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Histidin, arginin monohidroklorid, prolin, polisorbit 80, voda za injekcije. Za nadaljnje informacije glejte Navodilo za uporabo.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

Raztopina za injiciranje

1 napolnjen injekcijski peresnik

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Ne stresaj.
Samo za enkratno uporabo.
Pred uporabo preberite priloženo navodilo!
Za subkutano uporabo.

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v hladilniku. Ne zamrzujte.

Shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Lahko se shranjuje pri sobni temperaturi (do 25° C) za enkratno obdobje do 2mesecev.

Datum, ko se je zdravilo vzelo iz hladilnika: _____

Zdravila ne shranjujte v hladilniku po tem, ko je bilo hranjeno pri sobni temperaturi.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM
--

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

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/24/1885/003

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

ANDEMBRY 200 mg

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA
--

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI
--

PC
SN
NN

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**ZUNANJA OVOJNINA - SKUPNO PAKIRANJE (VKLJUČNO Z MODRIM OKENCEM)****1. IME ZDRAVILA**

Andembry 200 mg raztopina v napolnjenem injekcijskem peresniku
garadacimab

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

Vsak napolnjen injekcijski peresnik vsebuje 200 mg garadacimaba v 1,2 ml raztopine.

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Histidine, arginin monohidroklorid, prolin, polisorbit 80, voda za injekcije. Za nadaljnje informacije glejte Navodilo za uporabo.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

Raztopina za injiciranje

3 (3 pakiranja po 1) napolnjen injekcijski peresnik

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Ne stresaj.
Samo za enkratno uporabo.
Pred uporabo preberite priloženo navodilo!
Za subkutano uporabo.

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v hladilniku. Ne zamrzujte.

Shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Lahko se shranjuje pri sobni temperaturi (do 25° C) za enkratno obdobje do 2 mesecev.

Datum, ko se je zdravilo vzelo iz hladilnika: _____

Zdravila ne shranjujte v hladilniku po tem, ko je bilo hranjeno pri sobni temperaturi.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI**11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

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

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/24/1885/004

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA**15. NAVODILA ZA UPORABO****16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI**

ANDEMBRY 200 mg

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC
SN

NN

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

VMESNA OVOJNINA - SKUPNO PAKIRANJE (BREZ MODREGA OKENCA)

1. IME ZDRAVILA

Andembry 200 mg raztopina v napolnjenem injekcijskem peresniku
garadacimab

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

Vsaka napolnjen injekcijski peresnik vsebuje 200 mg garadacimaba v 1,2 ml raztopine.

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Histidine, arginin monohidroklorid, prolin, polisorbit 80, voda za injekcije. Za nadaljnje informacije glejte Navodilo za uporabo.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

Raztopina za injiciranje

1 napolnjena injekcijska brizga

Posameznih enot skupnega pakiranja ni mogoče prodajati ločeno.

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Ne stresaj.
Samo za enkratno uporabo.
Pred uporabo preberite priloženo navodilo!
Za subkutano uporabo.

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v hladilniku. Ne zamrzujte.

Shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Lahko se shranjuje pri sobni temperaturi (do 25° C) za enkratno obdobje do 2 mesecev.

Datum, ko se je zdravilo vzelo iz hladilnika: _____

Zdravila ne shranjujte v hladilniku po tem, ko je bilo hranjeno pri sobni temperaturi.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI**11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

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

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/24/1885/003

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA**15. NAVODILA ZA UPORABO****16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI**

ANDEMBRY 200 mg

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA**18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI**

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

NALEPKA - NAPOLNJEN INJEKCIJSKI PERESNIK

1. IME ZDRAVILA IN POT(I) UPORABE

Andembry 200 mg
raztopina za injiciranje
garadacimab
SC

2. POSTOPEK UPORABE

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT

1,2 ml

6. DRUGI PODATKI

Pred uporabo preberite priložena navodila

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

B. NAVODILO ZA UPORABO

Navodilo za uporabo

Andembry 200 mg raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi garadacimab

▼ Za to zdravilo se izvaja dodatno spremljanje varnosti. Tako bodo hitreje na voljo nove informacije o njegovi varnosti. Tudi sami lahko k temu prispevate tako, da poročate o katerem koli neželenem učinku zdravila, ki bi se utegnil pojaviti pri vas. Glejte na koncu poglavja 4, kako poročati o neželenih učinkih.

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.
- Zdravilo je predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Andembry in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Andembry
3. Kako uporabljati zdravilo Andembry
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Andembry
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije
7. Navodila za rokovanje

1. Kaj je zdravilo Andembry in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Andembry vsebuje zdravilno učinkovino garadacimab.

Andembry je zdravilo, ki se uporablja pri bolnikih starih 12 let in več s hereditarnim angioedemom (HAE) za preprečevanje napadov hudega otekanja (angioedema).

HAE je bolezen, ki povzroča ponavljajoče se napade hitrega otekanja, znane kot napadi HAE, ki prizadanejo različne dele telesa, vključno z:

- dlanmi in stopali,
- obrazom, vekami, ustnicami ali jezikom,
- grlom in žrelom, kar lahko oteži dihanje,
- spolovili,
- želodcem in prebavili.

Napadi HAE so lahko boleči in človeka onespособijo. Napadi, ki prizadanejo grlo ali žrelo, so lahko nevarni ali celo življenjsko ogrožujoči.

HAE se pogosto prenaša v družini, vendar nekateri ljudje v družini nimajo te bolezni. Poznamo tri vrste HAE, ki temeljijo na vrsti genetske okvare in njenemu vplivu na beljakovino, ki kroži v vaši krvi, imenovano zaviralec C1 esterase (C1-INH). Oseba ima lahko nizke ravni C1-INH v telesu (HAE tipa I), slabo delujoč C1-INH (HAE tipa II) ali HAE z normalno delujočim C1-INH (HAE tipa III). Zadnji tip je izjemno redek. Vse tri vrste povzročajo enake klinične simptome lokaliziranega otekanja.

C1-INH uravnava proces v telesu, ki nadzoruje tvorbo vnetne snovi imenovane bradikinin. Pri ljudeh s HAE prekomerna tvorba bradikinina povzroča otekanje in vnetje.

Zdravilna učinka v zdravilu Andembry, garadacimab, blokira aktivacijo beljakovine, imenovane factor XIIa (FXIIa), ki sodeluje pri spodbujanju proizvodnje bradikinina. Z blokiranjem delovanja FXIIa, garadacimab zmanjša raven bradikinina in s tem preprečuje napade HAE. Nekateri bolniki s podkategorijo normalnega C1-INH HAE se morda ne bodo odzvali na zdravljenje z garadacimabom. Posvetujte se s svojim zdravnikom, če imate kakršne koli pomisleke glede zdravila.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Andembry

Ne uporabljajte zdravila Andembry

- če ste alergični na garadacimab ali katerokoli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

Opozorila in previdnostni ukrepi

- Preden uporabite zdravilo Andembry, se pogovorite z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.
- Če imate hudo alergijsko reakcijo na zdravilo Andembry s simptomi, kot so koprivnica, stiskanje v prsih, težave z dihanjem, piskanje v pljučih, nizek krvni tlak ali anafilaksija, o tem **nemudoma** obvestite svojega zdravnika, farmacevta ali medicinsko sestro.
- Napad hereditarnega angioedema zdravite z vašim običajnim zdravilom za akutno zdravljenje, ne da bi vzeli dodatne odmerke zdravila Andembry.

Vodenje evidence

Zelo priporočljivo je, da si vsakič, ko prejmete odmerek zdravila Andembry, zabeležite ime in serijsko številko zdravila. Tako boste imeli evidenco uporabljenih serij zdravila.

Laboratorijski testi

Predn opravite laboratorijske teste za merjenje, kako dobro se vaša kri strjuje, obvestite svojega zdravnika o tem, da jemljete zdravilo Andembry. Zdravilo Andembry lahko namreč vpliva na nekatere laboratorijske teste in povzroči netočne rezultate.

Otroci in mladostniki

Zdravilo Andembry ni priporočljivo za otroke, mlajše od 12 let. S tem zdravilom namreč v tej starostni skupini ni izkušenj.

Druga zdravila in zdravilo Andembry

Obvestite svojega zdravnika, farmacevta ali medicinsko sestro, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Za zdravilo Andembry ni znano, da bi vplivalo na druga zdravila ali da bi druga zdravila vplivala nanj.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete zdravilo Andembry. Podatki o varnosti uporabe zdravila Andembry med nosečnostjo in dojenjem so omejeni. Iz previdnostnih razlogov je priporočljivo, da se

uporabi zdravila Andembry med nosečnostjo izognete. Vaš zdravnik vam bo razložil tveganja in koristi jemanja tega zdravila.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Ni verjetno, da bi to zdravilo vplivalo na vašo sposobnost upravljanja vozil in strojev.

Zdravilo Andembry vsebuje prolin

To zdravilo vsebuje 19,3 mg prolina v vsaki/em napolnjeni/em injekcijski/em brizgi/peresniku. Prolin je lahko škodljiv za bolnike s hiperprolinemijo, redko genetsko motnjo, pri kateri se prolin kopiči v telesu. Če imate vi (ali vaš otrok) hiperprolinemijo, tega zdravila ne uporabljajte, razen če vam je tako priporočil zdravnik.

Zdravilo Andembry vsebuje polisorbata 80

To zdravilo vsebuje 0,24 mg polisorbata 80 v vsaki/em napolnjeni/em injekcijski/em brizgi/peresniku, kar je enako 0,2 mg/ml. Polisorbati lahko povzročijo alergijske reakcije. Povejte svojemu zdravniku, če imate znane alergije.

3. Kako jemati zdravilo Andembry

Zdravilo Andembry je na voljo v enkratnih napolnjenih injekcijskih brizgah z varnostnim mehanizmom za iglo. Vaše zdravljenje se bo začelo pod nadzorom in vodenjem zdravstvenega delavca.

To zdravilo vedno jemljite točno tako, kot je opisano v teh navodilih, ali kot vam je povedal vaš zdravnik, farmacevt ali medicinska sestra. Če niste prepričani ali imate kakršna koli vprašanja glede jemanja tega zdravila, se posvetujte s svojim zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

Koliko zdravila Andembry morate jemati

Priporočljivi odmerek zdravila Andembry je začetni udarni odmerek 400 mg, ki se da kot dve 200 mg injekciji prvi dan zdravljenja, temu sledi enkrat na mesec po ena 200 mg injekcija.

Kako injicirati zdravilo Andembry

Če si zdravilo Andembry injicirate sami ali če vam ga injicira vaš skrbnik, morate vi ali vaš skrbnik natančno prebrati in upoštevati navodila v poglavju 7 “Navodila za uporabo”.

- Zdravilo Andembry se injicira pod kožo (“subkutana injekcija”) v trebuh (abdomen), stegno ali v zgornji del roke.
- Preden zdravilo injicirate prvič, vam mora zdravnik, farmacevt ali medicinska sestra pokazati, kako pravilno injicirati zdravilo. Dokler niste vi ali vaš skrbnik usposobljeni, zdravila ne injicirajte sami, niti naj ga ne injicira vaš skrbnik.
- Vsako napolnjeno injekcijsko brizgo uporabite samo enkrat.
- Če napolnjena injekcijska brizga z varnostnim mehanizmom za iglo ne deluje kot pričakovano, takoj obvestite svojega zdravnika, farmacevta ali medicinsko sestro.
- Priporočljivo je, da menjate mesto injiciranja.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Andembry, kot bi smeli

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Andembry, kot bi smeli, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Andembry

Če pozabite na odmerek zdravila Andembry, ga injicirajte čim prej. Če ste negotovi, kdaj injicirati zdravilo Andembry, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

Če ste prenehali jemati zdravilo Andembry

Pomembno je, da nadaljujete z injiciranjem zdravila Andembry po navodilih svojega zdravnika, tudi če se počutite bolje.

Če imate dodatna vprašanja glede uporabe tega zdravila, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih. Če opazite katerega od naslednjih neželenih učinkov, obvestite svojega zdravnika, farmacevta ali medicinsko sestro.

Pogosti (pojavijo se lahko pri 1 od 10 bolnikov)

- pordelost, podplutbe, srbenje ter rdeče in srbeče dvignjene bulice (koprivnica) na mestu injiciranja
- glavobol
- bolečine v trebuhu

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali zdravstvenim delavcem. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na nacionalni center za poročanje, ki je naveden v [Prilogi V](#). S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Andembry

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu iztega roka uporabnosti, ki je naveden na nalepki in škatli poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte v hladilniku (od 2 – 8 °C). Ne zamrzujte. Napolnjeno injekcijsko brizgo shranjujte v originalni škatli za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Posamezne napolnjene injekcijske brizge lahko shranjujete izven hladilnika pri sobni temperaturi (do 25 °C) v enkratnem obdobju do 2 mesecev, vendar ne preko roka uporabnosti.

Po shranjevanju zdravila Andembry na sobni temperaturi, ga ne smete vrniti v hladilnik.

Zdravila ne uporabite, če opazite znake kvarjenja, kot so delci v raztopini ali spremenjena barva raztopine.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Andembry

- Zdravilna učinkovina je garadacimab. Ena injekcijska brizga vsebuje 200 mg garadacimaba in 1,2 ml raztopine.
- Druge sestavine so histidin, arginin monohidroklorid, plorin, polisorbit 80 in voda za injekcije – glejte poglavje 2 “Zdravilo Andembry vsebuje prolin in polisorbit 80”.

Izgled zdravila Andembry in vsebina pakiranja

Zdravilo Andembry je na voljo kot rahlo opalescentna do bistra, rjavkasto rumena do rumena raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi.

