

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning. Se avsnitt 4.8 om hur man rapporterar biverkningar.

1. LÄKEMEDLETS NAMN

ANDEMBRY 200 mg injektionsvätska, lösning i förfylld spruta
ANDEMBRY 200 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

ANDEMBRY 200 mg injektionsvätska, lösning i förfylld spruta

Varje förfylld spruta innehåller 200 mg garadacimab* i 1,2 ml lösning.

ANDEMBRY 200 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna

Varje förfylld injektionspenna innehåller 200 mg garadacimab* i 1,2 ml lösning.

*Garadacimab är en helt human IgG4-monoklonal antikropp som produceras i kinesiska hamsterovarieceller (CHO) med rekombinant DNA-teknik.

Hjälpämnen med känd effekt

Varje förfylld spruta/injektionspenna innehåller 19,3 mg prolin och 0,24 mg polysorbat 80.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Injektionsvätska, lösning.

Lösningen är en svagt opaliserande till klar, brungul till gul vätska.

Lösningen har ett pH på cirka 6,1 och en osmolalitet på cirka 470 mOsm/kg.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

ANDEMBRY är avsett för rutinmässig prevention av återkommande anfall av hereditärt angioödem (HAE) hos vuxna och ungdomar i åldern 12 år och äldre.

4.2 Dosering och administreringsätt

Behandling med detta läkemedel ska påbörjas under övervakning av sjukvårdspersonal med erfarenhet av behandling av patienter med HAE.

Dosering

Rekommenderad dos ANDEMBRY, till vuxna och ungdomar i åldern 12 år och äldre, är en initial laddningsdos på 400 mg administrerat subkutan som två 200 mg injektioner på den första behandlingsdagen, följt av en månatlig dos på 200 mg.

Utsättning av behandling bör övervägas hos patienter med normal komplementfaktor 1 (C1)-esterashämmare (nC1-INH) HAE som har uppvisat otillräcklig reduktion av anfall efter 3 månaders behandling (se avsnitt 4.4 och 5.1).

ANDEMBRY är inte avsett för behandling av akuta HAE-anfall (se avsnitt 4.4).

Missade doser

Om en dos ANDEMBRY missas ska patienten instrueras att administrera dosen så snart som möjligt.

Speciella populationer

Äldre

Ingen dosjustering är nödvändig för patienter över 65 år (se avsnitt 5.2).

Nedsatt njur- och leverfunktion

Ingen dosjustering är nödvändig för patienter med nedsatt njur- eller leverfunktion (se avsnitt 5.2).

Pediatrisk population

Säkerhet och effekt av garadacimab hos barn under 12 år har inte fastställts. Inga data finns tillgängliga.

Administreringssätt

ANDEMBRY är endast avsett för subkutan användning.

Varje enhet ANDEMBRY (förfylld spruta eller förfylld penna) är endast avsedd för engångsbruk (se avsnitt 6.6).

Injektionen ska begränsas till följande injektionsställen: buk, lår och yttre del av överarmar (se avsnitt 5.2). Det rekommenderas att alternera injektionsställe.

ANDEMBRY får endast självadministreras eller administreras av en vårdgivare efter upplärning i subkutan injektionsteknik av sjukvårdspersonal.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

4.4 Varningar och försiktighet

Spårbarhet

För att underlätta spårbarhet av biologiska läkemedel ska läkemedlets namn och tillverkningsnummer dokumenteras.

Överkänslighetsreaktioner

Överkänslighetsreaktioner har observerats (se avsnitt 4.8). Vid allvarliga allergiska reaktioner, inklusive anafylaxi, ska administreringen med garadacimab omedelbart sättas ut och lämplig medicinsk vård initieras.

Allmänt

ANDEMBRY är inte avsett för behandling av akuta HAE-anfall. Vid genombrottsanfall av HAE bör individuellt anpassad behandling inledas med ett godkänt akutläkemedel.

Det finns begränsad mängd data tillgänglig från användningen av garadacimab hos HAE-patienter med nC1-INH (se avsnitt 5.1).

Det kan vara så att vissa underkategorier av nC1-INH HAE inte svarar på behandling med garadacimab på grund av alternativa vägar som inte inkluderar FXII-aktivering. Det rekommenderas att genetiska tester utförs enligt gällande HAE-riktlinjer, om tillgängligt, och att behandlingen avbryts om klinisk respons inte observeras (se avsnitt 4.2 och 5.1).

Interferens med koagulationstest

ANDEMBRY kan förlänga aktiverad partiell tromboplastintid (aPTT) på grund av en interaktion mellan garadacimab och aPTT-analysen. Omfattningen av aPTT-förlängning kan variera beroende på läkemedelsexponering såväl som ytterligare parametrar, såsom naturlig variation i FXII-nivåer och andra koagulationsfaktorer. Reagenserna som används i aPTT-laboratorietestet initierar inre koagulering genom aktivering av FXII i kontaktsystemet. Hämning av plasma FXIIa av ANDEMBRY kan därför förlänga aPTT i denna analys.

Hjälpämnen

Detta läkemedel innehåller 19,3 mg prolin per förfylld spruta/injektionspenna, vilket motsvarar 16,1 mg/ml. Prolin kan vara skadligt för patienter som har hyperprolinemi, en sällsynt, ärftlig sjukdom som leder till ansamling av prolin i kroppen.

Detta läkemedel innehåller 0,24 mg polysorbat 80 per förfylld spruta/injektionspenna, vilket motsvarar 0,2 mg/ml. Polysorbater kan orsaka allergiska reaktioner.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga interaktionsstudier har utförts på människor. Garadacimab har endast studerats som monoterapi och inte i kombination med andra produkter avsedda för långtidsprofylax av HAE. Användningen av smärtstillande, antibakteriella, antihistamin, antiinflammatoriska och antireumatiska läkemedel hade ingen effekt på farmakokinetiken för garadacimab. Vid genombrottsanfall av HAE hade användningen av akutläkemedel såsom plasmaderiverade och rekombinanta C1-INH eller icatibant ingen effekt på farmakokinetiken för garadacimab.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Det finns inga eller begränsad mängd data från användningen av garadacimab hos gravida kvinnor. Monoklonala antikroppar såsom garadacimab passerar över till moderkakan huvudsakligen under graviditetens tredje trimester. Därför är potentiella effekter på fostret mer sannolika under graviditetens tredje trimester. En pre- och postnatal utvecklingsstudie på dräktiga kaniner visade inga tecken på skada på fostret under utveckling (se avsnitt 5.3). Som en försiktighetsåtgärd är det att föredra att undvika användning av garadacimab under graviditet.

Amning

Det är inte känt om garadacimab utsöndras i bröstmjolk. Det är känt att humant IgG utsöndras i bröstmjolk under de första dagarna efter födseln och minskar till låga koncentrationer kort därefter. Därmed kan överföring av IgG-antikroppar till nyfödda ske genom mjölk under de första dagarna. Under denna korta period kan en risk för det ammade barnet inte uteslutas. Efteråt kan garadacimab användas under amning om kliniskt behov föreligger.

Fertilitet

Effekten på fertiliteten har inte utvärderats hos människor. Garadacimab hade ingen effekt på fertiliteten hos hon- eller hankaniner (se avsnitt 5.3).

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

ANDEMBRY har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

4.8 Biverkningar

Sammanfattning av säkerhetsprofilen

De vanligaste observerade biverkningarna som associeras med ANDEMBRY var reaktioner vid injektionsstället inklusive erytem vid injektionsstället, blåmärken vid injektionsstället, klåda vid injektionsstället och urtikaria vid injektionsstället, huvudvärk och magsmärta.

Lista över biverkningar

Frekvensen av biverkningar som anges i tabell 1 definieras enligt följande: mycket vanliga ($\geq 1/10$), vanliga ($\geq 1/100$ till $< 1/10$), mindre vanliga ($\geq 1/1\,000$ till $< 1/100$), sällsynta ($\geq 1/10\,000$ till $< 1/1\,000$), mycket sällsynta ($< 1/10\,000$), ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).

Tabell 1: Biverkningar rapporterade i kliniska studier med ANDEMBRY och efter marknadsintroduktion

MedDRA organklass	Biverkning	Frekvens
Immunsystemet	Hypersensitivitet*	Ingen känd frekvens
Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället	Reaktioner vid injektionsstället**	Vanliga
Centrala och perifera nervsystemet	Huvudvärk	Vanliga
Magtarmkanalen	Magsmärtor	Vanliga

*Endast observerad efter marknadsintroduktion.

**Reaktioner vid injektionsstället inkluderar: erytem, blåmärken, klåda och urtikaria vid injektionsstället

Pediatrik population

Säkerhetsprofilen för ANDEMBRY utvärderades i en subgrupp på 11 patienter i åldern 12 till <18 år. Ingen skillnad i den övergripande säkerhetsprofilen sågs mellan vuxna och barn.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning via det nationella rapporteringssystemet listat i [bilaga V](#).

4.9 Överdoser

Det finns ingen tillgänglig information för att identifiera potentiella tecken och symtom på överdosering.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Medel använda vid ärftligt angioödem, ATC-kod: B06AC07

Verkningsmekanism

Garadacimab är en helt human IgG4/lambda rekombinant monoklonal antikropp som binder till den katalytiska domänen av aktiverad faktor XII (FXIIa och β FXIIa) och hämmar dess katalytiska aktivitet. Hämmningen av FXIIa, den första faktorn som aktiveras i kontaktsystemet, förhindrar HAE-anfall genom att blockera aktiveringen av prekallikrein till kallikrein och genereringen av bradykinin, vilket är associerat med inflammation och svullnad vid HAE-anfall.

Farmakodynamisk effekt

Koncentrationsberoende hämning av FXIIa-medierad kallikreinaktivitet påvisades efter subkutan administrering av ANDEMBRY en gång i månaden hos patienter med HAE.

Klinisk effekt och säkerhet

VANGUARD pivotal studie

Effekten av ANDEMBRY när det gäller att rutinmässigt förebygga återkommande anfall av hereditärt angioödem hos vuxna och unga patienter 12 år och äldre med HAE typ I eller II studerades i en fas 3, multicenter, randomiserad, dubbelblind och placebokontrollerad parallellgruppsstudie.

Studien omfattade 64 patienter i åldern 12 år och äldre inklusive 58 vuxna och 6 pediatrika patienter som upplevde minst 2 anfall under den upp till 2 månader långa inkörningsperioden. Patienterna randomiserades till två parallella behandlingsarmar i förhållandet 3:2 (garadacimab 200 mg varje månad efter en initial laddningsdos på 400 mg eller volymmatchande placebo) under en 6 månaders behandlingsperiod. Patienterna var tvungna att avbryta annan profylaktisk HAE-behandling innan de gick in i studien. Alla patienter var tillåtna att använda akutläkemedel för behandling av HAE-anfall under studien.

Totalt hade 87,5 % av patienterna HAE av typ I. Familjehistorik av HAE rapporterades hos 89,1 %, historik av larynxödem hos 59,4 % och 32,8 % hade tidigare fått profylaktisk HAE-behandling. Under studiens inkörningsperiod observerades anfallsfrekvenser på ≥ 3 anfall/månad hos totalt 59,4 % av patienterna. Genomsnittligt antal anfall per månad var 3,07 i ANDEMBRY-gruppen jämfört med 2,52 i placebogruppen.

Det primära effektmåttet var tidsnormaliserade antal HAE-anfall från dag 1 till slutet av den 6 månader långa behandlingsperioden. De viktigaste sekundära effektmått var: procentuell genomsnittlig reduktion av tidsnormaliserade antal HAE-anfall, antalet patienter som var anfallsfria

från dag 1 till slutet av de första 3 månaderna samt procentuell del av patienter med svaren bra eller utmärkt på SGART från dag 1 till slutet av den 6 månader långa behandlingsperioden.