Zdravilo Andembry je na voljo v enojnem pakiranju, ki vsebuje eno napolnjeno injekcijsko brizgo in v skupnem pakiranju, ki vsebuje 3 škatle, vsaka pa vsebuje eno napolnjeno injekcijsko brizgo.

Na trgu morda ni vseh navedenih oblik in pakiranj.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

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

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

CSL Behring GmbH
Tel: +49 69 30584437

България

МагнаФарм България ЕАД
Тел: +359 2 810 3949

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

CSL Behring Kft.
Tel: +36 1 213 4290

Danmark

CSL Behring AB
Tlf: +46 8 544 966 70

Malta

AM Mangion Ltd.
Tel: +356 2397 6333

Deutschland

CSL Behring GmbH
Tel: +49 6190 75 84810

Nederland

CSL Behring BV
Tel: +31 85 111 96 00

Eesti

CSL Behring GmbH
Tel: +49 69 30584437

Norge

CSL Behring AB
Tlf: +46 8 544 966 70

Ελλάδα

Österreich

CSL Behring EΠE
Τηλ: +30 210 7255 660

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

France
CSL Behring SA
Tél: +33 1 53 58 54 00

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

Ireland
CSL Behring GmbH
Tel: +49 6190 75 84700

Ísland
CSL Behring AB
Sími: +46 8 544 966 70

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

Κύπρος
CSL Behring EΠE
Τηλ: +30 210 7255 660

Latvija
CSL Behring GmbH
Tel: +49 69 30584437

CSL Behring GmbH
Tel: +43 1 80101 1040

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

Portugal
CSL Behring Lda
Tel: +351 21 782 62 30

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

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

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

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

Sverige
CSL Behring AB
Tel: +46 8 544 966 70

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne

Drugi viri informacij

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila <http://www.ema.europa.eu>. Tukaj so tudi povezave do drugih spletnih strani o redkih boleznih in zdravljenjih.

7. Navodila za uporabo

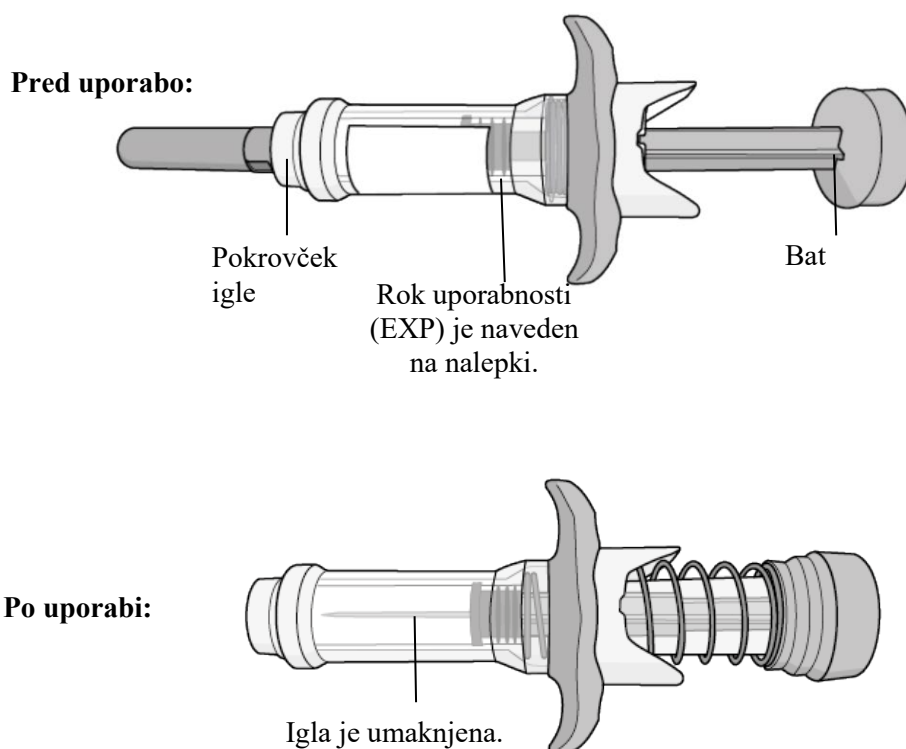
Andembry raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi Subkutana uporaba

Pomembno:

Ta napolnjena injekcijska brizga deluje drugače kot druge naprave za injiciranje. Pred uporabo natančno preberite navodila za uporabo in to storite vsakič, ko prejmete novo napolnjeno injekcijsko brizgo. Lahko so vključene nove informacije. Te informacije ne nadomestijo pogovora z zdravstvenim delavcem o vašem zdravstvenem stanju ali zdravljenju. Pri mladostnikih naj se zdravilo Andembry daje pod nadzorom odrasle osebe.

Preden boste prvič uporabili to napolnjeno injekcijsko brizgo, poskrbite, da vas je za to usposobil zdravstveni delavec.

Deli napolnjene injekcijske brizge (glejte Sliko A):



Slika A

Preberite naslednje varnostne informacije:

- Do uporabe hranite napolnjeno injekcijsko brizgo v originalni kartonski škatli, da jo zaščitite pred svetlobo.
- **Ne** odstranjujte pokrovčka igle, dokler niste pripravljeni injicirati zdravila.
- **Ne** zapirajte znova napolnjene injekcijske brizge.
- **Ne** uporabite ponovno iste napolnjene injekcijske brizge. Napolnjena injekcijska brizga vsebuje 1 odmerek in je namenjena samo za enkratno uporabo.
- Napolnjena injekcijska brizga je namenjena samo za subkutano (podkožno) injiciranje.
- **Ne** uporabljajte napolnjene injekcijske brizge, če je videti poškodovana, ima razpoke, pušča zdravilo ali je padla na tla. V teh primerih brizgo zavržite in uporabite novo.
- **Ne** injiciranje napolnjene brizge skozi oblačila.
- **Zdravilo Andembry shranjujte nedosegljivo otrokom!**

Kako naj shranjujem zdravilo Andembry?

- Shranjujte v hladilniku (od 2 °C do 8 °C). Ne zamrzujte. Napolnjeno injekcijsko brizgo shranjujte v originalni kartonski škatli za zagotovitev zaščite pred svetlobo.
- **Ne** zamrzujte. Če je bila napolnjena injekcijska brizga zamrznjena, je ne uporabljajte, tudi če se odtali.
- Napolnjena injekcijska brizga, ki jo hranite v hladilniku, se lahko uporabi do roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini.
- Napolnjeno injekcijsko brizgo vzamite iz hladilnika 30 minut pred uporabo, da doseže sobno temperaturo.

Skladiščenje pri sobni temperaturi (alternativna možnost):

- Če je potrebno, na primer, ko potujete, lahko napolnjeno injekcijsko brizgo hranite pri sobni temperaturi (25 °C) za enkratno obdobje do 2 mesecev, vendar ne preko roka uporabnosti.
- Če se odločite napolnjeno brizgo hraniti pri sobni temperaturi:
 - Na označenem mestu na kartonski škatli napišite datum, ko ste brizgo prvič vzeli iz hladilnika, da boste lahko spremljali, koliko časa je že shranjena pri sobni temperaturi.
 - Po tem, ko napolnjena brizga doseže sobno temperaturo, je **ne** dajajte nazaj v hladilnik.
 - Zavržite napolnjeno injekcijsko brizgo, če je bila shranjena pri sobni temperaturi več kot 2 meseca.

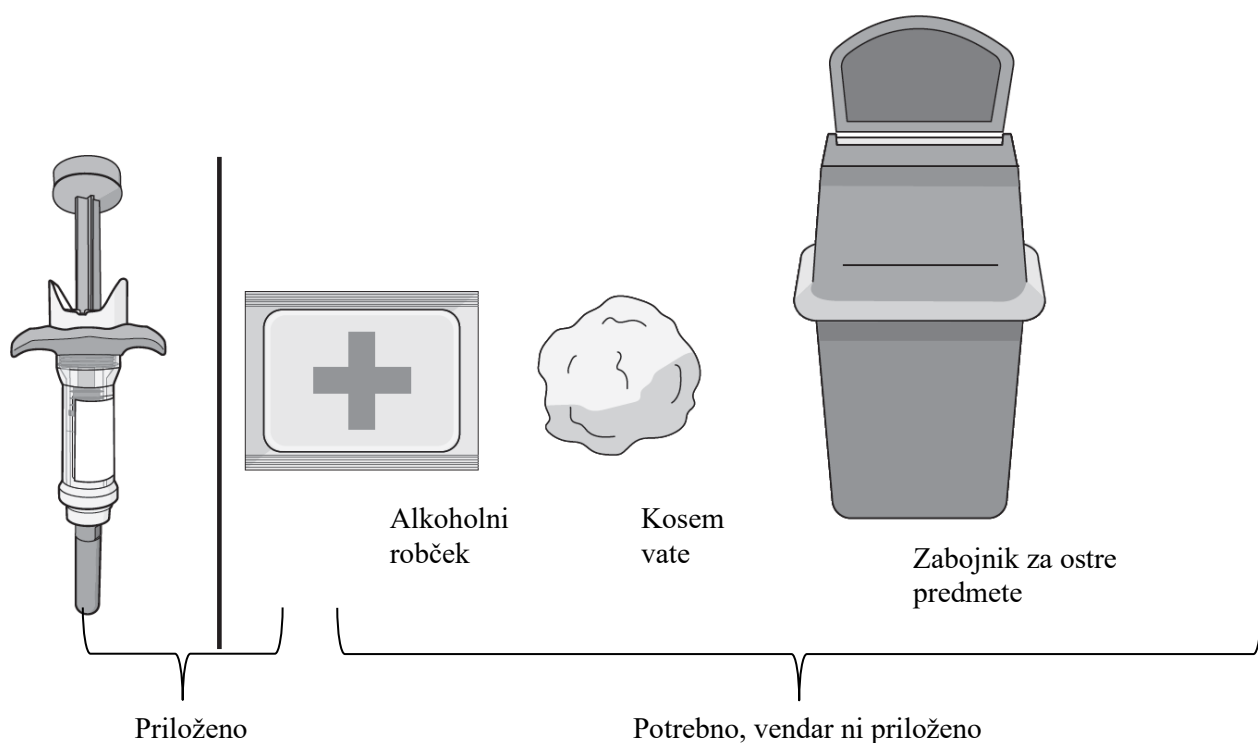
Potrebščine za injiciranje z napolnjeno injekcijsko brizgo (glejte Sliko B):

V kartonski škatli se nahaja:

- 1 napolnjena injekcijska brizga

Potrebno, vendar ni priloženo:

- alkoholni robček
- kosem vate ali gaza
- zabojnik za ostre predmete ali posoda, odporna na predrtnje, za odlaganje brizge (glejte **Korak 12. Odstranitev napolnjene injekcijske brizge**)

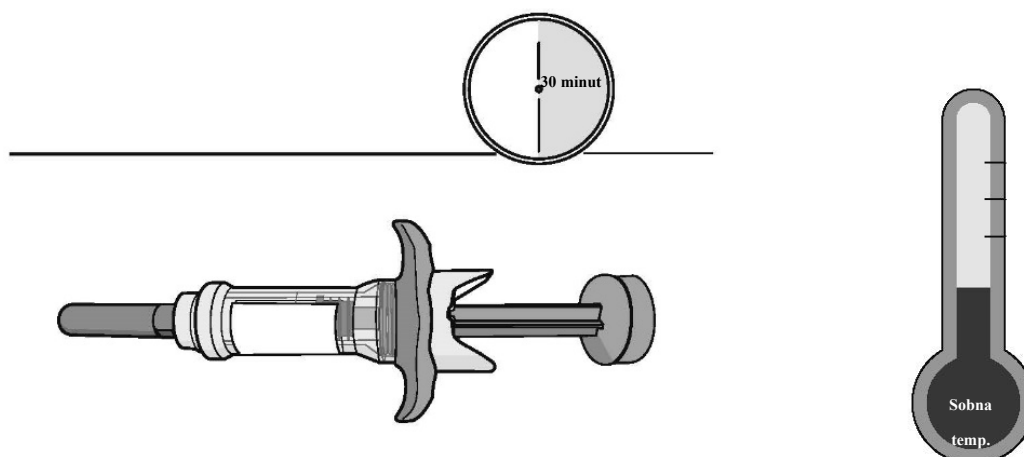


Slika B

Priprava na injiciranje

Korak 1. Pustite, da napolnjena injekcijska brizga doseže sobno temperaturo.

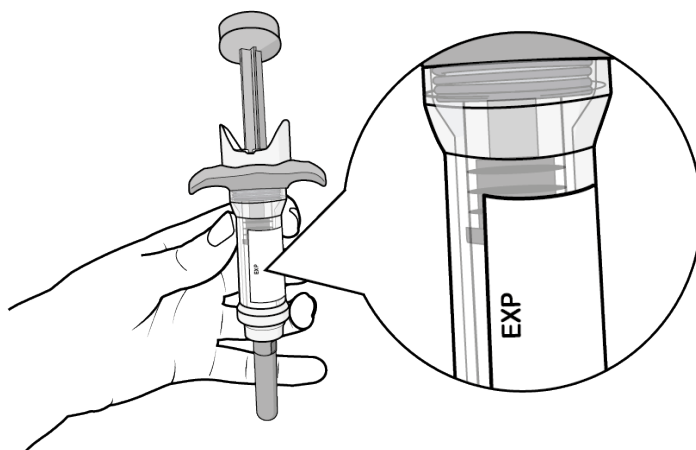
- Vzemite napolnjeno injekcijsko brizgo iz kartonske škatle in jo položite na **čisto in ravno površino**.
- **Ne** jemljite napolnjene injekcijske brizge iz kartonske škatle tako, da jo držite za pokrovček igle ali bat.
- **Ne** premikajte in ne vlecite bata.
- Če je bilo zdravilo shranjeno v hladilniku, počakajte **30 minut**, da doseže sobno temperaturo (glejte **Sliko C**).
- Injiciranje hladnega zdravila lahko povzroči občutek nelagodja.
- **Ne** poskušajte pospešiti segrevanja na kakršen koli način. **Ne** segrevajte napolnjene injekcijske brizge v mikrovalovni pečici, ne držite je pod vročo vodo in je ne puščajte na neposredni sončni svetlobi.



Slika C

Korak 2. Preverite rok uporabnosti

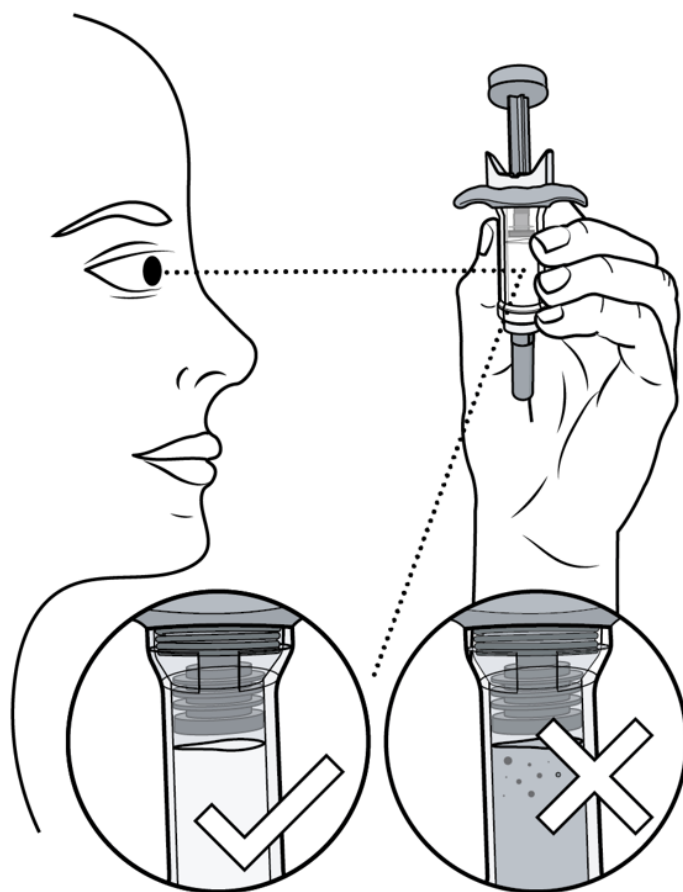
- Na napolnjeni injekcijski brizgi preverite rok uporabnosti (glejte **Slika D**).
- **Ne uporabljajte** napolnjene injekcijske brizge, če je rok uporabnosti pretekel.
- **Ne uporabljajte** napolnjene injekcijske brizge, če je bila shranjena pri sobni temperature več kot 2 meseca.
- Če je rok uporabnosti potekel ali je napolnjena injekcijska brizga shranjena pri sobni temperature dlje kot 2 meseca, varno zavrzite napolnjeno injekcijsko brizgo in vzemite novo (glejte **Korak 12: Odstranitev napolnjene injekcijske brizge**).



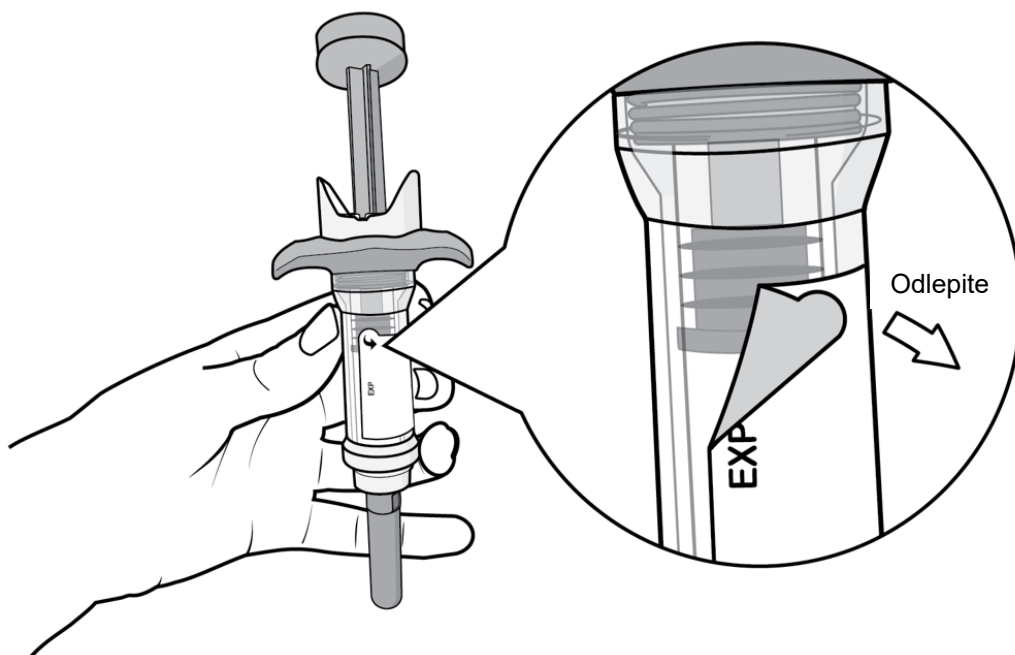
Slika D

Korak 3. Preglejte napolnjeno injekcijsko brizgo

- Napolnjeno injekcijsko brizgo preglejte skozi prozorno okence (glejte **Slika E** in **Slika F**).
- Odlepите nalepko, če ne morete videti dovoljšnje količine zdravila skozi prozorno okence napolnjene injekcijske brizge (glejte **Slika F**).
- Povsem normalno je, da vidite zračne mehurčke. **Ne poskušajte** odstraniti zračnih mehurčkov.
- Zdravilo mora biti rjavkasto rumeno do rumeno in lahko izgleda rahlo opalescentno do prozorno.
- Če je zdravilo razbarvano ali vsebuje delce (glejte **Slika E**), ga **ne uporabljajte**. Varno zavrzite napolnjeno injekcijsko brizgo in vzemite novo (glejte **Korak 12. Odstranjevanje napolnjene injekcijske brizge**).
- Preverite napolnjeno injekcijsko brizgo. Če je brizga poškodovana, ima razpoke, pušča zdravilo ali je padla na tla, brizgo varno zavrzite in vzemite novo.



Slika E

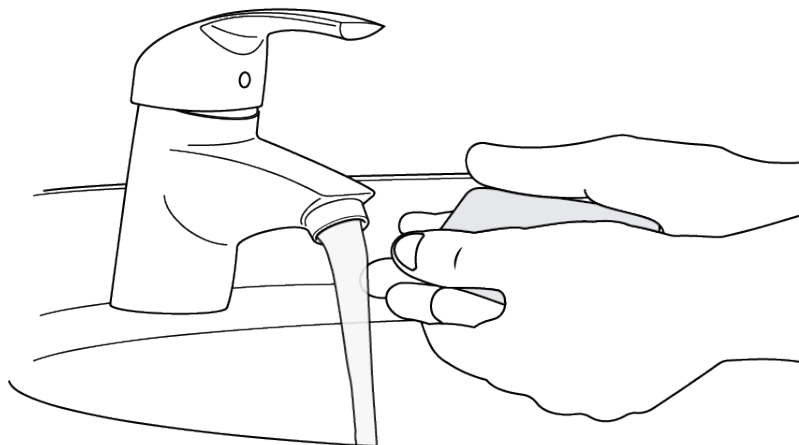


Slika F

Izberite in pripravite mesto injiciranja

Korak 4. Umijte si roke

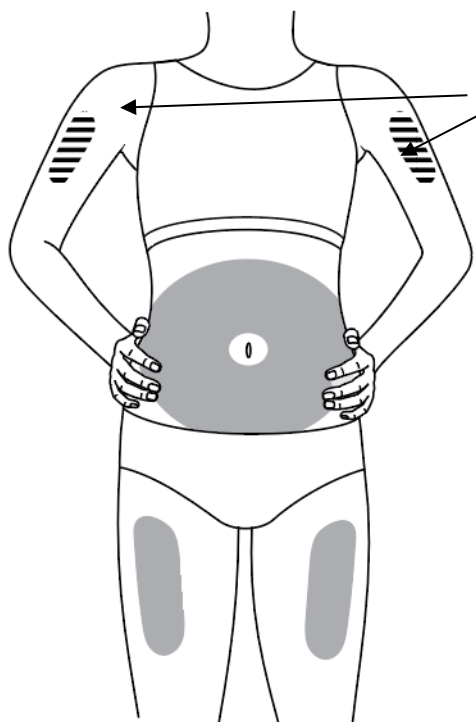
- Dobro umijte roke z milom in vodo ali uporabite razkužilo za roke (glejte **Sliko G**).



Slika G

Korak 5. Izberite mesto injiciranja

- Injicirajte v stegno ali trebušno (abdominalno) področje, vendar naj bo to 2 cm stran od popka (glejte **Sliko H**).
- Če vam injekcijo daje nekdo drug (npr. skrbnik), lahko uporabite tudi zgornji del roke.
- Menjajte mesto injiciranja. Če opazite, da je koža poškodovana, na to mesto **ne injicirajte** večkrat.
- **Ne injicirajte** v popek, znamenja, brazgotine ali podplutbe, niti v območja, kjer je koža občutljiva, rdeča, trda ali poškodovana.

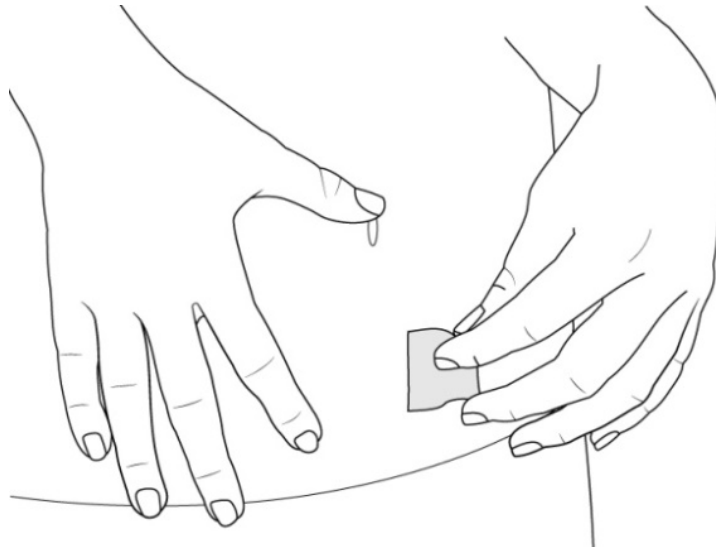


Mesta injiciranja, kamor lahko injicira le skrbnik

Slika H

Korak 6. Pripravite mesto injiciranja

- S krožnimi gibi očistite mesto injiciranja z alkoholnim robčkom (glejte **Slika I**).
- Pustite, da se mesto injiciranja posuši na zraku.
- **Ne** dotikajte se očiščenega mesta injiciranja pred injiciranjem.
- **Ne** pahljajte ali pihajte po očiščenem predelu kože.



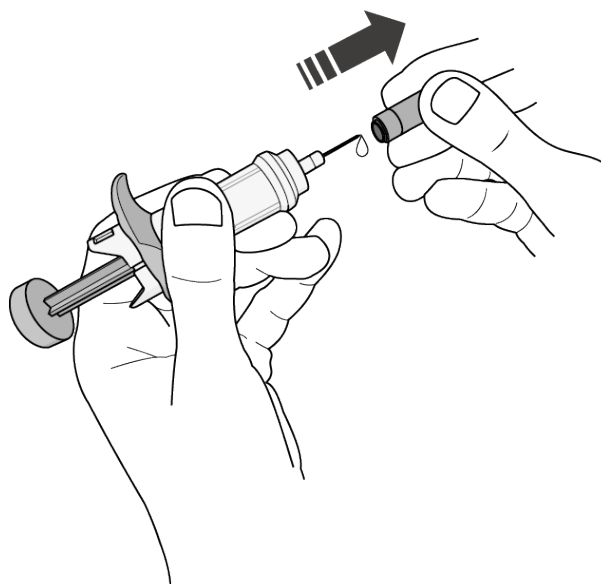
Slika I

Injiciranje zdravila z napolnjeno injekcijsko brizgo

Dokončajte injiciranje brez ustavljanja. Preden začnete, preberite vse korake.

Korak 7. Odstranite pokrovček igle in ga zavržite

- Ne odstranjujte pokrovčka igle, dokler niste pripravljeni na injiciranje.
- Držite napolnjeno injekcijsko brizgo ob telesu, z iglo obrnjeno stran od vas.
- Z eno roko **povlecite pokrovček igle**, medtem ko z drugo roko držite napolnjeno injekcijsko brizgo (glejte **Slika J**). Če ne morete odstraniti pokrovčka, za pomoč prosite skrbnika ali se obrnite na zdravstvenega delavca.
- **Med odstranjevanjem pokrovčka igle se ne dotikajte ali držite bata.**
- Napolnjene injekcijske brizge **ne** pokrivajte ponovno.
- Zavržite pokrovček igle v zabojnik za ostre predmete ali posodo, ki je odporna na predrtje.
- Mora boste na koncu igle opazili kapljico tekočine. To je normalno.
- **Iglo je treba po odstranitvi pokrovčka ohranjati sterilno.** Po odstranitvi pokrovčka se igle ne dotikajte in ne dovolite, da se dotakne kakršnih koli drugih površin.