Tabell 2: Resultat av huvudsakliga primära och sekundära effektmått (ITT-analysuppsättning)

	ANDEMBRY 200 mg (N = 39)	Placebo (N = 25)
Antal bedömningsbara patienter, n	39	24 ^a
Primärt effektmått		
Totalt antal HAE-anfall från dag 1 till 182	63	264
Tidsnormaliserade antal HAE-anfall från dag 1 till 182		
Medel (95 % KI)	0,27 (0,05; 0,49)	2,01 (1,44; 2,57)
P-värde*	< 0,001	
Justerat LS medel ^b (95 % KI)	0,22 (0,11; 0,47)	2,07 (1,49; 2,87)
Sekundära effektmått		
Procentuell reduktion av tidsnormaliserade antal HAE-anfall jämfört med placebo ^c		
Medel (95 % KI)	86,51 (57,84; 95,68)	
P-värde*	< 0,001	
Procent (antal) patienter som var anfallsfria från dag 1 till slutet av månad 3	71,79 (28)	8,33 (2)
P-värde*	< 0,001	
Procent (antal) patienter med svaren bra eller utmärkt på SGART vid dag 182	82 (31)	33 (8)
P-värde*	< 0,001	

HAE – hereditärt angioödem; ITT – *intention to treat*; N – antal patienter i ITT-analysuppsättningen; LS – minsta kvadratmetoden; KI – konfidensintervall; SGART – *Subjects Global Assessment of Response to Therapy*

^a En patient hade en behandlingsperiod på mindre än 30 dagar och ingick därför inte i analysen

^b Efter justering för anfallsfrekvens vid baslinjen

^c Median procentuell reduktion för detta effektmått var 100

* En hierarkisk testprocedur kontrollerar den övergripande alfanivån på 5 % (2-sidig)

Ytterligare icke-hierarkiskt testade sekundära effektmått från dag 1 till 182 var medel (median) tidsnormaliserade antal HAE-anfall som krävde behandling vid behov, 0,23 (0,0) hos patienter som behandlades med ANDEMBRY jämfört med 1,86 (1,35) i placebogruppen, och medel (median) tidsnormaliserade antal måttliga till svåra HAE-anfall, 0,13 (0,0) hos patienter som behandlades med ANDEMBRY jämfört med 1,35 (0,83) i placebogruppen.

Det explorativa effektmåttet för AE-QoL (*Angioedema Quality of Life*: frågeformulär om livskvalitet vid angioödem) total- och domänpoäng (funktion, trötthet/humör, rädsla/skam och näring), jämfört med placebo på dag 182 (**tabell 3**) visade förbättring hos de ANDEMBRY-behandlade patienterna. En reduktion med sex punkter i AE-QoL har definierats som den minsta kliniskt viktiga skillnaden (MCID). Förändringar från baslinjen som var större än MCID observerades hos 88 % av patienterna som behandlades med ANDEMBRY.

Tabell 3: Totalpoäng för AE-QoL och domänändring från baslinje till dag 182 (ITT-analysuppsättning)^a

AE-QoL totalpoäng och domänändring från baslinje till dag 182^b, medel (SD)	ANDEMBRY 200 mg (N = 39)	Placebo (N = 25)
Patienter inkluderade i analysen n	33	20
Totalpoäng	-26,5 (17,9)	-2,2 (19,1)
Funktion	-35,8 (23,2)	1,9 (29,6)
Trötthet/Humör	-21,1 (22,9)	-5,8 (27,1)
Rädsla/Skam	-28,0 (24,1)	-2,5 (18,6)
Näring	-16,7 (23,3)	-0,6 (16,5)

ITT = *intention to treat*; N = antal patienter i ITT-analysuppsättningen; SD = standardavvikelse.

^a *Angioedema Quality of Life* besvarades endast av patienter i åldern ≥ 18 år.

^b En lägre AE-QoL-poäng representerar större förbättring

Effektprofilen hos pediatrika patienter 12 år och äldre (n = 6) överensstämde med den totala populationen.

VANGUARD öppen förlängningsstudie

Patienter som fullföljde VANGUARD (n = 57), samt patienter från en fas 2-studie (n = 35), gick över till VANGUARD öppen förlängningsstudie, vilken också inkluderade 69 nya patienter. Från behandlingsstart till och med 16,7 månader (medianexponeringstid 9,49 månader), förblev 96/161 (59,6 %) patienter anfallsfria. Säkerhets- och effektprofilen hos pediatrika patienter 12 år och äldre (n = 10) överensstämde med den totala populationen.

Normal C1-INH HAE-population

Normal C1-INH HAE inkluderar patienter med kända eller okända mutationer. Säkerheten och effekten av garadacimab utvärderades hos 6 patienter med kända mutationer: HAE-FXII (n = 3) eller HAE-PLG (plasminogen) (n = 3) i fas 2-studien 2001.

En av de tre genetiskt bekräftade HAE-FXII-patienterna som inkluderades drog sig ur studien under den andra månaden av behandlingsperioden, på grund av bristande effekt efter att ha visat en reduktion av total anfallsfrekvens från 4,35 till 3,51 anfall per månad och en reduktion av allvarliga anfall från 1,09 till 0,58 anfall per månad. De återstående två patienterna fullföljde den initiala 12 veckor långa behandlingsperioden, där en visade en reduktion av anfallsfrekvens från 3,24 till 0,36 anfall per månad och den andra blev anfallsfri från en initial anfallsfrekvens på 3,20 anfall per månad. Båda patienterna fortsatte med garadacimab under den andra behandlingsperioden på 20 respektive 17 månader, efter vilken båda patienterna gick över till fas 3-förlängningsstudien och fick garadacimab i ytterligare 18 månader och förblev anfallsfria.

Utöver detta fullföljde de 3 patienterna med HAE-PLG den initiala 12 veckor långa behandlingsperioden, men fortsatte inte in i den förlängda behandlingsperioden. En patient rapporterade en reduktion av månatlig total anfallsfrekvens till 1,75 och en reduktion av allvarliga anfall till 0,35 under behandlingsperioden, jämfört med 3,20 respektive 1,60 under inkörningsperioden. De återstående två patienterna rapporterade en ökning av månatlig anfallsfrekvens till 6,8 och 3,17 under behandlingsperioden jämfört med 2,28 respektive 1,45 under inkörningsperioden. Ingen av de rapporterade anfallen klassificerades som allvarligt.

Sammantaget var säkerhetsprofilen för garadacimab hos patienter med nC1-INH lik den som observerats hos patienter med HAE-C1-INH.

Immunogenicitet

Behandling med ANDEMBRY har associerats med utveckling av anti-läkemedelsantikroppar (ADA) med låg titer hos 2,9 % (5/172) av de behandlade patienterna. På grund av den låga titern av ADA som registrerats hos dessa försökspersoner kunde neutraliserande antikroppar inte detekteras. Även om den kliniska relevansen av ADA inte helt kunde fastställas, indikerar tillgängliga data att förekomst av ADA inte hade någon uppenbar påverkan på säkerhet eller effektivitet.

Pediatriisk population

Europeiska läkemedelsmyndigheten har senarelagt kravet att skicka in studieresultat för ANDEMBRY för en eller flera grupper av den pediatriiska populationen för att förebygga ärftliga angioödemfall (information om pediatriisk användning finns i avsnitt 4.2).

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

I *VANGUARD pivotalstudie* visade patienter som behandlats med 200 mg garadacimab subkutant en gång i månaden en genomsnittlig (SD) area under kurvan över doseringsintervallet vid steady-state ($AUC_{\tau,ss}$), maximal koncentration vid steady-state ($C_{\max,ss}$), och minsta koncentration vid steady-state ($C_{\min,ss}$) på 10 300 (3 380) mikrog·tim/ml, 21,2 (6,58) mikrog/ml respektive 9,30 (3,73) mikrog/ml. Steady-state exponering av garadacimab uppnåddes efter den initiala subkutana administreringen av laddningsdos på 400 mg (2 doser på 200 mg).

Absorption

Efter subkutan administrering är tiden till maximal koncentration cirka 6 dagar. Injektionsstället för subkutan injektion (lår, arm eller buk) påverkade inte absorptionen av garadacimab. Absorptionshastigheten för garadacimab var 0,00824/tim. Den genomsnittliga absoluta biotillgängligheten för garadacimab hos HAE-patienter var 39,5 % baserat på den farmakokinetiska populationsanalysen.

Distribution

Genomsnittlig (SD) skenbar distributionsvolym för garadacimab hos patienter med HAE var 7,42 liter (4,20). Garadacimab är en monoklonal antikropp och förväntas inte binda till plasmaproteiner.

Biotransformation

Likt andra monoklonala antikroppar förväntas garadacimab brytas ned genom enzymatisk proteolys till små peptider och aminosyror. Därför har inga specifika metabolismstudier utförts med garadacimab.

Eliminering

Garadacimab hade ett genomsnittligt (SD) skenbart clearance på 0,0217 l/tim (0,00793) och en terminal halveringstid på cirka 19 dagar.

Särskilda populationer

Inga särskilda studier har utförts för att utvärdera farmakokinetiken för garadacimab i speciella patientpopulationer inklusive kön, ålder och gravida kvinnor.

I en farmakokinetisk populationsanalys hade kön, ålder (12 till 73 år), ras eller etnicitet ingen inverkan på garadacimabs clearance eller distributionsvolym efter korrigering för kroppsvikt (43,3 till 153 kg).

Även om kroppsvikten identifierades som en viktig kovariat som beskriver variationen i clearance och distributionsvolym, var skillnaden inte kliniskt relevant och inga dosjusteringar rekommenderas.

Nedsatt njur- och leverfunktion

Specifika studier på personer med nedsatt njur- eller leverfunktion genomfördes inte.

Eftersom IgG monoklonala antikroppar huvudsakligen elimineras via intracellulär katabolism, förväntas inte nedsatt njurfunktion eller nedsatt leverfunktion påverka clearance av garadacimab.

Baserat på farmakokinetisk populationsanalys hade nedsatt leverfunktion ingen effekt på farmakokinetiken för garadacimab.

I en farmakokinetisk populationsanalys hade nedsatt njurfunktion (uppskattad glomerulär filtrationshastighet: ≥ 90 ml/min [normal, N = 149], 60 till < 90 ml/min [mild, N = 22] och 30 till < 60 ml/min [måttlig, N = 1]) ingen effekt på farmakokinetiken för garadacimab.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Pre-kliniska data visar ingen speciell risk för människor baserat på konventionella studier av säkerhetsfarmakologi och toxicitet vid upprepad dosering.

Reproduktionstoxicitet

Fertilitet hos han- och hondjur var opåverkad baserat på att inga negativa effekter på parning, fruktsamhet, fertilitetsindex, moderns reproduktionsparametrar, embryoöverlevnad eller spermiebedömning observerades hos könsmogna kaniner som fick garadacimab intravenöst en gång var tredje dag, vilket resulterade i cirka 83- och 103-faldig exponering (baserat på AUC) hos hon- respektive handjur vid den rekommenderade humandosen på 200 mg subkutan en gång i månaden.

I en pre- och postnatal utvecklingsstudie fick dräktiga kaniner garadacimab subkutan en gång var femte dag från implantation till avvänjning. Det fanns ingen garadacimabrelaterad toxicitet hos moder och avkomma fram till sex månaders ålder hos kaniner som fick garadacimab subkutan, vilket resulterade i ungefär 53-faldig klinisk exponering (baserat på AUC) vid den rekommenderade humana dosen på 200 mg subkutan en gång i månaden.

Garadacimab passerade över placenta hos kaniner. Subkutan administrering av garadacimab motsvarande cirka 53 gånger den kliniska exponeringen (baserat på AUC) vid den rekommenderade humana dosen på 200 mg subkutan en gång i månaden, på dräktighetsdag 29, var fostrets plasmakoncentrationer 40,8 % av moderns koncentrationer.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Histidin
Argininmonohydroklorid
Prolin
Polysorbat 80 (E 433)
Vatten för injektionsvätskor

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant

6.3 Hållbarhet

3 år.

ANDEMBRY kan förvaras i rumstemperatur (upp till 25 °C) under en period på upp till 2 månader, men inte efter utgångsdatum.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i kylskåp (2 °C – 8 °C).

Får ej frysas.

Förvara den förfyllda sprutan eller den förfyllda pennan i ytterkartongen för att skydda mot ljus.

Sätt inte tillbaka ANDEMBRY i kylskåp efter förvaring i rumstemperatur.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

ANDEMBRY 200 mg injektionsvätska, lösning i förfylld spruta

1,2 ml lösning i en förfylld glasspruta (typ I glas) med bromobutylpropp, 27G x ½ 5B speciell tunnväggig (STW) nål, sammansatt med en förlängd fingerfläns och säkerhetsanordning för nålen.

ANDEMBRY finns tillgängligt som enkelförpackningar innehållande 1 sammansatt förfylld spruta och som multipelförpackningar innehållande 3 (3 förpackningar med 1) sammansatta förfyllda sprutor.

ANDEMBRY 200 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna

1,2 ml lösning i en förfylld glasspruta (typ I-glas) med en bromobutylpropp, 27G x ½ 5B speciell tunnväggig (STW) nål. Varje förfylld spruta är sammansatt med en penna.

ANDEMBRY finns tillgängligt som enkelförpackningar innehållande 1 sammansatt förfylld injektionspenna och som multipelförpackningar innehållande 3 (3 förpackningar med 1) sammansatta förfyllda injektionspennor.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Före användning ska ANDEMBRY inspekteras visuellt med avseende på utseende genom att försiktigt vända på produkten. Lösningen ska vara en svagt opaliserande till klar, brungul till gul vätska. Lösningar som är missfärgade eller innehåller partiklar ska inte användas.

Skaka inte.

Administration

ANDEMBRY 200 mg injektionsvätska, lösning i förfylld spruta

Efter att den förfyllda sprutan med nålsäkerhetsanordning har tagits ut ur kylskåpet, vänta 30 minuter med injektion så att lösningen får nå rumstemperatur. Injicera ANDEMBRY subkutant i buk, lår eller överarm. Det rekommenderas att alternera injektionsställe (se avsnitt 4.2).

Varje förfylld spruta med nålsäkerhetsanordning är endast för engångsbruk. Efter att injektionen är klar, kassera den förfyllda sprutan med nålsäkerhetsanordning i en behållare för vassa föremål eller i en stängd punkteringssäker behållare.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

ANDEMBRY 200 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna

Efter att den förfyllda pennan tagits ut ur kylskåpet, vänta 30 minuter med injektionen så att lösningen får nå rumstemperatur. Injicera ANDEMBRY subkutant i buk, lår eller överarm. Det rekommenderas att alternera injektionsställe (se avsnitt 4.2).

Injektion med den förfyllda pennan kan ta upp till 15 sekunder.

Lyssna efter det första "klicket" (detta signalerar att injektionen börjar, och den gula kolven börjar röra sig över fönstret). Fortsätt att trycka och se att den gula kolven rör sig nedåt för att fylla fönstret. Ett andra "klick" kommer att höras och visningsfönstret blir helt gult. Vänta i ytterligare 5 sekunder så att hela dosen administrerats.

Varje förfylld penna är endast för engångsbruk. Efter att injektionen är klar, kassera den förfyllda pennan i en behållare för vassa föremål eller i en stängd punkteringssäker behållare.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 10 februari 2025

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <https://www.ema.europa.eu>.

BILAGA II

- A. TILLVERKARE AV DEN AKTIVA SUBSTANSEN AV BIOLOGISKT URSPRUNG OCH TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS**
- B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING**
- C. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING**
- D. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE EN SÄKER OCH EFFEKTIV ANVÄNDNING AV LÄKEMEDET**

A. TILLVERKARE AV DEN AKTIVA SUBSTANSEN AV BIOLOGISKT URSPRUNG OCH TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS

Namn och adress till tillverkare av aktiv substans av biologiskt ursprung

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

Namn och adress till tillverkare som ansvarar för frisläppande av tillverkningsats

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

B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING

Läkemedel som med begränsningar lämnas ut mot recept (se bilaga I: Produktresumén, avsnitt 4.2).

C. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING

• **Periodiska säkerhetsrapporter**

Kraven för att lämna in periodiska säkerhetsrapporter för detta läkemedel anges i den förteckning över referensdatum för unionen (EURD-listan) som föreskrivs i artikel 107c.7 i direktiv 2001/83/EG och eventuella uppdateringar som finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats.

Innehavaren av godkännandet för försäljning ska lämna in den första periodiska säkerhetsrapporten för detta läkemedel inom 6 månader efter godkännandet.

D. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE EN SÄKER OCH EFFEKTIV ANVÄNDNING AV LÄKEMEDLET

• **Riskhanteringsplan**

Innehavaren av godkännandet för försäljning ska genomföra de erforderliga farmakovigilansaktiviteter och -åtgärder som finns beskrivna i den överenskomna riskhanteringsplanen (Risk Management Plan, RMP) som finns i modul 1.8.2 i godkännandet för försäljning samt eventuella efterföljande överenskomna uppdateringar av riskhanteringsplanen.

En uppdaterad riskhanteringsplan ska lämnas in

- på begäran av Europeiska läkemedelsmyndigheten,
- när riskhanteringssystemet ändras, särskilt efter att ny information framkommit som kan leda till betydande ändringar i läkemedlets nytta-riskprofil eller efter att en viktig milstolpe (för farmakovigilans eller riskminimering) har nåtts.

BILAGA III
MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

A. MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN**YTTERKARTONG - ENKELFÖRPACKNING****1. LÄKEMEDLETS NAMN**

ANDEMBRY 200 mg injektionsvätska, lösning i förfylld spruta
garadacimab

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Varje förfylld spruta innehåller 200 mg garadacimab i 1,2 ml lösning.

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

histidin, argininmonohydroklorid, prolin, polysorbat 80, vatten för injektionsvätskor. Se bipacksedeln för ytterligare information.

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Injektionsvätska, lösning

1 förfylld spruta

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Skakas ej.
Endast för engångsbruk.
Läs bipacksedeln före användning.
Subkutan användning.

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDEL MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT**8. UTGÅNGSDATUM**

EXP

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i kylskåp. Får ej frysas.
Kan förvaras vid rumstemperatur (upp till 25 °C) under en period på upp till 2 månader.
Datum för uttag ur kylskåp: _____

Ska ej placeras i kylskåp igen efter att rumstemperatur uppnåtts.
Förvara den förfyllda sprutan i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/24/1885/001

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

ANDEMBRY 200 mg

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC
SN
NN

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN**YTTERFÖRPACKNING – MULTIPELFÖRPACKNING (INKLUSIVE BLUE BOX)****1. LÄKEMEDLETS NAMN**

ANDEMBRY 200 mg injektionsvätska, lösning i förfylld spruta
garadacimab

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Varje förfylld spruta innehåller 200 mg garadacimab i 1,2 ml lösning.

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

histidin, argininmonohydroklorid, prolin, polysorbat 80, vatten för injektionsvätskor. Se bipacksedeln för ytterligare information.

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Injektionsvätska, lösning

3 (3 förpackningar med 1) förfyllda sprutor

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Skakas ej.
Endast för engångsbruk.
Läs bipacksedeln före användning.
Subkutan användning.

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDEL ET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT**8. UTGÅNGSDATUM**

EXP

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i kylskåp. Får ej frysas.
Kan förvaras vid rumstemperatur (upp till 25 °C) under en period på upp till 2 månader.

Datum för uttag ur kylskåp: _____

Ska ej placeras i kylskåp igen efter att rumstemperatur uppnåtts.

Förvara den förfyllda sprutan i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/24/1885/002

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

15. BRUKSANVISNING

Ej relevant.

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

ANDEMBRY 200 mg

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC
SN
NN

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN**MELLANFÖRPACKNING – MULTIPLEFÖRPACKNING (UTAN BLUE BOX)****1. LÄKEMEDELTS NAMN**

ANDEMBRY 200 mg injektionsvätska, lösning i förfylld spruta
garadacimab

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Varje förfylld spruta innehåller 200 mg garadacimab i 1,2 ml lösning.

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

histidin, argininmonohydroklorid, prolin, polysorbat 80, vatten för injektionsvätskor. Se bipacksedeln för ytterligare information.

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Injektionsvätska, lösning

1 förfylld spruta

Del av multipelförpackning, får inte säljas separat.

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Skakas ej.
Endast för engångsbruk.
Läs bipacksedeln före användning.
Subkutan användning.

**6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDELLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN-
OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT**8. UTGÅNGSDATUM**

EXP

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i kylskåp. Får ej frysas.

Kan förvaras vid rumstemperatur (upp till 25 °C) under en period på upp till 2 månader.

Datum för uttag ur kylskåp: _____

Ska ej placeras i kylskåp igen efter att rumstemperatur uppnåtts.

Förvara den förfyllda sprutan i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/24/1885/001

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

ANDEMBRY 200 mg

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD**18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA**

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR
ETIKETT – FÖRFYLLED SPRUTA

1. LÄKEMEDLETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG

ANDEMBRY 200 mg injektionsvätska, lösning
garadacimab
s.c.

2. ADMINISTRERINGSSÄTT

3. UTGÅNGSDATUM

EXP

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET

1,2 ml

6. ÖVRIGT

CSL Behring GmbH

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN**YTTERKARTONG - ENKELFÖRPACKNING****1. LÄKEMEDLETS NAMN**

ANDEMBRY 200 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna
garadacimab

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Varje förfylld injektionspenna innehåller 200 mg garadacimab i 1,2 ml lösning.

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

histidin, argininmonohydroklorid, prolin, polysorbat 80, vatten för injektionsvätskor. Se bipacksedeln för ytterligare information.

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Injektionsvätska, lösning

1 förfylld injektionspenna

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Skakas ej.
Endast för engångsbruk.
Läs bipacksedeln före användning.
Subkutan användning.

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDEL MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT**8. UTGÅNGSDATUM**

EXP

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i kylskåp. Får ej frysas.
Förvara den förfyllda injektionspennan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.
Kan förvaras vid rumstemperatur (upp till 25 °C) under en period på upp till 2 månader.

Datum för uttag ur kylskåp: _____

Ska ej placeras i kylskåp igen efter att rumstemperatur uppnåtts.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/24/1885/003

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

ANDEMBRY 200 mg

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC
SN
NN

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN**YTTERFÖRPACKNING – MULTIPELFÖRPACKNING (INKLUSIVE BLUE BOX)****1. LÄKEMEDELTS NAMN**

ANDEMBRY 200 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna
garadacimab

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Varje förfylld injektionspenna innehåller 200 mg garadacimab i 1,2 ml lösning.

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

histidin, argininmonohydroklorid, prolin, polysorbat 80, vatten för injektionsvätskor. Se bipacksedeln för ytterligare information.

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Injektionsvätska, lösning

3 (3 förpackningar med 1) förfyllda injektionspennor

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Skakas ej.
Endast för engångsbruk.
Läs bipacksedeln före användning.
Subkutan användning.

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDELLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT**8. UTGÅNGSDATUM**

EXP

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i kylskåp. Får ej frysas.
Förvara den förfyllda injektionspennan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Kan förvaras vid rumstemperatur (upp till 25 °C) under en period på upp till 2 månader.

Datum för uttag ur kylskåp: _____

Ska ej placeras i kylskåp igen efter att rumstemperatur uppnåtts.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL
--

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)
--

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING
--

EU/1/24/1885/004

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

15. BRUKSANVISNING

Ej relevant.

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

ANDEMBRY 200 mg

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD
--

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC
SN
NN

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN**YTTERFÖRPACKNING – MULTIPELFÖRPACKNING (UTAN BLUE BOX)****1. LÄKEMEDLETS NAMN**

ANDEMBRY 200 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna
garadacimab

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Varje förfylld injektionspenna innehåller 200 mg garadacimab i 1,2 ml lösning.

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

histidin, argininmonohydroklorid, prolin, polysorbat 80, vatten för injektionsvätskor. Se bipacksedeln för ytterligare information.

4. LÄKEMEDELSFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Injektionsvätska, lösning

1 förfylld injektionspenna

Del av multipelförpackning, får inte säljas separat.

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Skakas ej.
Endast för engångsbruk.
Läs bipacksedeln före användning.
Subkutan användning.

**6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN-
OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT**8. UTGÅNGSDATUM**

EXP

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i kylskåp. Får ej frysas.

Förvara den förfyllda injektionspennan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.
Kan förvaras vid rumstemperatur (upp till 25 °C) under en period på upp till 2 månader.