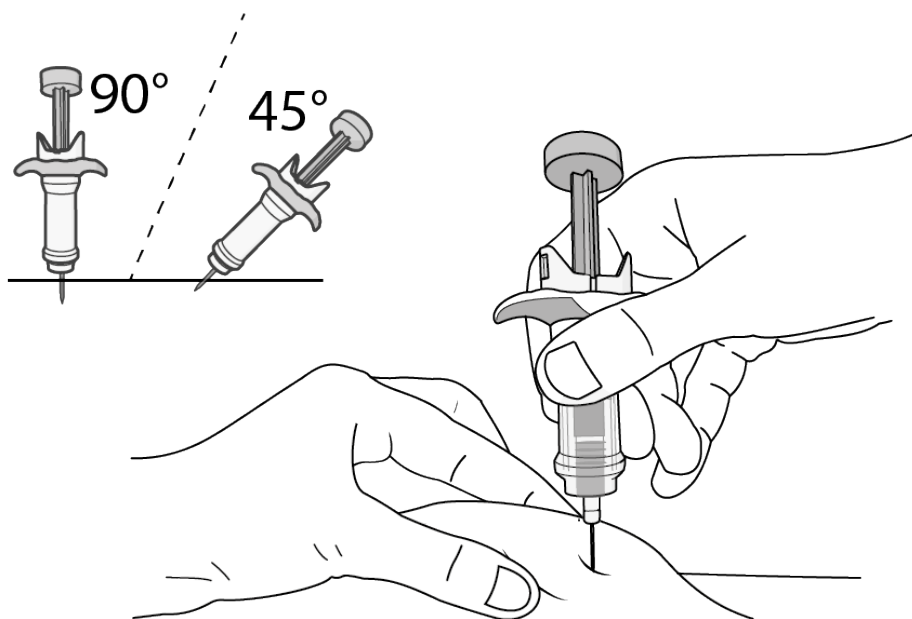


Slika J

Korak 8. Stisnite kožo v gubo in vstavite iglo

Takoj po odstranitvi pokrovčka dokončajte naslednje korake brez ustavljanja:

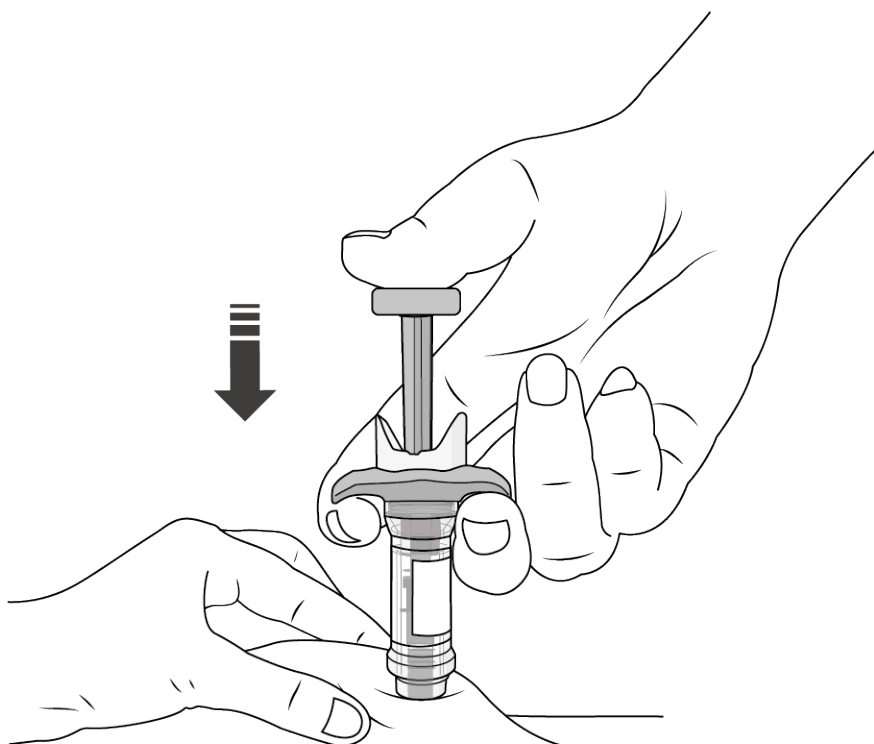
- Okoli mesta injiciranja rahlo stisnite območje očiščene kože v gubo in to območje držite trdno, dokler ne bo injiciranje zaključeno (glejte **Slika K**).
- Iglo vstavite v celoti pod kotom med 45° in 90° . Med injiciranjem **ne** spreminjajte kota (glejte **Slika K**: slike prikazujejo primer injiciranja pod kotom 90°).
- Med vstavljanjem igle v kožo **ne pritiskajte na bat**.



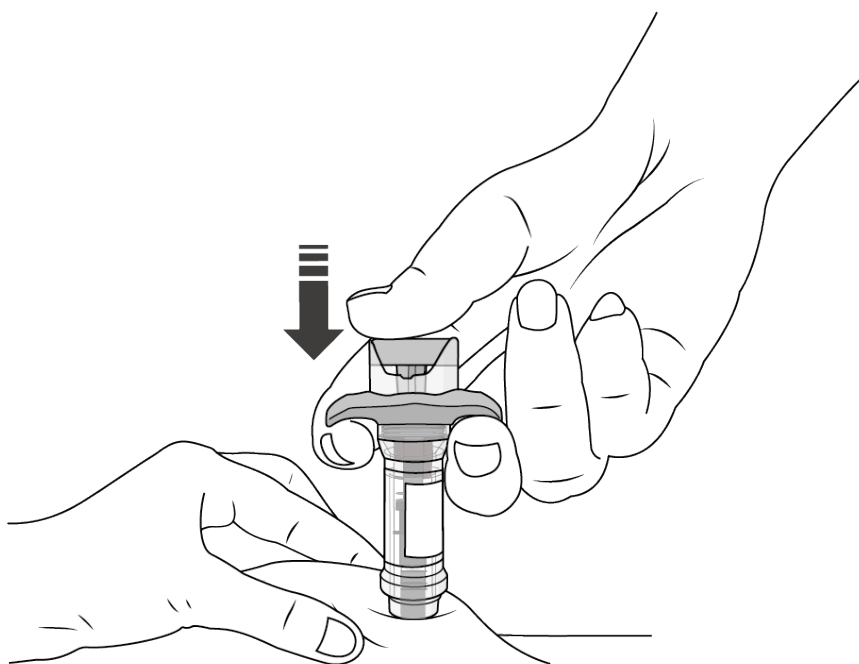
Slika K

Korak 9. Injiciranje zdravila

- Držite napolnjeno injekcijsko brizgo na mestu in injicirajte vso zdravilo z močnim potiskom bata do konca dol (glejte **Slika L**).
- Da dobite polno dozo, pritisnite bat do konca, dokler se ne ustavi. Bat močno potiskajte do konca injiciranja (glejte **Slika M**).



Slika L

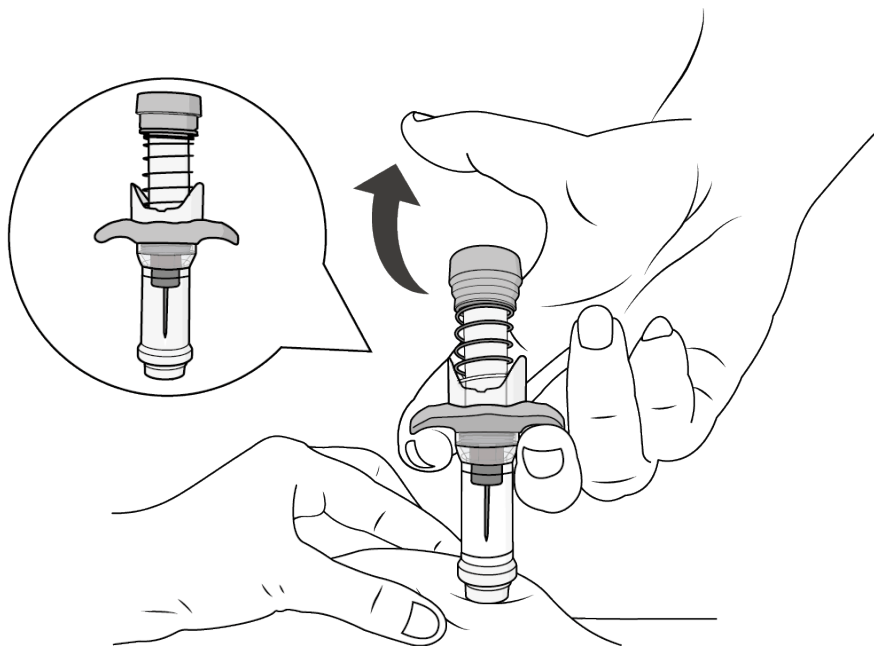


Slika M

Korak 10. Spustite bat

- Potem ko je bil bat popolna potisnjen navzdol in je bil injiciran celoten odmerek ter preden odstranite brizgo iz kože, počasi odstranite palec z bata (glejte **Slika N**). To bo povzročilo, da se igla umakne v brizgo.

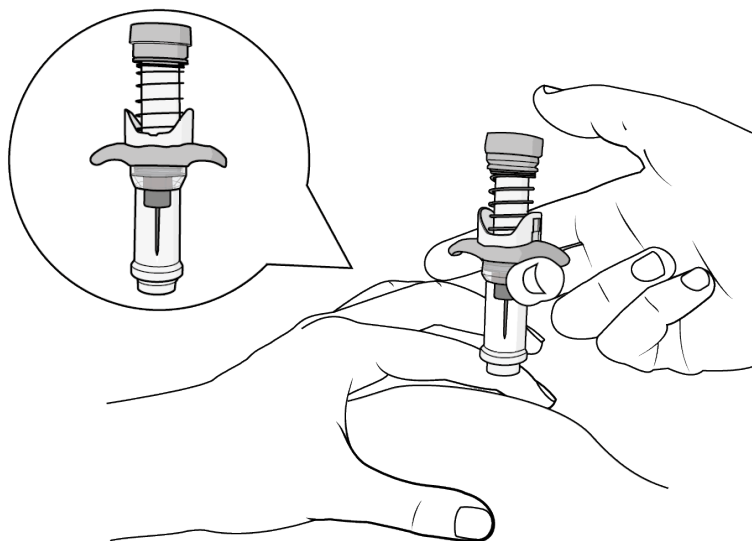
Opozorilo: Dokler ne odstranite palca, **ne** odstranjajte igle s kože, saj lahko to povzroči poškodbo z iglo.



Slika N

Korak 11. Sprostite stisk kože (kožno gubo) in odstranite injekcijsko brizgo

- Sprostite stisk okoli kože (kožno gubo) in odstranite injekcijsko brizgo iz mesta injiciranja (glejte **Sliko O**).



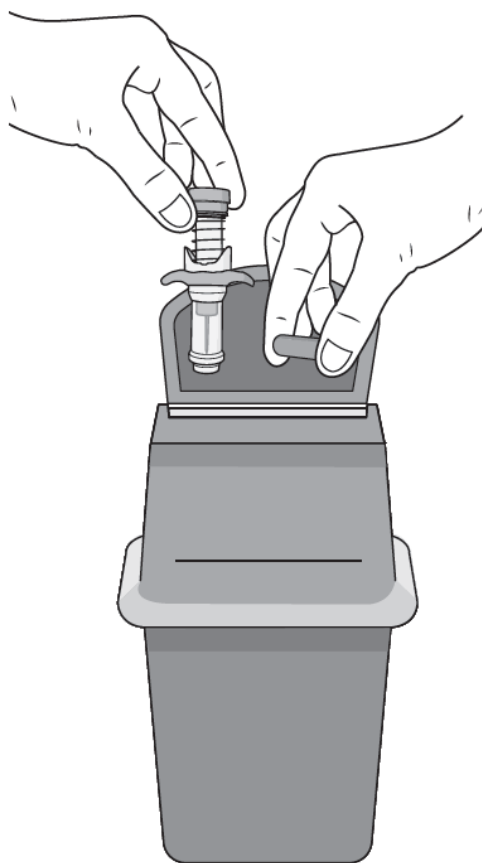
Slika O

- Če se na mestu injiciranja pojavi malo krvavenja, lahko mesto injiciranja pritisnete s kosom vate ali gazo.
- **Ne** drgnite mesta injiciranja.
- Če je potrebno, lahko mesto injiciranja prelepitate z majhnim obližem.

Odstranjevanje

Korak 12. Zavrzite injekcijsko brizgo

- Injekcijske brizge **ne** uporabite ponovno.
- Po injiciranju odmerka dajte injekcijsko brizgo v zabojnik za ostre predmete ali v zaprto posodo, ki je odporna na predrtje (glejte **Sliko P**).



Slika P

- Če nimate zabojnika za ostre predmete ali zaprte posode, ki je odprta na predrtje, lahko uporabite gospodinjsko posodo, ki je:
 - narejena iz trde plastike,
 - se lahko zapre s tesno prilegajočim se, prebodno odpornim pokrovčkom, da so ostri predmeti varno shranjeni,
 - med uporabo stabilno uprta,
 - odporna proti iztekanju,
 - pravilno označena, da opozarja na nevarne odpadke znotraj posode.
- Ko je zabojnik za ostre predmete skoraj poln, morate upoštevati lokalne smernice za pravilno odstranitev zabojnika za ostre predmete. Za več informacij o tem, kako zavreči zabojnik za ostre predmete, se obrnite na farmacevta/zdravstvenega delavca.
- Uporabljenega zabojnika za ostre predmete **ne** zavržite v gospodinjske odpadke, razen če lokalne smernice to dovoljujejo.
- **Ne** reciklirajte uporabljenega zabojnika za ostre predmete.