Datum för uttag ur kylskåp: _____

Ska ej placeras i kylskåp igen efter att rumstemperatur uppnåtts.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL
--

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)
--

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING
--

EU/1/24/1885/003

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

ANDEMBRY 200 mg

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD
--

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR

ETIKETT – FÖRFYLLED INJEKTIONSPENNA

1. LÄKEMEDLETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG

ANDEMBRY 200 mg
injektionsvätska, lösning
garadacimab
s.c.

2. ADMINISTRERINGSSÄTT

3. UTGÅNGSDATUM

EXP

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET

1,2 ml

6. ÖVRIGT

Läs bipacksedeln före användning.

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

B. BIPACKSEDEL

Bipacksedel: Information till användaren

ANDEMBRY 200 mg injektionsvätska, lösning i förfylld spruta garadacimab

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Du kan hjälpa till genom att rapportera de biverkningar du eventuellt får. Information om hur du rapporterar biverkningar finns i slutet av avsnitt 4.

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad ANDEMBRY är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder ANDEMBRY
3. Hur du använder ANDEMBRY
4. Eventuella biverkningar
5. Hur ANDEMBRY ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar
7. Bruksanvisning

1. Vad ANDEMBRY är och vad det används för

ANDEMBRY innehåller den aktiva substansen garadacimab.

ANDEMBRY är ett läkemedel som används hos patienter 12 år och äldre som har arvetärt angioödem (HAE) för att förhindra angioödemfall.

HAE är ett tillstånd som orsakar återkommande episoder av snabb svullnad, känt som HAE-anfall, i olika delar av kroppen, inklusive

- händer och fötter
- ansikte, ögonlock, läppar eller tunga
- struphuvud och hals, vilket kan göra det svårt att andas
- könsorgan
- mage och tarmar.

HAE-anfall kan vara smärtsamma och funktionsnedsättande. Anfall som påverkar din hals eller ditt struphuvud kan vara farliga eller till och med livshotande.

HAE är ofta ärftligt, men vissa människor har inte en familjehistorik. Tre typer av HAE är kända, baserat på typen av genetisk defekt och effekten på ett protein som cirkulerar i ditt blod, kallat C1-esterashämmare (C1-INH). En person kan ha låga nivåer av C1-INH i kroppen (typ I HAE), dåligt fungerande C1-INH (typ II HAE) eller HAE med normalt fungerande C1-INH (nC1-INH eller typ III HAE). Den sista typen är extremt sällsynt. Alla tre typer ger samma kliniska symtom i form av lokal svullnad.

C1-INH reglerar en process i kroppen som kontrollerar produktionen av ett inflammatoriskt ämne som kallas bradykinin. Överproduktion av bradykinin orsakar svullnad och inflammation hos personer med HAE.

Den aktiva substansen i ANDEMBRY, garadacimab, blockerar aktiviteten hos ett protein som kallas faktor XIIa (FXIIa), som är involverat i att stimulera produktionen av bradykinin. Genom att blockera FXIIa-aktiviteten minskar garadacimab nivån av bradykinin och förhindrar därmed HAE-anfall. Det kan vara så att vissa underkategorier av normal C1-INH HAE inte svarar på behandling med garadacimab. Tala med läkare om du har några frågor om detta läkemedel.

2. Vad du behöver veta innan du använder ANDEMBRY

Använd inte ANDEMBRY

- om du är allergisk mot garadacimab eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

- Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder ANDEMBRY.
- Om du får en allvarlig allergisk reaktion på ANDEMBRY med symtom som nässelutslag, trångghetskänsla i bröstet, andningssvårigheter, väsande andning, lågt blodtryck eller anafylaxi, berätta **omedelbart** för din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Du ska behandla ett angioödemfall med ditt vanliga akutläkemedel utan att ta ytterligare doser av ANDEMBRY.

Föra register

Det rekommenderas starkt att du skriver ned läkemedlets namn och tillverkningsnummer varje gång du får en dos ANDEMBRY. Detta för att du ska få en översikt över vilka tillverkningsnummer du har använt.

Laboratorietester

Tala om för din läkare om du använder ANDEMBRY innan du tar laboratorietester för att mäta hur bra ditt blod koagulerar. Detta eftersom ANDEMBRY kan påverka vissa laboratorietester, vilket leder till felaktiga resultat.

Barn och ungdomar

ANDEMBRY rekommenderas inte för användning till barn under 12 år. Detta eftersom läkemedlet inte har undersökts i denna åldersgrupp.

Andra läkemedel och ANDEMBRY

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

ANDEMBRY är inte känt för att påverka andra läkemedel eller bli påverkat av andra läkemedel.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel. Det finns begränsad mängd data från gravida och ammande kvinnor som behandlas med ANDEMBRY. Som en försiktighetsåtgärd bör man undvika användning av ANDEMBRY under graviditet. Din läkare kommer att diskutera riskerna och fördelarna med att ta detta läkemedel med dig.

Körförmåga och användning av maskiner

Detta läkemedel har ingen eller försumbar effekt på din körförmåga och din förmåga att använda maskiner.

ANDEMBRY innehåller prolin

Detta läkemedel innehåller 19,3 mg prolin i varje förfylld spruta, vilket motsvarar 16,1 mg/ml. Prolin kan vara skadligt för patienter med hyperprolinemi, en sällsynt genetisk sjukdom där prolin byggs upp i kroppen. Använd inte detta läkemedel om du (eller ditt barn) har hyperprolinemi utan att din läkare har rekommenderat det.

ANDEMBRY innehåller polysorbat 80

Detta läkemedel innehåller 0,24 mg polysorbat 80 i varje förfylld spruta, vilket motsvarar 0,2 mg/ml. Polysorbater kan orsaka allergiska reaktioner. Tala om för din läkare om du har några kända allergier.

3. Hur du använder ANDEMBRY

ANDEMBRY tillhandahålls i förfyllda sprutor med nålsäkerhetsanordning för engångsbruk. Din behandling kommer att påbörjas under uppsyn av och hanteras av sjukvårdspersonal.

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Rådfråga läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du är osäker.

Hur mycket ANDEMBRY du ska använda

Den rekommenderade dosen ANDEMBRY är en inledande laddningsdos på 400 mg som ges som två injektioner på 200 mg på den första behandlingsdagen, följt av en 200 mg injektion en gång i månaden.

Hur ANDEMBRY ska injiceras

Du kan själv injicera ANDEMBRY eller så kan en vårdgivare ge dig injektionen. I båda fallen måste du eller din vårdgivare noggrant läsa och följa instruktionerna i avsnitt 7, "Bruksanvisning".

- ANDEMBRY ska injiceras under huden ('subkutan injektion') i magen (buken), låret eller överarmen.
- Läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska ska visa dig hur du injicerar ANDEMBRY korrekt innan du använder det själv för första gången. Du ska inte injicera dig själv eller låta en vårdgivare ge dig injektionen innan du har tränats i att injicera läkemedlet.
- En förfylld spruta ska endast användas en gång.
- Om den förfyllda sprutan med nålsäkerhetsanordning inte fungerar som den ska, berätta för din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska så snart som möjligt.
- Det rekommenderas att byta injektionsställe regelbundet.

Om du har använt för stor mängd av ANDEMBRY

Tala om för din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du har använt för mycket ANDEMBRY.

Om du har glömt att använda ANDEMBRY

Om du glömmer en dos ANDEMBRY, ska du injicera dosen så snart som möjligt. Om du inte är säker på när du ska injicera ANDEMBRY efter en glömd dos ska du fråga din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

Om du slutar att använda ANDEMBRY

Det är viktigt att du fortsätter att injicera ANDEMBRY enligt din läkares anvisningar även om du mår bättre.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. Tala om för din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du märker någon av följande biverkningar.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- Reaktioner vid injektionsstället, inklusive rodnad, blåmärken, klåda och nässelutslag
- Huvudvärk
- Magsmärtor

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- Allergiska reaktioner

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via [det nationella rapporteringssystemet listat i bilaga V](#). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur ANDEMBRY ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på ytterkartongen och etiketten efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i kylskåp (2 °C – 8 °C). Får ej frysas. Förvara den förfyllda sprutan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Den förfyllda sprutan kan förvaras i rumstemperatur (upp till 25 °C) under en period på upp till 2 månader, men inte efter utgångsdatum.

Sätt inte tillbaka ANDEMBRY i kylskåp efter förvaring i rumstemperatur.

Använd inte detta läkemedel om du märker tecken på försämring, t.ex. att lösningen innehåller partiklar eller har ändrat färg.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är garadacimab. Varje förfylld spruta innehåller 200 mg garadacimab i 1,2 ml lösning.
- Övriga innehållsämne är histidin, argininmonohydroklorid, prolin, polysorbat 80, vatten för injektionsvätskor – se avsnitt 2 ”ANDEMBRY innehåller prolin och polysorbat 80”.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

ANDEMBRY är en svagt opaliserande till klar, brungul till gul injektionsvätska i en förfylld spruta.

ANDEMBRY finns tillgängligt som enkelförpackning innehållande en förfylld spruta och som multipelförpackning innehållande 3 kartonger med 1 förfylld spruta i varje.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

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

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

België/Belgique/Belgien CSL Behring NV Tél/Tel: +32 15 28 89 20	Lietuva CentralPharma Communications UAB Tel: +370 5 243 0444
България МагнаФарм България ЕАД Тел: +359 2 810 3949	Luxembourg/Luxemburg CSL Behring NV Tél/Tel: +32 15 28 89 20
Česká republika CSL Behring s.r.o. Tel: +420 702 137 233	Magyarország CSL Behring Kft. Tel: +36 1 213 4290
Danmark CSL Behring AB Tlf.: +46 8 544 966 70	Malta AM Mangion Ltd. Tel: +356 2397 6333
Deutschland CSL Behring GmbH Tel: +49 6190 75 84810	Nederland CSL Behring BV Tel: +31 85 111 96 00
Eesti CentralPharma Communications OÜ Tel: +3726015540	Norge CSL Behring AB Tlf: +46 8 544 966 70
Ελλάδα	Österreich

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

Denna bipacksedel ändrades senast

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <https://www.ema.europa.eu>. Där finns också länkar till andra webbplatser rörande sällsynta sjukdomar och behandlingar.

7. Bruksanvisning

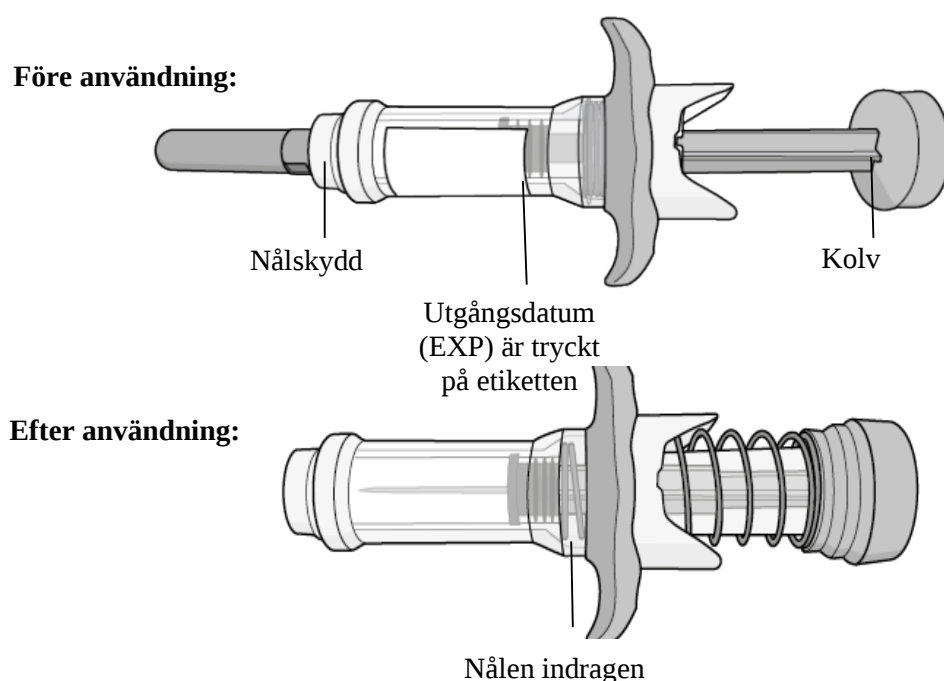
ANDEMBRY injektionsvätska, lösning i förfylld spruta Subkutan användning

Viktigt:

Denna förfyllda spruta fungerar annorlunda än andra injektionsenheter. Läs bruksanvisningen noggrant innan du använder den, och varje gång du får en ny förfylld spruta. Det kan tillkomma ny information. Denna information ersätter inte samtal med din vårdgivare om ditt medicinska tillstånd eller din behandling. ANDEMBRY ska ges under övervakning av en vuxen när det administreras till ungdomar.