Korak 13. Sledite zdravljenju

- Če to zahteva vaš zdravnik, zabeležite injiciranje v dnevnik, da boste lažje spremljali svoje zdravljenje.

Navodilo za uporabo

Andembry 200 mg raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku garadacimab

▼ Za to zdravilo se izvaja dodatno spremljanje varnosti. Tako bodo hitreje na voljo nove informacije o njegovi varnosti. Tudi sami lahko k temu prispevate tako, da poročate o katerem koli neželenem učinku zdravila, ki bi se utegnil pojaviti pri vas. Glejte na koncu poglavja 4, kako poročati o neželenih učinkih.

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.
- Zdravilo je predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Andembry in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Andembry
3. Kako uporabljati zdravilo Andembry
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Andembry
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije
7. Navodila za rokovanje

1. Kaj je zdravilo Andembry in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Andembry vsebuje zdravilno učinkovino garadacimab.

Andembry je zdravilo, ki se uporablja pri bolnikih starih 12 let in več s hereditarnim angioedemom (HAE) za preprečevanje napadov hudega otekanja (angioedema).

HAE je bolezen, ki povzroča ponavljajoče se napade hitrega otekanja, znane kot napadi HAE, ki prizadanejo različne dele telesa, vključno z:

- dlanmi in stopali,
- obrazom, vekami, ustnicami ali jezikom,
- grlom in žrelom, kar lahko oteži dihanje,
- spolovili,
- želodcem in prebavili.

Napadi HAE so lahko boleči in človeka onemogočijo. Napadi, ki prizadanejo grlo ali žrelo, so lahko nevarni ali celo življenjsko ogrožujoči.

HAE se pogosto prenaša v družini, vendar nekateri ljudje v družini nimajo te bolezni. Poznamo tri vrste HAE, ki temeljijo na vrsti genetske okvare in njenemu vplivu na beljakovino, ki kroži v vaši krvi, imenovano zaviralec C1 esteraze (C1-INH). Oseba ima lahko nizke ravni C1-INH v telesu (HAE tipa I), slabo delujoč C1-INH (HAE tipa II) ali HAE z normalno delujočim C1-INH (HAE tipa III). Zadnji tip je izjemno redek. Vse tri vrste povzročajo enake klinične simptome lokaliziranega otekanja.

C1-INH uravnava proces v telesu, ki nadzoruje tvorbo vnetne snovi imenovane bradikinin. Pri ljudeh s HAE prekomerna tvorba bradikinina povzroča otekanje in vnetje.

Zdravilna učinka v zdravilu Andembry, garadacimab, blokira aktivacijo beljakovine, imenovane factor XIIa (FXIIa), ki sodeluje pri spodbujanju proizvodnje bradikinina. Z blokiranjem delovanja FXIIa, garadacimab zmanjša raven bradikinina in s tem preprečuje napade HAE. Nekateri bolniki s podkategorijo normalnega C1-INH HAE se morda ne bodo odzvali na zdravljenje z garadacimabom. Posvetujte se s svojim zdravnikom, če imate kakršne koli pomisleke glede zdravila.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Andembry

Ne uporabljajte zdravila Andembry

- če ste alergični na garadacimab ali katerokoli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

Opozorila in previdnostni ukrepi

- Preden uporabite zdravilo Andembry, se pogovorite z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.
- Če imate hudo alergijsko reakcijo na zdravilo Andembry s simptomi, kot so koprivnica, stiskanje v prsih, težave z dihanjem, piskanje v pljučih, nizek krvni tlak ali anafilaksija, o tem **nemudoma** obvestite svojega zdravnika, farmacevta ali medicinsko sestro.
- Napad hereditarnega angioedema zdravite z vašim običajnim zdravilom za akutno zdravljenje, ne da bi vzeli dodatne odmerke zdravila Andembry.

Vodenje evidence

Zelo priporočljivo je, da si vsakič, ko prejmete odmerek zdravila Andembry, zabeležite ime in serijsko številko zdravila. Tako boste imeli evidenco uporabljenih serij zdravila.

Laboratorijski testi

Predn opravite laboratorijske teste za merjenje, kako dobro se vaša kri strjuje, obvestite svojega zdravnika o tem, da jemljete zdravilo Andembry. Zdravilo Andembry lahko namreč vpliva na nekatere laboratorijske teste in povzroči netočne rezultate.

Otroci in mladostniki

Zdravilo Andembry ni priporočljivo za otroke, mlajše od 12 let. S tem zdravilom namreč v tej starostni skupini ni izkušenj.

Druga zdravila in zdravilo Andembry

Obvestite svojega zdravnika, farmacevta ali medicinsko sestro, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Za zdravilo Andembry ni znano, da bi vplivalo na druga zdravila ali da bi druga zdravila vplivala nanj.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete zdravilo Andembry. Podatki o varnosti uporabe zdravila Andembry med nosečnostjo in dojenjem so omejeni. Iz previdnostnih razlogov je priporočljivo, da se

uporabi zdravila Andembry med nosečnostjo izognete. Vaš zdravnik vam bo razložil tveganja in koristi jemanja tega zdravila.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Ni verjetno, da bi to zdravilo vplivalo na vašo sposobnost upravljanja vozil in strojev.

Zdravilo Andembry vsebuje prolin

To zdravilo vsebuje 19,3 mg prolina v vsaki/em napolnjeni/em injekcijski/em brizgi/peresniku, kar je enako 16,1 mg/ml. Prolin je lahko škodljiv za bolnike s hiperprolinemijo, redko genetsko motnjo, pri kateri se prolin kopiči v telesu. Če imate vi (ali vaš otrok) hiperprolinemijo, tega zdravila ne uporabljajte, razen če vam je tako priporočil zdravnik.

Zdravilo Andembry vsebuje polisorbat 80

To zdravilo vsebuje 0,24 mg polisorbata 80 v vsaki/em napolnjeni/em injekcijski/em brizgi/peresniku, kar je enako 0,2 mg/ml. Polisorbati lahko povzročijo alergijske reakcije. Povejte svojemu zdravniku, če imate znane alergije.

3. Kako jemati zdravilo Andembry

Zdravilo Andembry je na voljo v enkratnih napolnjenih injekcijskih peresnikih. Vaše zdravljenje se bo začelo pod nadzorom in vodenjem zdravstvenega delavca.

To zdravilo vedno jemljite točno tako, kot je opisano v teh navodilih, ali kot vam je povedal vaš zdravnik, farmacevt ali medicinska sestra. Če niste prepričani ali imate kakršna koli vprašanja glede jemanja tega zdravila, se posvetujte s svojim zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

Koliko zdravila Andembry morate jemati

Priporočljivi odmerek zdravila Andembry je začetni udarni odmerek 400 mg, ki se da kot dve 200 mg injekciji prvi dan zdravljenja, temu sledi enkrat na mesec po ena 200 mg injekcija.

Kako injicirati zdravilo Andembry

Če si zdravilo Andembry injicirate sami ali če vam ga injicira vaš skrbnik, morate vi ali vaš skrbnik natančno prebrati in upoštevati navodila v poglavju 7 "Navodila za uporabo".

- Zdravilo Andembry se injicira pod kožo ("subkutana injekcija") v trebuh (abdomen), stegno ali v zgornji del roke.
- Preden zdravilo injicirate prvič, vam mora zdravnik, farmacevt ali medicinska sestra pokazati, kako pravilno injicirati zdravilo. Dokler niste vi ali vaš skrbnik usposobljeni, zdravila ne injicirajte sami, niti naj ga ne injicira vaš skrbnik.
- Vsak napolnjen injekcijski peresnik uporabite samo enkrat.
- Če napolnjen injekcijski peresnik ne deluje kot pričakovano, o tem takoj obvestite svojega zdravnika, farmacevta ali medicinsko sestro.
- Priporočljivo je, da menjate mesto injiciranja.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Andembry, kot bi smeli

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Andembry, kot bi smeli, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Andembry

Če pozabite na odmerek zdravila Andembry, ga injicirajte čim prej. Če ste negotovi, kdaj injicirati zdravilo Andembry, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

Če ste prenehali jemati zdravilo Andembry

Pomembno je, da nadaljujete z injiciranjem zdravila Andembry po navodilih svojega zdravnika, tudi če se počutite bolje.

Če imate dodatna vprašanja glede uporabe tega zdravila, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih. Če opazite katerega od naslednjih neželenih učinkov, obvestite svojega zdravnika, farmacevta ali medicinsko sestro.

Pogosti (pojavijo se lahko pri 1 od 10 bolnikov)

- pordelost, podplutbe, srbenje ter rdeče in srbeče dvignjene bulice (koprivnica) na mestu injiciranja
- glavobol
- bolečine v trebuhu

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali zdravstvenim delavcem. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na nacionalni center za poročanje, ki je naveden v [Prilogi V](#). S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Andembry

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu iztega roka uporabnosti, ki je naveden na nalepki in škatli poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte v hladilniku (od 2 °C - 8 °C). Ne zamrzujte. Napolnjen injekcijski peresnik shranjujte v originalni kartonski škatli, da ga zaščitite pred svetlobo.

Posamezne napolnjene injekcijske peresnike lahko shranjujete izven hladilnika pri sobni temperaturi (do 25 °C) v enkratnem obdobju do 2 mesecev, vendar ne preko roka uporabnosti.

Po shranjevanju zdravila Andembry na sobni temperaturi, ga ne smete vrniti v hladilnik.

Zdravila ne uporabite, če opazite znake kvarjenja, kot so delci v raztopini ali spremenjena barva raztopine.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Andembry

- Zdravilna učinkovina je garadacimab. En napolnjen injekcijski peresnik vsebuje 200 mg garadacimaba in 1,2 ml raztopine.
- Druge sestavine so histidin, arginin monohidroklorid, plorin, polisorbit 80 in voda za injekcije – glejte poglavje 2 “Zdravilo Andembry vsebuje prolin in polisorbit 80”.

Izgled zdravila Andembry in vsebina pakiranja

Zdravilo Andembry je na voljo kot rahlo opalescentna do bistra, rjavkasto rumena do rumena raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku.

Zdravilo Andembry je na voljo v enojnem pakiranju, ki vsebuje en napolnjen injekcijski peresnik in v skupnem pakiranju, ki vsebuje 3 škatle, vsaka pa vsebuje en napolnjen injekcijski peresnik.

Na trgu morda ni vseh navedenih oblik in pakiranj.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

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

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

CSL Behring GmbH
Tel: +49 69 30584437

България

МагнаФарм България ЕАД
Тел: +359 2 810 3949

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

CSL Behring Kft.
Tel: +36 1 213 4290

Danmark

CSL Behring AB
Tlf: +46 8 544 966 70

Malta

AM Mangion Ltd.
Tel: +356 2397 6333

Deutschland

CSL Behring GmbH
Tel: +49 6190 75 84810

Nederland

CSL Behring BV
Tel: +31 85 111 96 00

Eesti

CSL Behring GmbH
Tel: +49 69 30584437

Norge

CSL Behring AB
Tlf: +46 8 544 966 70

Ελλάδα

CSL Behring ΕΠΕ
Τηλ: +30 210 7255 660

Österreich

CSL Behring GmbH
Tel: +43 1 80101 1040

España

Polska

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
CSL Behring GmbH
Tel: +49 69 30584437

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

Portugal
CSL Behring Lda
Tel: +351 21 782 62 30

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

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

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

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

Sverige
CSL Behring AB
Tel: +46 8 544 966 70

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne

Drugi viri informacij

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila <http://www.ema.europa.eu>. Tukaj so tudi povezave do drugih spletnih strani o redkih boleznih in zdravljenjih.

7. Navodilo za uporabo

Andembry raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku Subkutana uporaba

Pomembno:

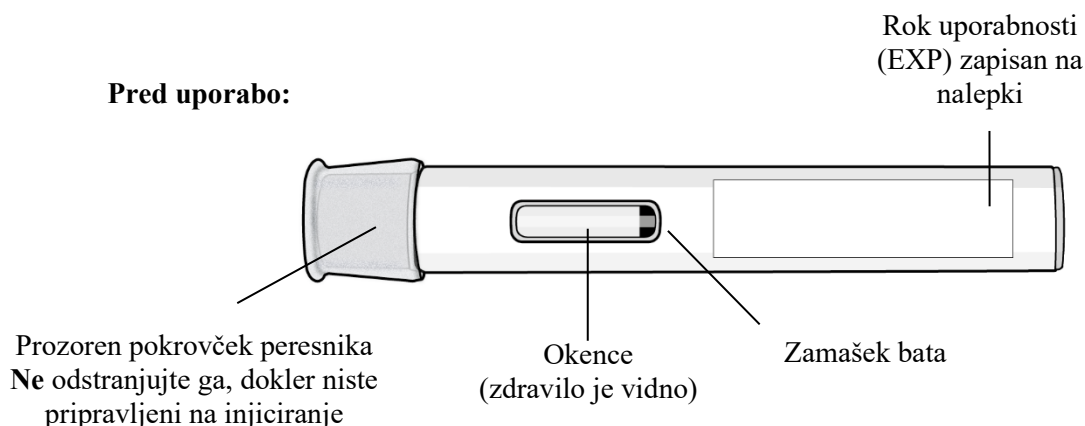
Napolnjen injekcijski peresnik deluje drugače kot druge naprave za injiciranje. Pred uporabo natančno preberite navodilo za uporabo in to storite vsakič, ko prejmete nov napolnjen injekcijski peresnik. Lahko so vključene nove informacije. Te informacije ne nadomestijo pogovora z vašim zdravstvenim delavcem o vašem zdravstvenem stanju ali zdravljenju. Pri mladostnikih naj se zdravilo Andembry daje pod nadzorom odrasle osebe.

Preden boste prvič uporabili napolnjen injekcijski peresnik, poskrbite, da vas je za to usposobil zdravstveni delavec.

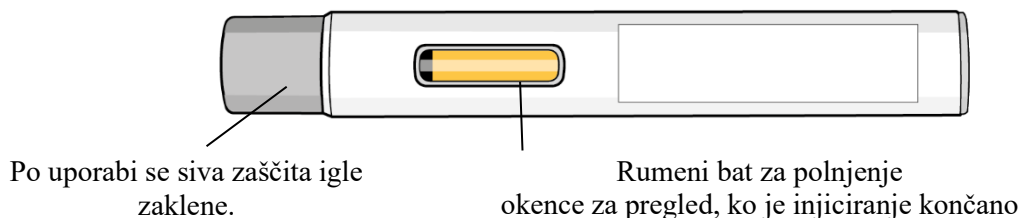
Deli napolnjenega injekcijskega peresnika (glejte Sliko A):

Za pripravo in izvedbo injiciranja nadaljujte na naslednje korake.

Pred uporabo:



Po uporabi:



Slika A

Preberite naslednje varnostne informacije:

- Do uporabe hranite napolnjen injekcijski peresnik v originalni kartonski škatli, da ga zaščitite pred svetlobo.
- Ne odstranjajte prozornega pokrovčka peresnika, dokler niste pripravljeni na injiciranje.

- Po odstranitvi prozornega pokrovčka injekcijskega peresnika, z njim več **ne** zapirajte napolnjenega injekcijskega peresnika, saj lahko to sproži injiciranje in povzroči poškodbo.
- Napolnjen injekcijski peresnik vsebuje en odmerek in je namenjen za enkratno uporabo. **Ne** uporabite ponovno istega napolnjenega injekcijskega peresnika.
- Če je rok uporabnosti potekel, napolnjenega injekcijskega peresnika **ne** uporabite.
- Napolnjen injekcijski peresnik je namenjena samo za sukutano (podkožno) injiciranje.
- **Ne** uporabljajte napolnjenega injekcijskega peresnika, če je padel na tla, je videti poškodovan, ima razpoke ali pušča zdravilo. V teh primerih zavržite napolnjen injekcijski peresnik, kot je opisano v **koraku 11** in uporabite novega.
- **Ne** injicirajte skozi oblačila.
- Nikoli se **ne** dotikajte ali poskusite odstraniti rjavega varovala za iglo.
- **Zdravilo Andembry shranjujte nedosegljivo otrokom!**

Če imate kakršno koli vprašanje, kontaktirajte vašega zdravstvenega delavca.

Kako naj shranjujem zdravilo Andembry?

- Shranjujte v hladilniku (od 2 °C do 8 °C). Ne zamrzujte. Napolnjen injekcijski peresnik shranjujte v originalni kartonski škatli, da ga zaščitite pred svetlobo.
- **Ne** zamrzujte. Če je bil napolnjen injekcijski peresnik zamrznjen, ga ne uporabljajte, tudi če se odtali.
- Napolnjen injekcijski peresnik vzemite iz hladilnika 30 minut pred uporabo, da doseže sobno temperaturo.

Skladiščenje pri sobni temperaturi (alternativna možnost):

- Če je potrebno, na primer, ko potujete, lahko napolnjen injekcijski peresnik hranite pri sobni temperaturi (do 25 °C) za enkratno obdobje do 2 mesecev, vendar ne preko roka uporabnosti.
- Če se odločite napolnjen injekcijski peresnik hraniti pri sobni temperaturi:
 - Na označenem mestu na kartonski embalaži napišite datum, ko ste peresnik prvič vzeli iz hladilnika, da boste lahko spremljali, koliko časa je že shranjen na sobni temperaturi.
 - Po tem, ko napolnjen injekcijski peresnik doseže sobno temperaturo, ga **ne** dajajte nazaj v hladilnik.
 - Zavržite napolnjen injekcijski peresnik, če je bil shranjen pri sobni temperaturi več kot 2 meseca (glejte **Korak 11. Odstranitev napolnjenega injekcijskega peresnika**).

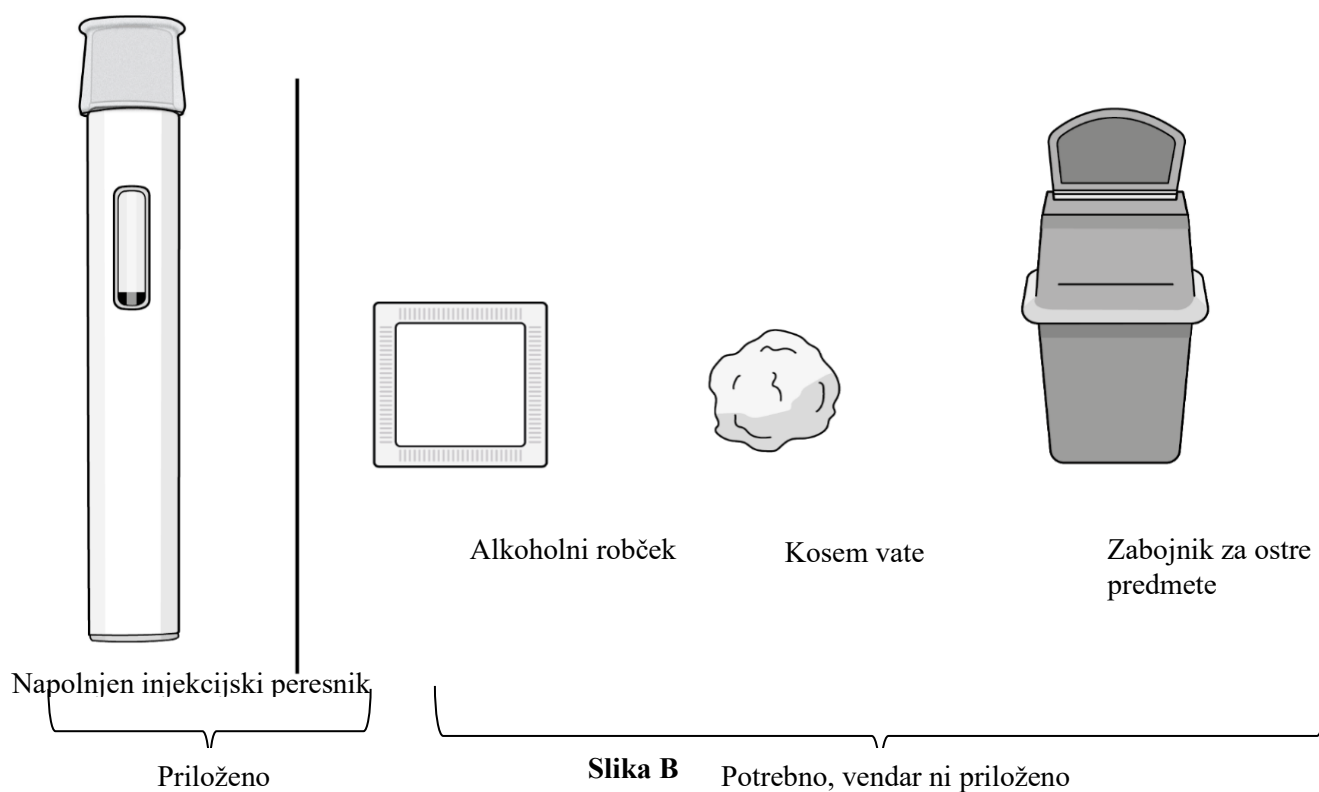
Potrebščine za injiciranje z napolnjenim injekcijskim peresnikom (glejte Sliko B):

V škatli se nahaja:

- 1 napolnjen injekcijski peresnik

Potrebno, vendar ni priloženo:

- alkoholni robček
- kosem vate ali gaza
- zabojnik za ostre predmete ali posoda, odporna na predrtnje, za odlaganje peresnika (glejte **Korak 11. Odstranitev napolnjenega injekcijskega peresnika**)

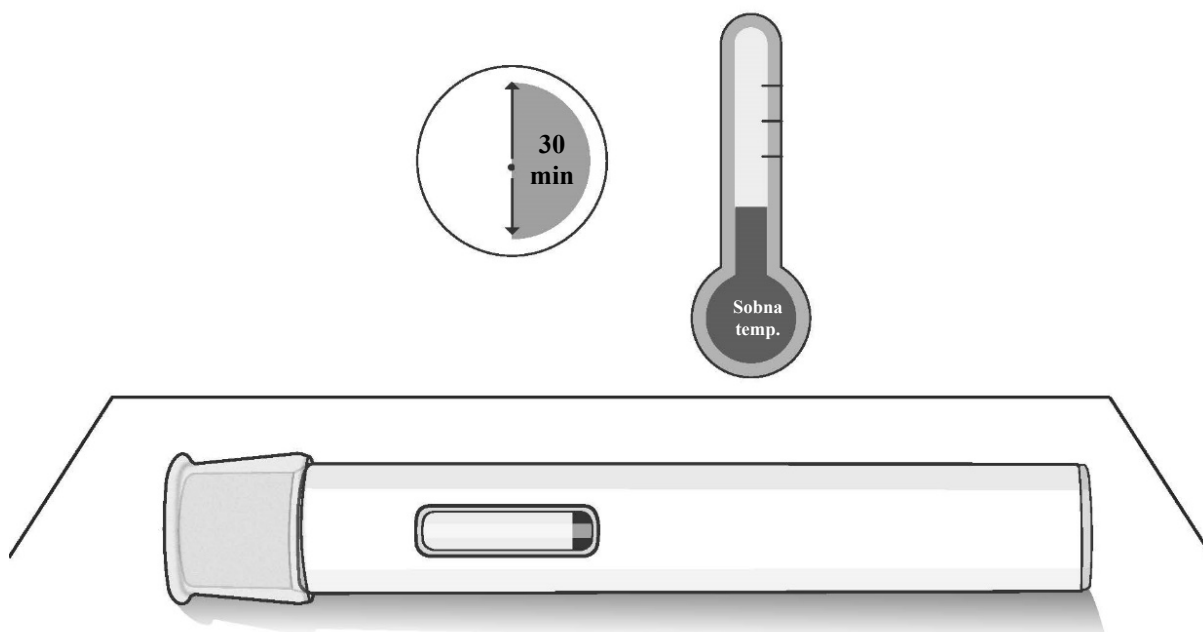


Priprava na injiciranje

Prozornega pokrovčka napolnjenega injekcijskega peresnika ne odstranjujte do začetka injiciranja.

Korak 1. Pustite, da napolnjen injekcijski peresnik doseže sobno temperaturo

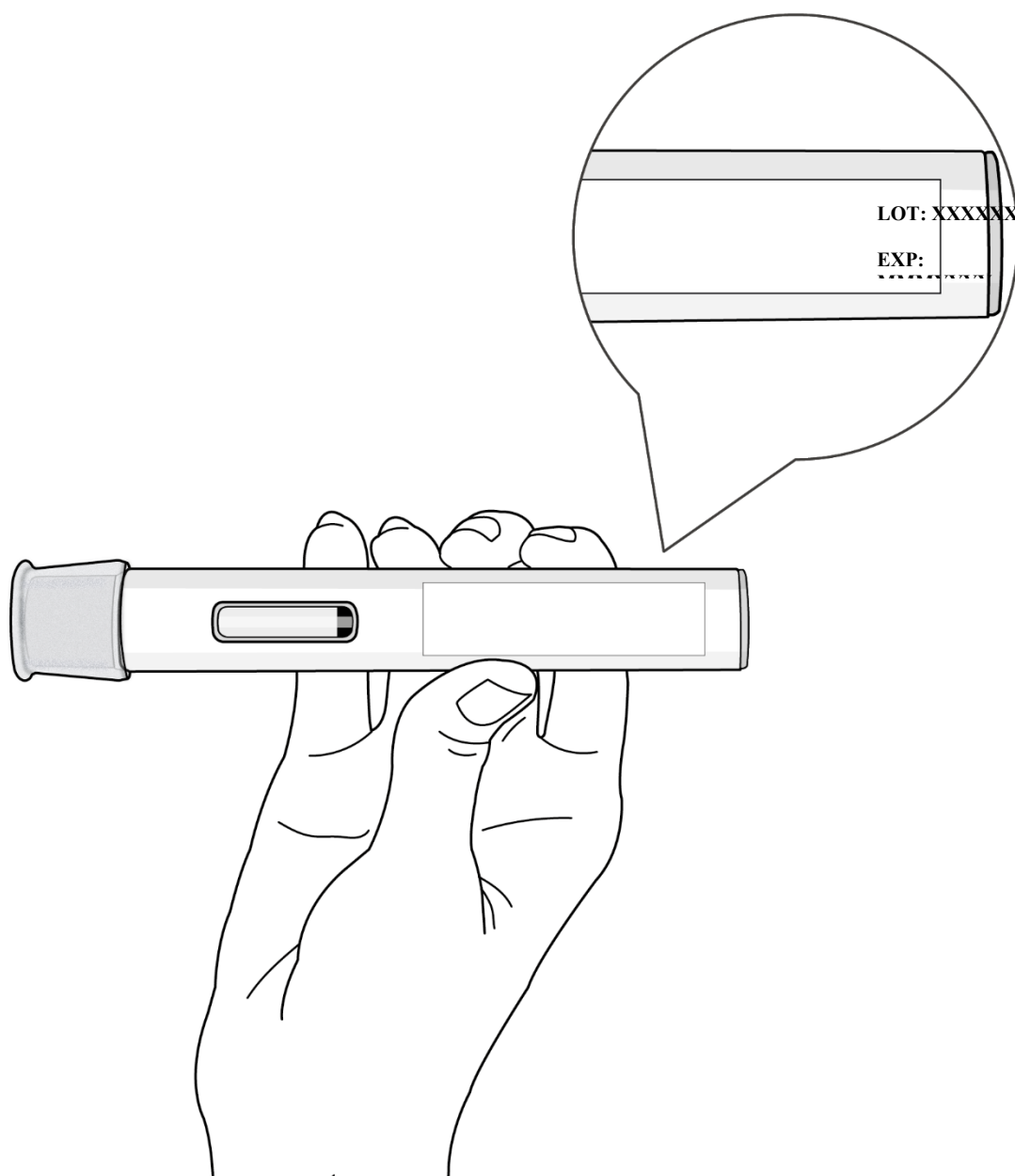
- Vzemite napolnjen injekcijski peresnik iz kartonske škatle in ga položite na čisto in ravno površino.
- Če je bilo zdravilo shranjeno v hladilniku, počakajte **30 minut**, da doseže sobno temperaturo (glejte **Slika C**).
- Injiciranje hladnega zdravila lahko povzroči občutek nelagodja.
- **Ne** poskušajte pospešiti segrevanja na kakršen koli način. **Ne** segrevajte napolnjenega injekcijskega peresnika v mikrovalovni pečici, ne držite ga pod vročo vodo in ga ne puščajte na neposredni sončni svetlobi.