Se till att du har blivit utbildad av sjukvårdspersonal innan du använder den förfyllda sprutan för första gången.

Delar av den förfyllda sprutan (se figur A):



Figur A

Läs följande säkerhetsinformation:

- Förvara den förfyllda sprutan i originalförpackningen. Ljuskänsligt.
- Ta **inte** bort nålskyddet förrän du är redo att injicera läkemedlet.
- Sätt **inte** tillbaka skyddet på den förfyllda sprutan.
- Återanvänd **inte** den förfyllda sprutan. Den förfyllda sprutan innehåller 1 dos och är endast avsedd för engångsbruk.
- Den förfyllda sprutan är endast till för subkutan injektion (under huden).
- Använd **inte** den förfyllda sprutan om den ser skadad ut, har sprickor, läcker medicin, eller om den har tappats. Vid dessa tillfällen ska du slänga den förfyllda sprutan och använda en ny spruta.
- Injicera **inte** den förfyllda sprutan genom kläder.
- **Förvara ANDEMBRY utom syn- och räckhåll för barn.**

Hur ska jag förvara ANDEMBRY?

- Förvaras i kylskåp (2 °C – 8 °C) i originalförpackningen fram tills det att den ska användas. Ljuskänsligt.
- Får **ej** frysas. Om den förfyllda sprutan har varit fryst ska du **inte** använda den även om den har tinat.
- Om den förfyllda sprutan har förvarats i kylskåp kan den användas fram till det utgångsdatum som är tryckt på etiketten.
- Ta ut den förfyllda sprutan ur kylskåpet 30 minuter före användning så att den når rumstemperatur.

Alternativ förvaring (rumstemperatur):

- Vid behov, t.ex. om du är på en resa, kan den förfyllda sprutan förvaras vid rumstemperatur (upp till 25 °C) under en period på upp till 2 månader, men inte efter utgångsdatum.
- Om du bestämmer dig för att förvara den förfyllda sprutan i rumstemperatur:
 - Skriv ned datumet för när du först tog ut den förfyllda sprutan ur kylskåpet på avsedd plats på kartongen. Detta för att hjälpa dig hålla reda på hur länge den har förvarats i rumstemperatur.
 - Sätt **inte** tillbaka den förfyllda sprutan i kylskåpet efter att den har nått rumstemperatur.
 - Släng den förfyllda sprutan om den har förvarats i rumstemperatur i mer än 2 månader.

Tillbehör som behövs för den förfyllda sprutan (se figur B):

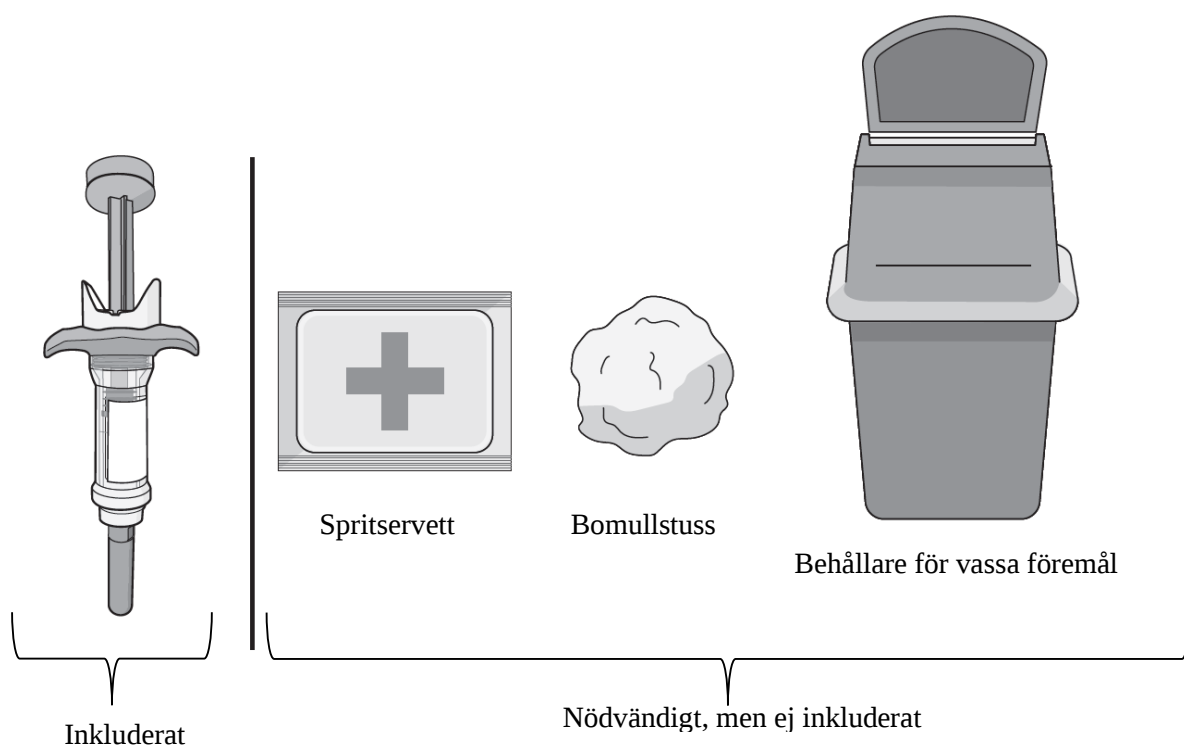
Inkluderat i kartongen:

- 1 förfylld spruta

Nödvändiga tillbehör som ej är inkluderade i kartongen:

- Spritservett
- Bomullstuss eller gasvävskompress
- Behållare för vassa föremål eller punkteringssäker behållare för kassering (se **steg 12.**

Kassering av sprutan)

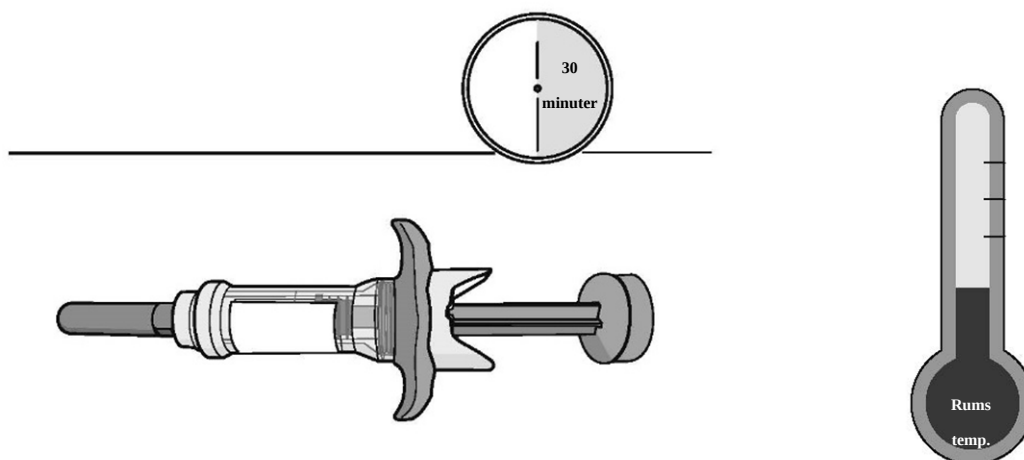


Figur B

Förberedelse inför injektion

Steg 1. Låt den förfyllda sprutan nå rumstemperatur

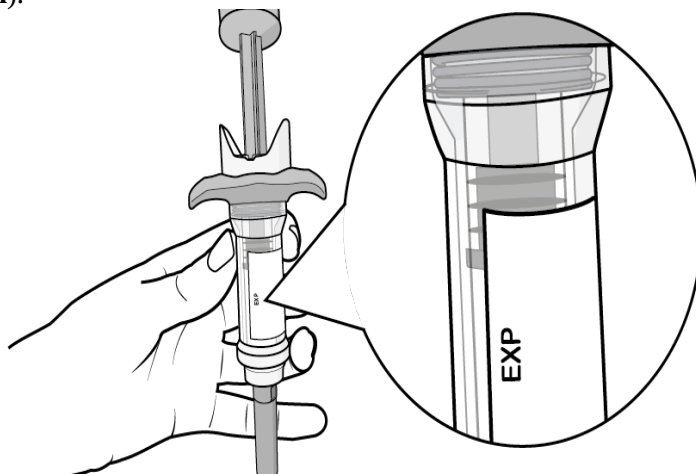
- Ta ut den förfyllda sprutan från kartongen och placera den på en **ren, plan yta**.
- Håll **inte** den förfyllda sprutan i nålskyddet eller kolven när du tar ut den ur kartongen.
- Flytta eller dra **inte** i kolven.
- Vänta **30 minuter** om läkemedlet har förvarats i kylskåp, så att det når rumstemperatur (se **figur C**).
- Att injicera läkemedlet kallt kan orsaka obehag.
- Försök **inte** på något sätt att påskynda uppvärmningsprocessen. Värm **inte** den förfyllda sprutan i mikrovågsugn, håll inte varmt vatten över den eller låt den inte ligga i direkt solljus.



Figur C

Steg 2. Kontrollera utgångsdatumet

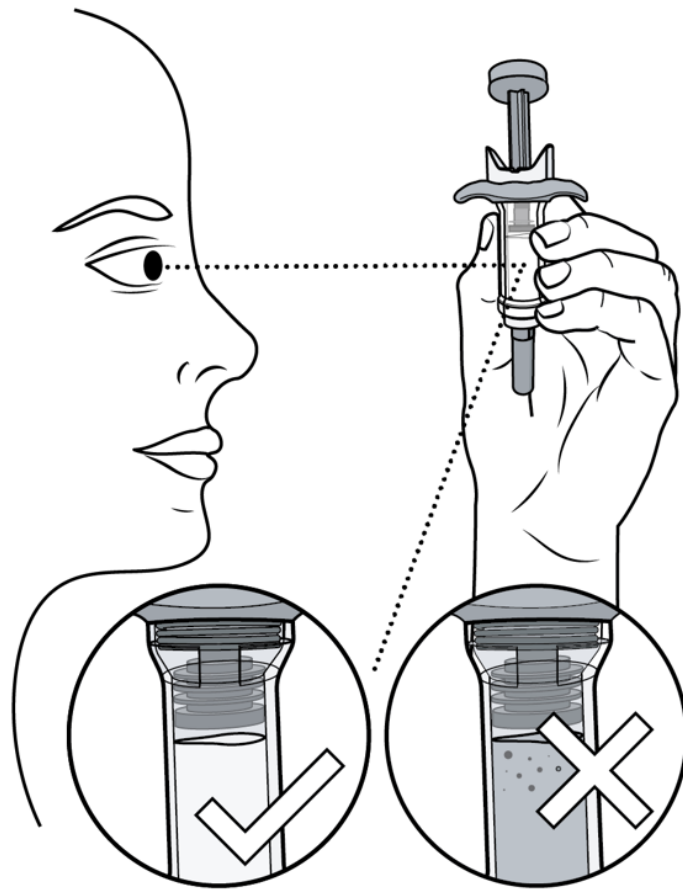
- Kontrollera utgångsdatumet på den förfyllda sprutan (se **figur D**).
- Använd **inte** den förfyllda sprutan om utgångsdatumet har passerats.
- Använd **inte** den förfyllda sprutan om den har förvarats i rumstemperatur i mer än 2 månader.
- Om utgångsdatumet har passerats eller om sprutan har förvarats i rumstemperatur i mer än 2 månader, kassera den förfyllda sprutan på ett säkert sätt och ta en ny (se **steg 12. Kassering av sprutan**).