Slika C

Korak 2. Preverite rok uporabnosti

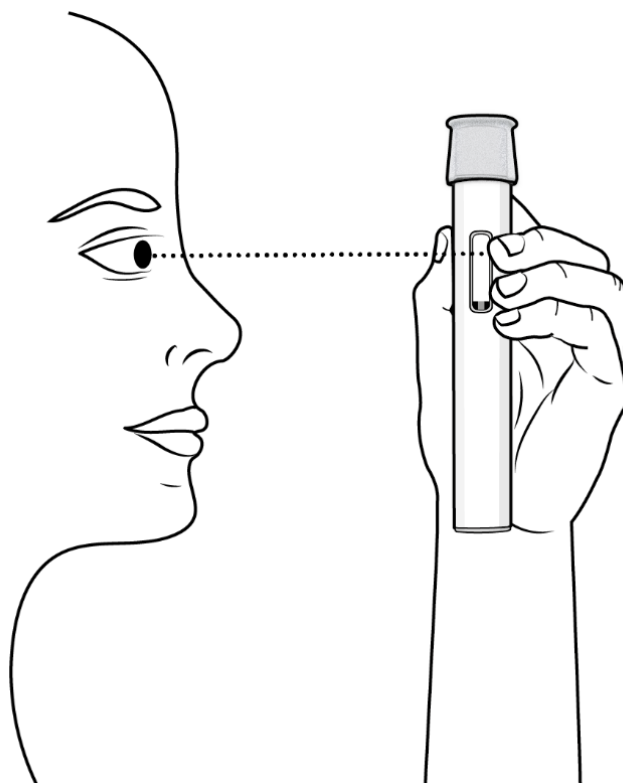
- Na napolnjenem injekcijskem peresniku preverite rok uporabnosti (glejte **Slika D**).
- **Ne uporabljajte** napolnjenega injekcijskega peresnika, če je bil shranjen pri sobni temperature več kot 2 meseca.
- **Ne uporabljajte** napolnjenega injekcijskega peresnika, če je bil shranjen pri sobni temperature več kot 2 meseca.
- Če je rok uporabnosti potekel ali je napolnjen injekcijski peresnik shranjen pri sobni temperature dlje kot 2 meseca, ga varno zavrzite in vzemite novega (glejte **Korak 11: Odstranitev napolnjenega injekcijskega peresnika**).



Slika D

Korak 3. Preglejte napolnjen injekcijski peresnik in zdravilo

- **Preverite**, ali je napolnjen injekcijski peresnik **poškodovan**.
- Skozi okence napolnjenega injekcijskega peresnika **preverite zdravilo** (glejte **Sliko E**).
- Povsem normalno je, če vidite zračne mehurčke; **ne poskušajte** opjih odstraniti.
- Zdravilo mora biti rjavo rumene do rumene barve in lahko izgleda rahlo opalescentno do prozorno.
- **Ne uporabljajte** ponovno napolnjenega injekcijskega peresnika, varno ga zavržite in vzemite novega (glejte **Korak 11. Odstranitev napolnjenega injekcijskega peresnika**) če:
 - je zdravilo spremenilo barvo ali vsebuje delce,
 - je napolnjen injekcijski peresnik videte poškodovan ali ima razpoke,
 - napolnjen injekcijski peresnik pušča,
 - je napolnjen injekcijski peresnik padel na trdo površino, tudi če ne izgleda poškodovan.

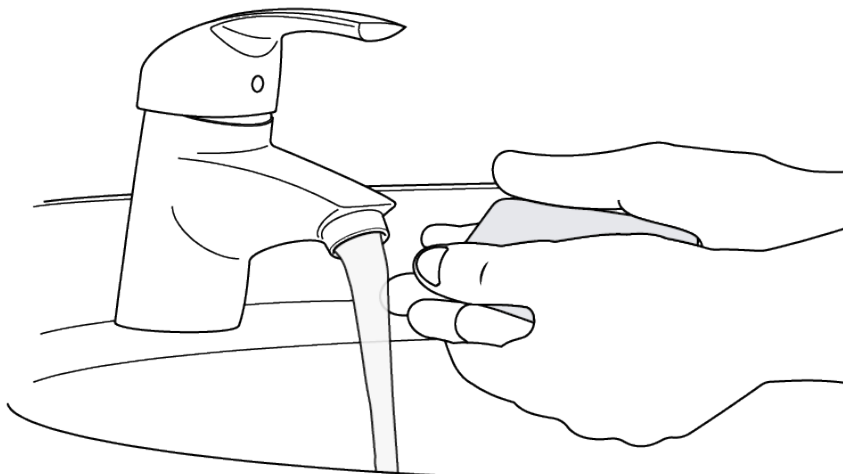


Slika E

Izberite in pripravite mesto injiciranja

Korak 4. Umijte si roke

- Dobro umijte roke z milom in vodo ali uporabite razkužilo za roke (glejte **Slika F**).

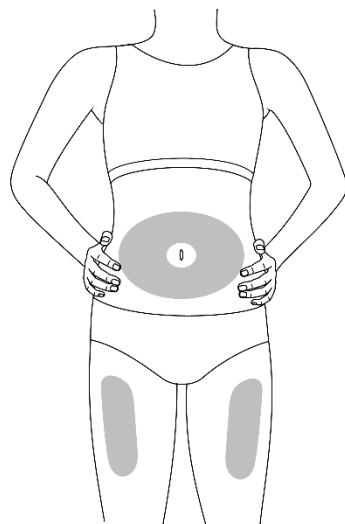


Slika F

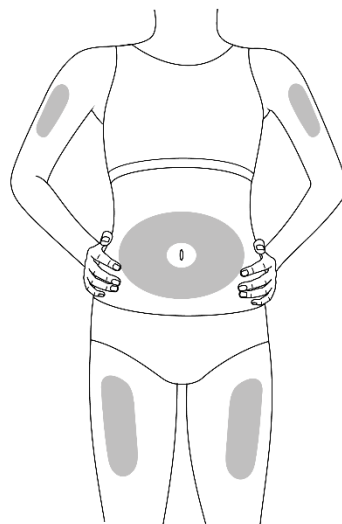
Korak 5. Izberite mesto injiciranja

- Injicirajte v stegno ali trebušno (abdominalno) področje, vendar ostanite 2 cm stran od popka (glejte **Slika G**).
- Če vam injekcijo daje nekdo drug (npr. skrbnik), lahko uporabi tudi zgornji del roke. Sami **ne** poskušajte injicirati v zgornji del roke.
- Menjajte mesta injiciranja. Če opazite, da je koža poškodovana, na to mesto **ne injicirajte** večkrat.
- **Ne injicirajte** v popek, znamenja, brazgotine ali podplutbe, niti v območja, kjer je koža občutljiva, rdeča, trda ali poškodovana.

**Mesta, kamor lahko
injicirate sami**



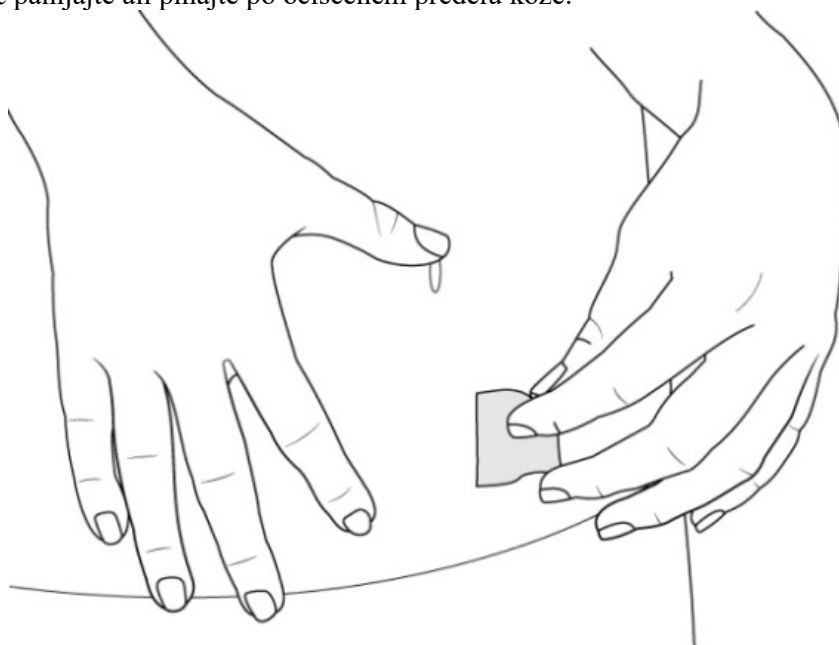
**Mesta injiciranja,
kamor lahko injicira
skrbnik**



Slika G

Korak 6. Pripravite mesto injiciranja

- Očistite mesto injiciranja z alkoholnim robčkom (glejte **Slika H**).
- Pustite, da se mesto injiciranja posuši na zraku.
- Ne dotikajte se očiščenega mesta injiciranja pred injiciranjem.
- Ne pahljajte ali pihajte po očiščenem predelu kože.



Slika H

Injiciranje zdravila z napolnjenim injekcijskim peresnikom

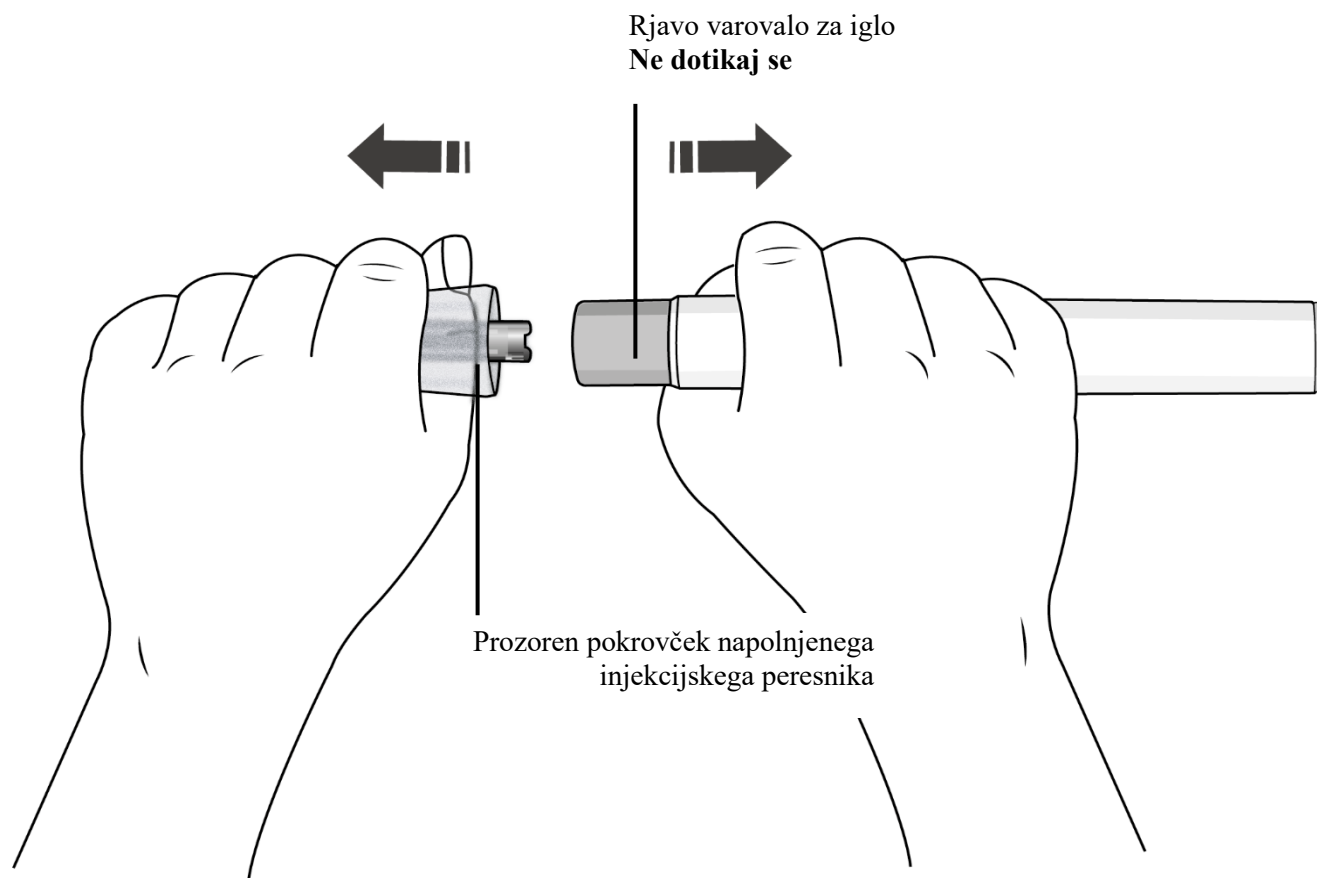
**Dokončajte injiciranje brez ustavljanja. Preden začnete, preberite vse korake.
Ne odstranjujte prozornega pokrovčka, dokler niste pripravljeni.**

Korak 7. Odstranite prozoren pokrovček peresnika in ga zavržite

- Napolnjen injekcijski peresnik držite z eno roko in z drugo roko **odstranite prozoren pokrovček napolnjenega injekcijskega peresnika**.
- Prozornega pokrovčka **ne** obračajte (glejte **Sliko I**). Če ne morete odstraniti prozornega pokrovčka, prosite za pomoč srbnika ali zdravstvenega delavca.
- Prozoren pokrovček ima znotraj kovinski del; to je normalno.
- **Peresnika ne zapirajte znova s prozornim pokrovčkom** po tem, ko je bil le-ta odstranjen, saj lahko sprožite injiciranje ali si povzročite poškodbe.
- Prozoren pokrovček odvrzite v zbiralnik za ostre predmete ali v zaprto posodo, ki je odporna na prebadanje.

Pomembno:

- **Da se izognete poškodbam, se ne dotikajte sivega ščitnika igle na napolnjenem injekcijskem peresniku.**
- Po odstranitvi prozornega pokrovčka **ne** odlagajte napolnjenega injekcijskega peresnika.

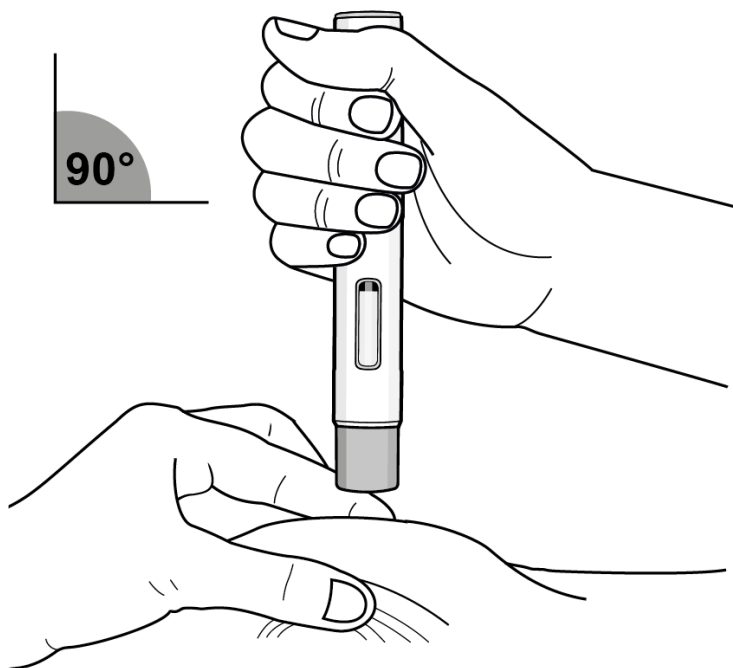


Slika I

Step 8. Stisnite kožo v gubo in namestite napolnjen injekcijski peresnik na mesto injiciranja

Takoj po odstranitvi prozornega pokrovčka napolnjenega injekcijskega peresnika, dokončajte naslednje korake brez ustavljanja:

- Okoli mesta injiciranja rahlo stisnite območje očiščene kože v gubo in to območje držite trdno, dokler ne bo injiciranje zaključeno (glejte **Sliko J**).
- Iglo vstavite v celoti pod kotom med 45° in 90°. Med injiciranjem **ne** spreminjajte kota (glejte **Sliko J**: slike prikazujejo primer injiciranja pod kotom 90°).
- **Poskrbite, da lahko vidite okence.**



Slika J

Korak 9. Injiciranje zdravila (glejte Sliko K)



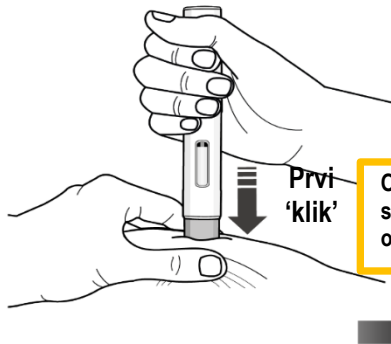
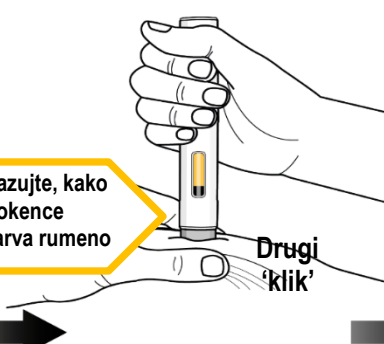
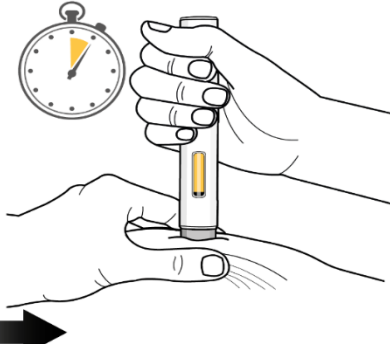
Pred injiciranjem preberite celoten Korak 9.

Injiciranje lahko traja do 15 sekund.

Da zagotovite, da prejmete celoten odmerek, morate napolnjen injekcijski peresnik trdno pritiskati ob stisnjeno kožo, dokler::

- se rumeni bat ne ustavi in popolnoma napolni kontrolno okence in
- ne preteče 5 sekund po drugem "kliku".

Pritisnite sivi zaščitni pokrovček igle trdno proti stisnjeni koži, da začnete z injiciranjem. Nadaljujte s pritiskanjem, dokler niso vsi spodnji koraki zaključeni.

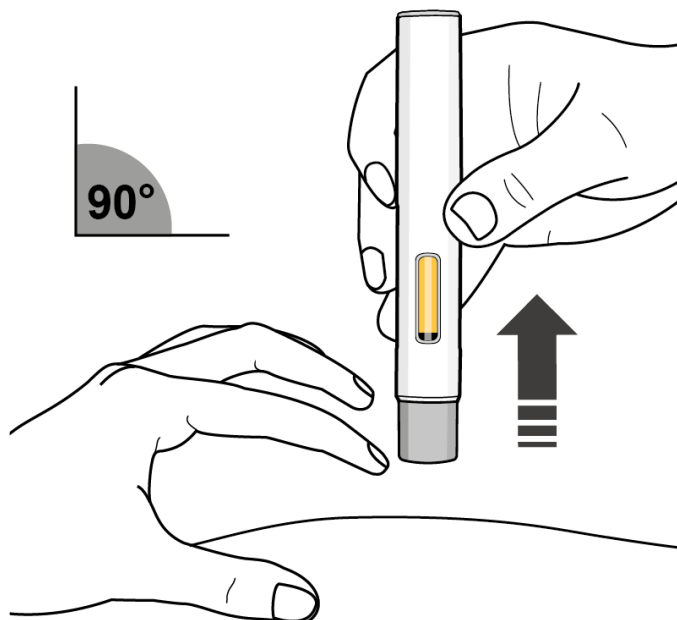
Za začetek pritisnite dol	Nadaljujte s pritiskanjem	Pritiskajte še 5 sekund
		
Pritisnite navzdol, da začnete z injiciranjem in poslušajte, kdaj se bo zaslišal prvi "klik". • Prvi "klik" pomeni, da se je injiciranje začelo. • Rumeni bat se bo začel pomikati proti okencu. Nadaljujte s pritiskanjem napolnjenega injekcijskega peresnika navzdol.	Nadaljujte s pritiskanjem napolnjenega injekcijskega presenika navzdol in spremljajte okence. • Okence bo postalo rumeno in • zaslišali boste drugi "klik". Nadaljujte s pritiskanjem napolnjenega injekcijskega presenika navzdol.	Nadaljujte s pritiskanjem napolnjenega injekcijskega peresnika navzdol še 5 sekund, da se prepričate, da ste dobili celoten odmerek.

Slika K

- Ne odstranjujte napolnjenega injekcijskega peresnika, dokler se rumeni bat ne ustavi in popolnoma napolni okenca ter dokler ne mine 5 sekund po drugem "kliku".
- Persnika med injiciranjem ne odstranjujte, nagibajte ali vrtite.

Korak 10. Sprostite stisk kože (kožno gubo) in odstranite napolnjen injekcijski peresnik

- Sprostite stisk kože in odmaknite napolnjen injekcijski peresnik od kože pod kotom 90° (glejte **Slika L**).
- Ko napolnjen injekcijski peresnik odmaknete od kože, se bo sivi zaščitni pokrovček igle vrnil v prvotni položaj (kot pred uporabo) in se zaklenil na mestu ter pokril iglo.



Slika L

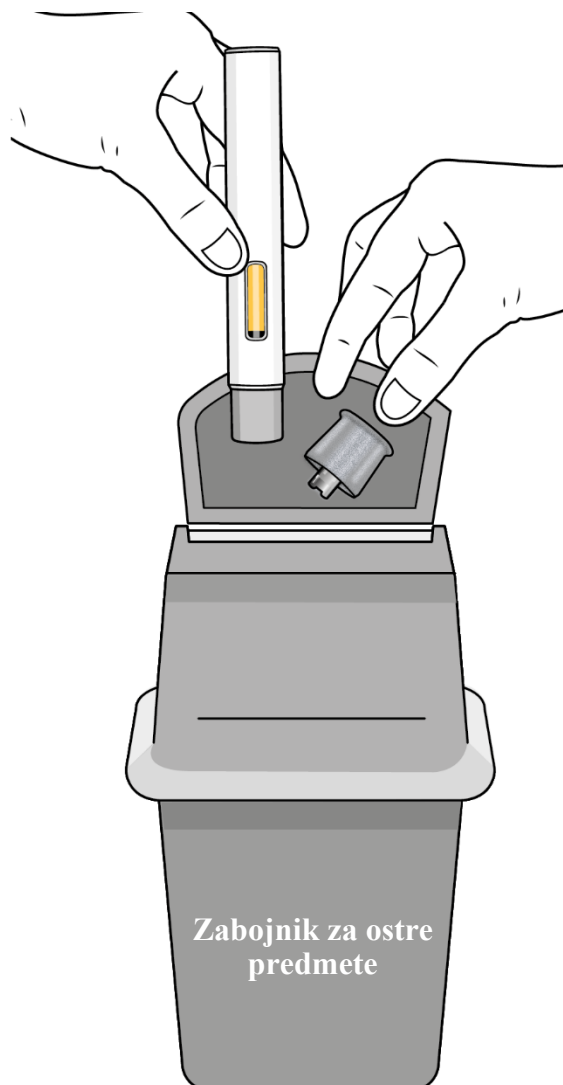
Pomembno: Če menite, da niste prejeli polnega odmerka, nemudoma kontaktirajte zdravstvenega delavca.

- Če se na mestu injiciranja pojavi malo krvavenja, lahko na mesto injiciranja pritisnete kosem vate ali gazo.
- **Ne** drgnite mesta injiciranja.
- Če je potrebno, lahko mesto injiciranja prelepite z majhnim lepilnim obližem.

Odstranitev

Korak 11. Odstranitev napolnjenega injekcijskega peresnika

- Injekcijskega peresnika **ne** uporabite ponovno.
- Po injiciranju odmerka, dajte peresnik v zabojnik za ostre predmete ali v zaprto posodo, ki je odporna na predrtje (glejte **Sliko M**).



Slika M

- Če nimate zabojnika za ostre predmete ali zaprte posode, ki je odporna na predrtje, lahko uporabite gospodinjsko posodo, ki je:
 - narejena iz trde plastike,
 - se lahko zapre s tesno prilegajočim se, prebodno odpornim pokrovčkom, da so ostri predmeti varno shranjeni,
 - med uporabo stabilno uprta,
 - odporna proti iztekanju,
 - pravilno označena, da opozarja na nevarne odpadke znotraj posode.
- Ko je zabojnik za ostre predmete skoraj poln, upoštevajte lokalne smernice za pravilno odstranitev zabojnika za ostre predmete. Za več informacij o tem, kako zavreči zabojnik za ostre predmete, se obrnite na farmacevta/zdravstvenega delavca.
- Uporabljenega zabojnika za ostre predmete **ne** zavrzite v gospodinjske odpadke, razen če lokalne smernice to dovoljujejo.
- **Ne** reciklirajte uporabljenega zabojnika za ostre predmete.

Korak 12. Sledite zdravljenju

- Če to zahteva vaš zdravnik, zabeležite injiciranje v dnevnik, da boste lažje spremljali svoje zdravljenje.