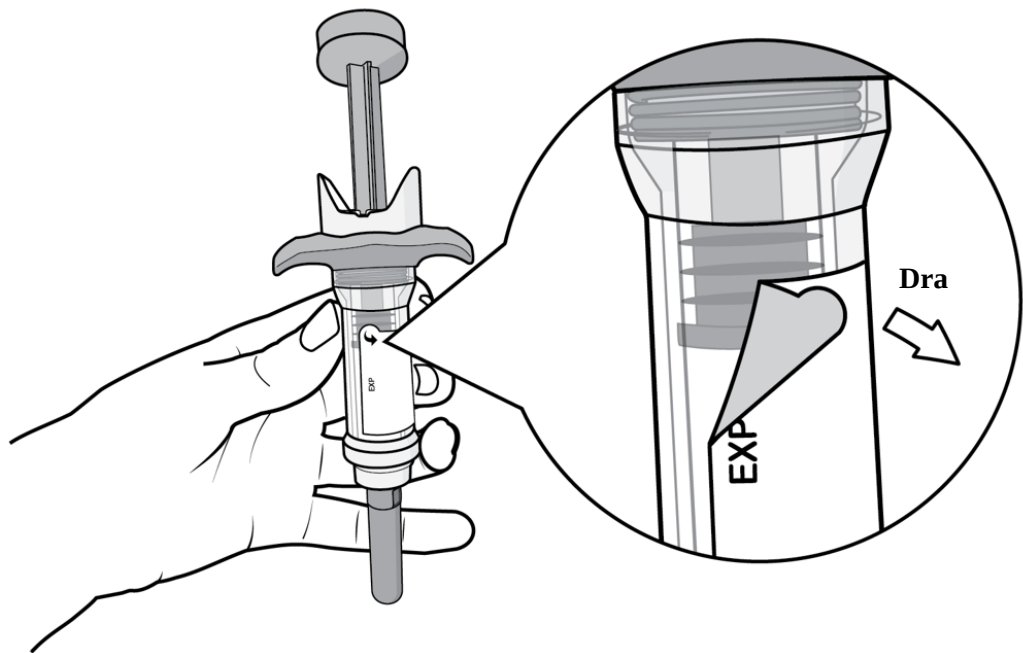
Figur D

Steg 3. Inspektera den förfyllda sprutan

- Inspektera läkemedlet genom det genomskinliga fönstret på den förfyllda sprutan (se **figur E** och **figur F**).
- Dra av etiketten för att inspektera läkemedlet om du inte kan se tillräckligt av läkemedlet genom det genomskinliga fönstret på den förfyllda sprutan (se **figur F**).
- Det är normalt att se luftbubblor. Försök **inte** att ta bort luftbubblorna.
- Läkemedlet ska vara en svagt brungul till gul, opaliserande (mjölkfärgad) till klar vätska.
- Om läkemedlet är missfärgat eller innehåller partiklar (se **figur E**), **använd det inte**. Kassera den förfyllda sprutan på ett säkert sätt och ta en ny (se **steg 12. Kassering av sprutan**).
- Kontrollera den förfyllda sprutan. Om den ser skadad ut, har sprickor eller läcker medicin, eller har tappats, kassera den förfyllda sprutan på ett säkert sätt och ta en ny.



Figur E

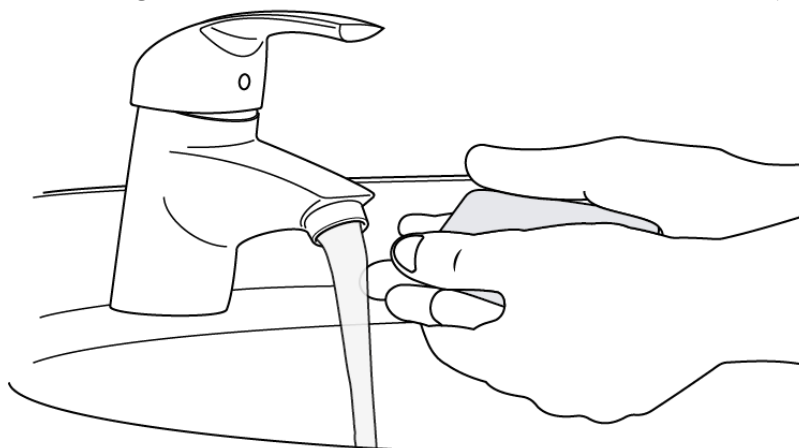


Figur F

Välj och förbered ett injektionsställe

Steg 4. Tvätta händerna

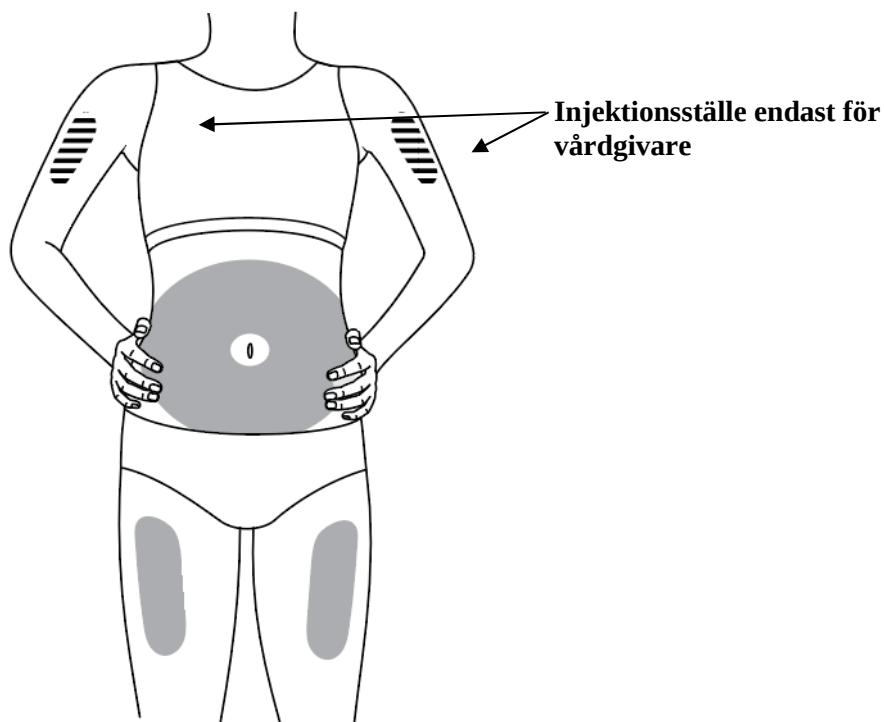
- Tvätta händerna noga med tvål och vatten eller använd handdesinfektion (se **figur G**).



Figur G

Steg 5. Välj injektionsställe

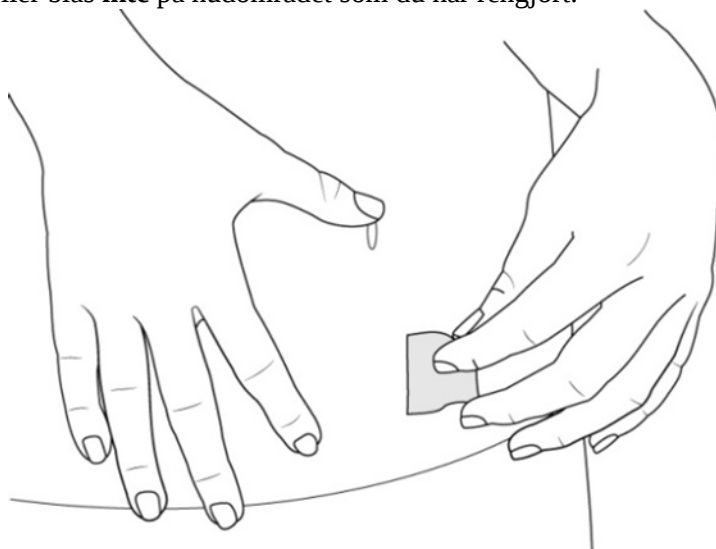
- Injicera i låret eller magen (buken), men se till att du har ett avstånd på 2 cm från naveln (se **figur H**).
- Om någon annan (t.ex. vårdgivare) ger dig injektionen kan du också använda överarmen.
- Byt injektionsställe regelbundet. Injicera **inte** på samma injektionsställe flera gånger om du ser att huden är skadad.
- Injicera inte i naveln, leverfläckar, ärr eller blåmärken, eller i områden där huden är öm, röd, hård eller skadad.



Figur H

Steg 6. Förbered injektionsstället

- Rengör injektionsstället med en spritservett i en cirkulär rörelse (se **figur I**).
- Låt injektionsstället lufttorka.
- Rör **inte** det rengjorda injektionsstället innan du ger injektionen.
- Fläkta eller blås **inte** på hudområdet som du har rengjort.



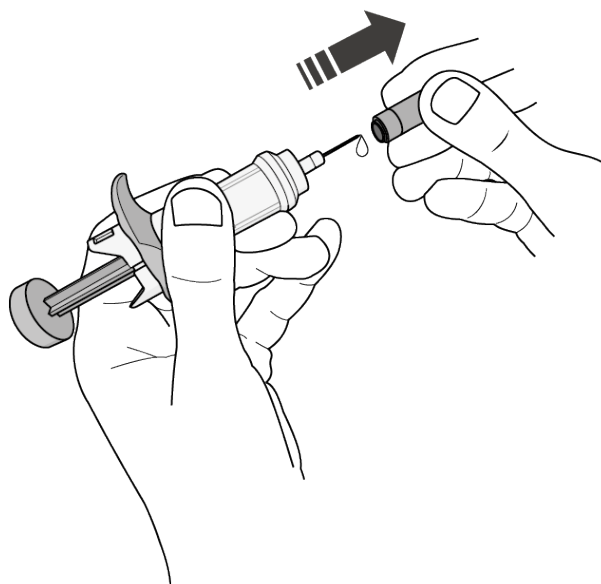
Figur I

Injicera läkemedlet med den förfyllda sprutan

Slutför injektionen utan att avbryta. Läs alla steg innan du börjar.

Steg 7. Ta bort nålskyddet och kassera det

- Ta **inte** bort nålskyddet förrän du är redo att injicera.
- Håll den förfyllda sprutan i hylsan, med nålen vänd bort från dig.
- **Dra av nålskyddet rakt ut** med den ena handen medan du håller i den förfyllda sprutan med den andra handen (se **figur J**). Om du inte klarar av att ta bort skyddet bör du be en vårdgivare om hjälp eller kontakta sjukvårdspersonal.
- **Rör eller håll inte i kolven när nålskyddet tas bort.**
- Sätt **inte** tillbaka skyddet på den förfyllda sprutan.
- Kassera nålskyddet i en behållare för vassa föremål eller en punkteringssäker behållare.
- Du kan se en droppe vätska i änden av nålen. Detta är normalt.
- **Nålen ska förvaras sterilt efter att nålskyddet har tagits bort. Rör inte nålen och låt den inte vidröra någon form av yta efter att du tagit bort nålskyddet.**

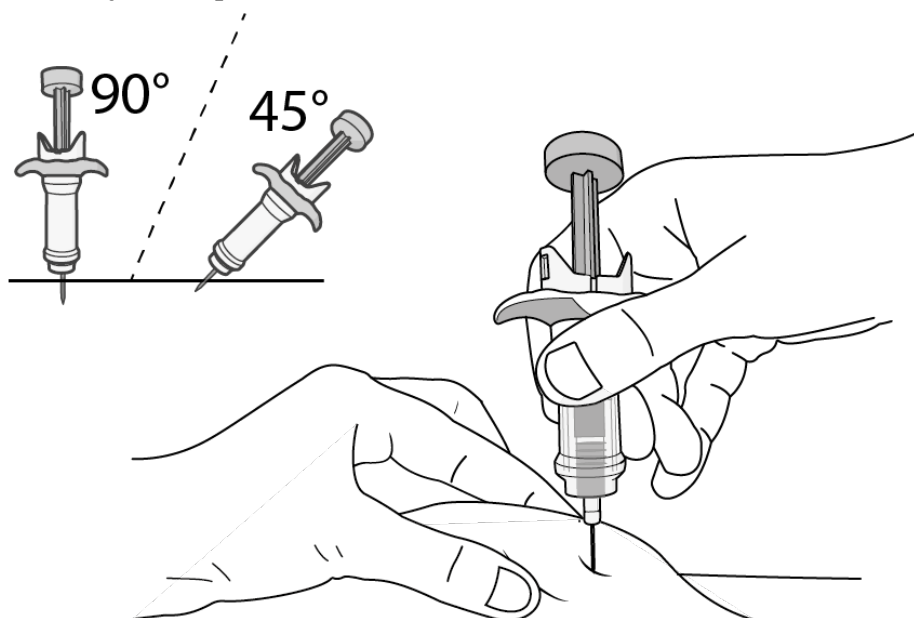


Figur J

Steg 8. Nyp ihop huden och stick in nålen

Utför följande steg direkt efter att du tagit bort nålskyddet:

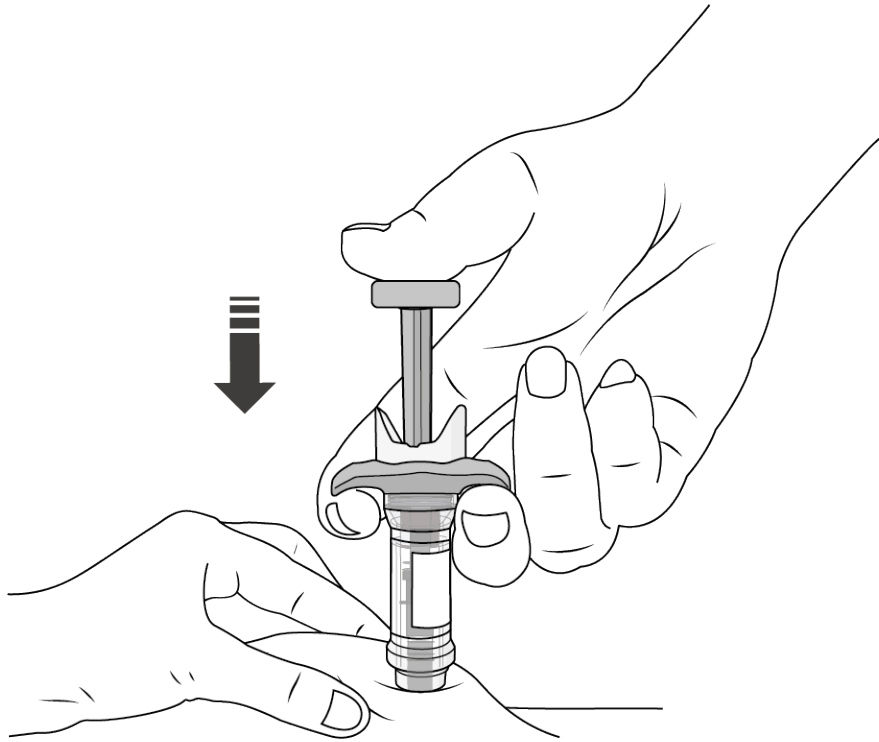
- Nyp försiktigt ihop området med rengjord hud runt injektionsstället och håll det området stadigt tills injektionen är klar (se **figur K**).
- Sätt in nålen helt i en vinkel mellan 45° och 90°. Ändra **inte** vinkeln under injektionen (se **figur K**: bilderna visar ett exempel på injektion i 90° vinkel).
- **Håll eller tryck inte på kolven när du sticker in nålen i huden.**



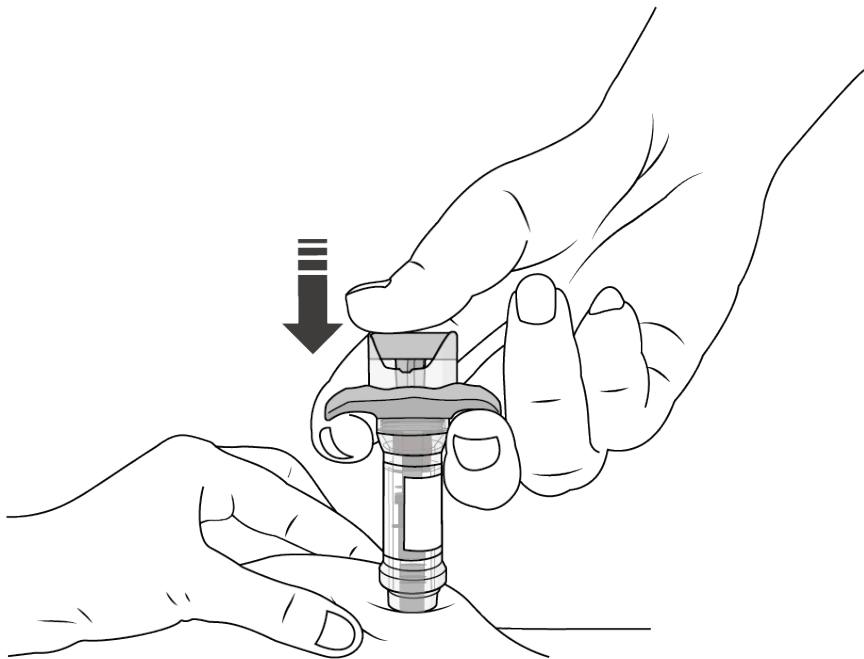
Figur K

Steg 9. Injicera läkemedlet

- Håll den förfyllda sprutan på plats och injicera allt läkemedel genom att **bestämt trycka ned kolven hela vägen** (se **figur L**).
- Tryck ned kolven hela vägen tills den tar stopp för att få hela dosen. Tryck bestämt på kolven tills injektionen är slut (se **figur M**).



Figur L

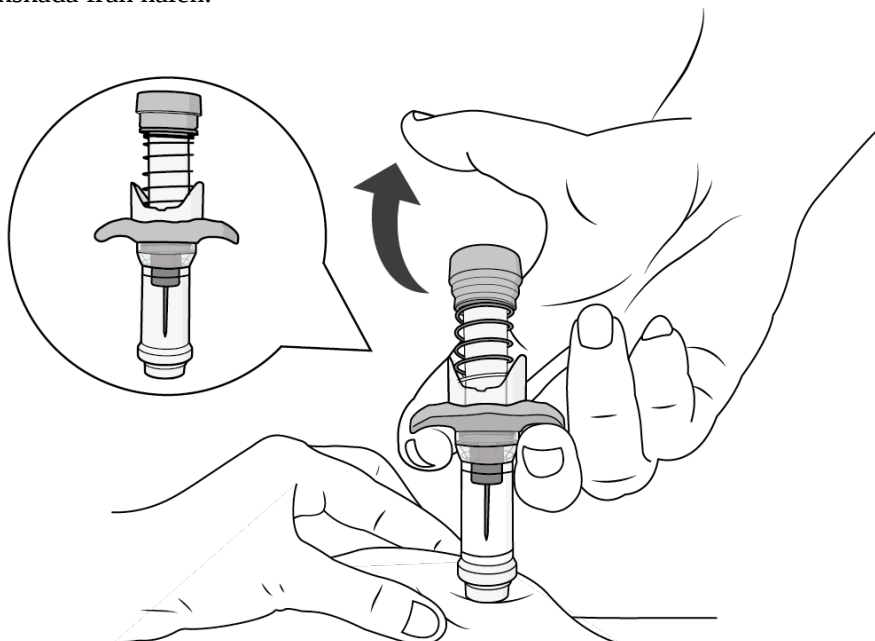


Figur M

Steg 10. Släpp kolven

- Efter att kolven har tryckts ned hela vägen och hela dosen injicerats, ta långsamt bort tummen från kolven innan du tar bort sprutan från huden (se **figur N**). Detta gör att nålen drar sig tillbaka in i sprutan.

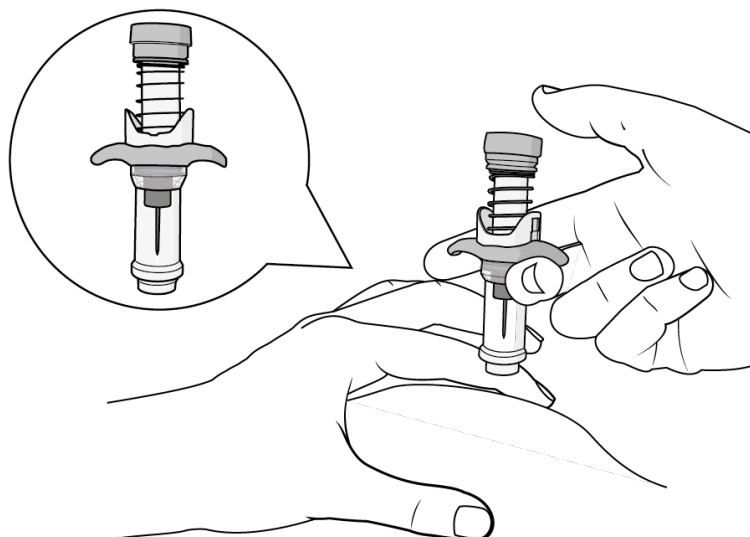
Varning: Ta **inte** bort sprutan från huden innan du tar bort tummen från kolven, eftersom det kan orsaka en stickskada från nålen.



Figur N

Steg 11. Släpp huden och ta bort den förfyllda sprutan

- Släpp nypan runt huden och ta bort den förfyllda sprutan från injektionsstället (se **figur O**).



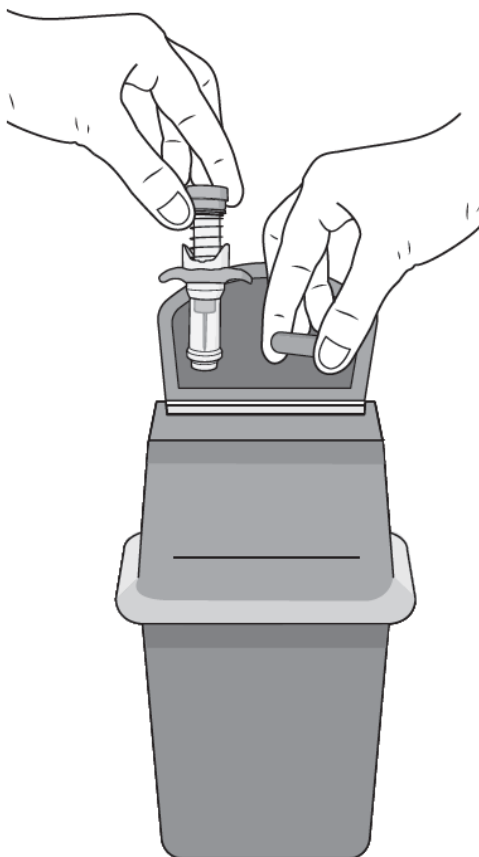
Figur O

- Om det blöder lite vid injektionsstället kan du trycka en bomullstuss eller gasväv mot injektionsstället.
- Gnugga **inte** vid injektionsstället.
- Om det behövs kan du täcka injektionsstället med ett plåster.

Kassering

Steg 12. Kassering av sprutan

- Återanvänd **inte** den förfyllda sprutan.
- Efter att du har injicerat dosen, ska du kasta sprutan i en behållare för vassa föremål eller i en stängd punkteringssäker behållare (se **figur P**).



Figur P

- Om du inte har en behållare för vassa föremål eller en stängd punkteringssäker behållare, kan du använda en hushållsbehållare:
 - som är tillverkad av hård plast
 - som kan stängas med ett tätslutande och punkteringssäkert lock, säkert för vassa föremål
 - som står stadigt under användning
 - som inte läcker
 - som är märkt korrekt och varnar om farligt avfall.
- När din avfallsbehållare för vassa föremål nästan är full måste du följa dina lokala riktlinjer för korrekt kassering. Fråga apotekspersonal eller sjukvårdspersonal för mer information om hur du gör dig av med din behållare för vassa föremål.
- Släng **inte** den använda avfallsbehållaren för vassa föremål i ditt hushållsavfall om dina lokala riktlinjer inte tillåter detta.
- Återvinn **inte** din använda avfallsbehållare för vassa föremål.

Steg 13. Håll koll på behandlingen

- Om din läkare kräver det, ska du anteckna din injektion i en dagbok för att få översikt över läkemedelsanvändningen.

Bipacksedel: Information till användaren
ANDEMBRY 200 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna
garadacimab

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Du kan hjälpa till genom att rapportera de biverkningar du eventuellt får. Information om hur du rapporterar biverkningar finns i slutet av avsnitt 4.

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad ANDEMBRY är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder ANDEMBRY
3. Hur du använder ANDEMBRY
4. Eventuella biverkningar
5. Hur ANDEMBRY ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar
7. Bruksanvisning

1. Vad ANDEMBRY är och vad det används för

ANDEMBRY innehåller den aktiva substansen garadacimab.

ANDEMBRY är ett läkemedel som används hos patienter 12 år och äldre som har arvetäritä angioödem (HAE) för att förhindra angioödemattfall.

HAE är ett tillstånd som orsakar återkommande episoder av snabb svullnad, känt som HAE-attfall, i olika delar av kroppen, inklusive

- händer och fötter
- ansikte, ögonlock, läppar eller tunga
- struphuvud och hals, vilket kan göra det svårt att andas
- könsorgan
- mage och tarmar.

HAE-attfall kan vara smärtsamma och funktionsnedsättande. Attfall som påverkar din hals eller ditt struphuvud kan vara farliga eller till och med livshotande.

HAE är ofta ärftligt, men vissa människor har inte en familjehistorik. Tre typer av HAE är kända, baserat på typen av genetisk defekt och effekten på ett protein som cirkulerar blodet ditt blod, kallat C1-esterashämmare (C1-INH). En person kan ha låga nivåer av C1-INH i kroppen (typ I HAE), dåligt fungerande C1-INH (typ II HAE) eller HAE med normalt fungerande C1-INH (nC1-INH eller typ III HAE). Den sista typen är extremt sällsynt. Alla tre typerna ger samma kliniska symtom i form av lokal svullnad.

C1-INH reglerar en process i kroppen som kontrollerar produktionen av ett inflammatoriskt ämne som kallas bradykinin. Överproduktion av bradykinin orsakar svullnad och inflammation hos personer med HAE.

Den aktiva substansen i ANDEMBRY, garadacimab, blockerar aktiviteten hos ett protein som kallas faktor XIIa (FXIIa), som är involverat i att stimulera produktionen av bradykinin. Genom att blockera FXIIa-aktiviteten minskar garadacimab nivån av bradykinin och förhindrar därmed HAE-anfall. Det kan vara så att vissa underkategorier av normal C1-INH HAE inte svarar på behandling med garadacimab. Tala med din läkare om du har några frågor om detta läkemedel.

2. Vad du behöver veta innan du använder ANDEMBRY

Använd inte ANDEMBRY

Om du är allergisk mot garadacimab eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

- Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder ANDEMBRY.
- Om du får en allvarlig allergisk reaktion på ANDEMBRY med symtom som nässelutslag, trångghetskänsla i bröstet, andningssvårigheter, väsande andning, lågt blodtryck eller anafylaxi, berätta **omedelbart** för din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Du ska behandla ett angioödemfall med ditt vanliga akutläkemedel utan att ta ytterligare doser av ANDEMBRY.

Föra register

Det rekommenderas starkt att du skriver ned läkemedlets namn och tillverkningsnummer varje gång du får en dos ANDEMBRY. Detta för att du ska få en översikt över vilka tillverkningsnummer du har använt.

Laboratorietester

Tala om för din läkare om du använder ANDEMBRY innan du tar laboratorietester för att mäta hur bra ditt blod koagulerar. Detta eftersom ANDEMBRY kan påverka vissa laboratorietester, vilket leder till felaktiga resultat.

Barn och ungdomar

ANDEMBRY rekommenderas inte för användning till barn under 12 år. Detta eftersom läkemedlet inte har undersökts i denna åldersgrupp.

Andra läkemedel och ANDEMBRY

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

ANDEMBRY är inte känt för att påverka andra läkemedel eller bli påverkat av andra läkemedel.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel. Det finns begränsad mängd data från gravida och ammande kvinnor som behandlas med ANDEMBRY. Som en försiktighetsåtgärd bör man

undvika användning av ANDEMBRY under graviditet. Din läkare kommer att diskutera riskerna och fördelarna med att ta detta läkemedel med dig.

Körförmåga och användning av maskiner

Detta läkemedel har ingen eller försumbar effekt på din körförmåga och din förmåga att använda maskiner.

ANDEMBRY innehåller prolin

Detta läkemedel innehåller 19,3 mg prolin i varje förfylld injektionspenna, vilket motsvarar 16,1 mg/ml. Prolin kan vara skadligt för patienter med hyperprolinemi, en sällsynt genetisk sjukdom där prolin byggs upp i kroppen. Använd inte detta läkemedel om du (eller ditt barn) har hyperprolinemi utan att din läkare har rekommenderat det.

ANDEMBRY innehåller polysorbat 80

Detta läkemedel innehåller 0,24 mg polysorbat 80 i varje förfylld injektionspenna, vilket motsvarar 0,2 mg/ml. Polysorbater kan orsaka allergiska reaktioner. Tala om för din läkare om du har några kända allergier.

3. Hur du använder ANDEMBRY

ANDEMBRY tillhandahålls i förfyllda injektionsspennor för engångsbruk. Din behandling kommer att påbörjas och hanteras under uppsyn av sjukvårdspersonal.

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Rådfråga läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du är osäker.

Hur mycket ANDEMBRY du ska använda

Den rekommenderade dosen ANDEMBRY är en inledande laddningsdos på 400 mg som ges som två injektioner på 200 mg på den första behandlingsdagen, följt av en 200 mg injektion en gång i månaden.

Hur ANDEMBRY ska injiceras

Du kan själv injicera ANDEMBRY eller så kan en vårdgivare ge dig injektionen. I båda fallen måste du eller din vårdgivare noggrant läsa och följa instruktionerna i avsnitt 7, "Bruksanvisning".

- ANDEMBRY ska injiceras under huden ('subkutan injektion') i magen (buken), låret eller överarmen.
- Läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska ska visa dig hur du injicerar ANDEMBRY korrekt innan du använder det själv för första gången. Du ska inte injicera dig själv eller låta en vårdgivare ge dig injektionen innan du har tränats i att injicera läkemedlet.
- En förfylld injektionspenna ska endast användas en gång.
- Om den förfyllda injektionsspennan inte fungerar som den ska, berätta för din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska så snart som möjligt.
- Det rekommenderas att byta injektionsställe regelbundet.

Om du har använt för stor mängd av ANDEMBRY

Tala om för din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du har använt för mycket ANDEMBRY.

Om du har glömt att använda ANDEMBRY

Om du glömmet en dos ANDEMBRY, ska du injicera dosen så snart som möjligt. Om du inte är säker på när du ska injicera ANDEMBRY efter en glömd dos ska du fråga din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

Om du slutar att använda ANDEMBRY

Det är viktigt att du fortsätter att injicera ANDEMBRY enligt din läkares anvisningar även om du mår bättre.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Tala om för din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du märker någon av följande biverkningar.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- Reaktioner vid injektionsstället, inklusive rodnad, blåmärken, klåda och nässelutslag
- Huvudvärk
- Magsmärtor

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- Allergiska reaktioner

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via det nationella rapporteringssystemet listat i [bilaga V](#). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur ANDEMBRY ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på ytterkartongen och etiketten efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i kylskåp (2 °C – 8 °C). Får ej frysas. Förvara den förfyllda injektionspennan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Den förfyllda injektionspennan kan förvaras i rumstemperatur (upp till 25 °C) under en period på upp till 2 månader, men inte efter utgångsdatum.

Sätt inte tillbaka ANDEMBRY i kylskåp efter förvaring i rumstemperatur.

Använd inte detta läkemedel om du märker tecken på försämring, t.ex. att lösningen innehåller partiklar eller har ändrat färg.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är garadacimab. Varje förfylld injektionspenna innehåller 200 mg garadacimab i 1,2 ml lösning.
- Övriga innehållsämne är histidin, argininmonohydroklorid, prolin, polysorbat 80, vatten för injektionsvätskor – se avsnitt 2 ”ANDEMBRY innehåller prolin och polysorbat 80”.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

ANDEMBRY är en svagt opaliserande till klar, brungul till gul injektionsvätska i en förfylld injektionspenna.

ANDEMBRY finns tillgängligt som enkelförpackning innehållande 1,2 ml förfylld injektionspenna och som multipelförpackning innehållande 3 kartonger med 1 förfylld injektionspenna i varje.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

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

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

België/Belgique/Belgien CSL Behring NV Tél/Tel: +32 15 28 89 20	Lietuva CentralPharma Communications UAB Tel: +370 5 243 0444
България МагнаФарм България ЕАД Тел: +359 2 810 3949	Luxembourg/Luxemburg CSL Behring NV Tél/Tel: +32 15 28 89 20
Česká republika CSL Behring s.r.o. Tel: +420 702 137 233	Magyarország CSL Behring Kft. Tel: +36 1 213 4290
Danmark CSL Behring AB Tlf.: +46 8 544 966 70	Malta AM Mangion Ltd. Tel: +356 2397 6333
Deutschland CSL Behring GmbH Tel: +49 6190 75 84810	Nederland CSL Behring BV Tel: +31 85 111 96 00

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

Denna bipacksedel ändrades senast

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <https://www.ema.europa.eu>. Där finns också länkar till andra webbplatser rörande sällsynta sjukdomar och behandlingar.

7. Bruksanvisning

ANDEMBRY injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna subkutan användning

Viktigt:

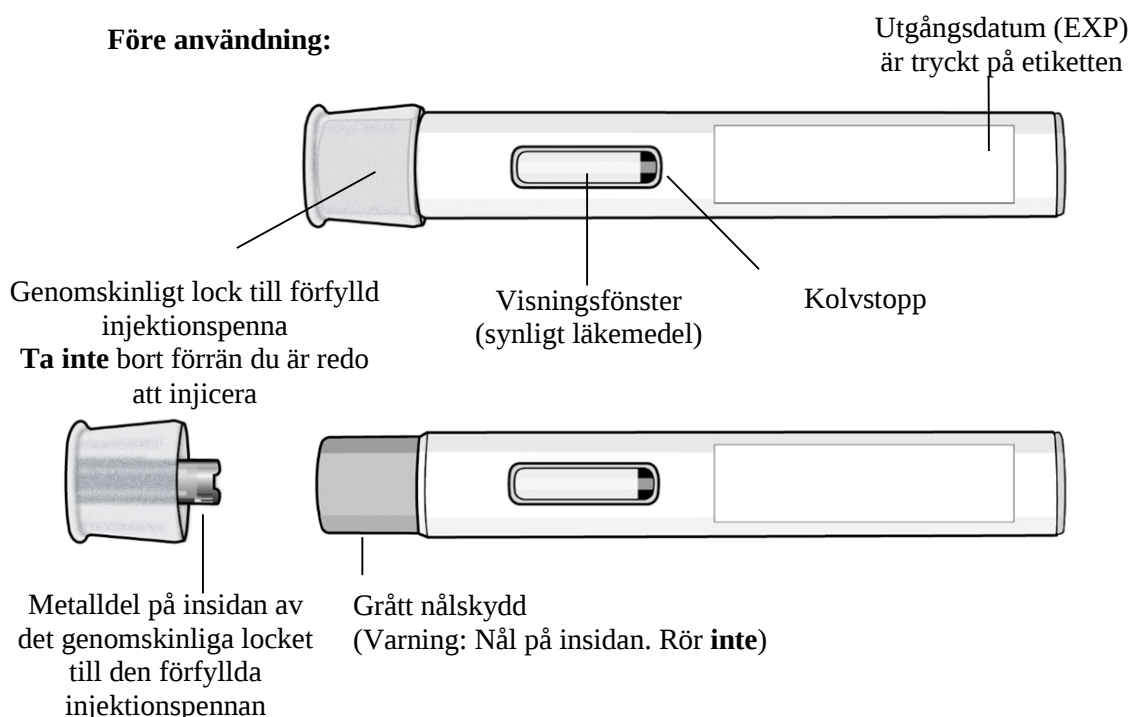
Denna förfyllda injektionspenna fungerar annorlunda än andra injektionsenheter. Läs bruksanvisningen noggrant innan du använder den, och varje gång du får en ny förfylld injektionspenna. Det kan tillkomma ny information. Denna information ersätter inte samtal med din vårdgivare om ditt medicinska tillstånd eller din behandling.

ANDEMBRY ska ges under övervakning av en vuxen när det administreras till ungdomar.
Se till att du har blivit utbildad av sjukvårdspersonal innan du använder den förfyllda injektionspennan för första gången.

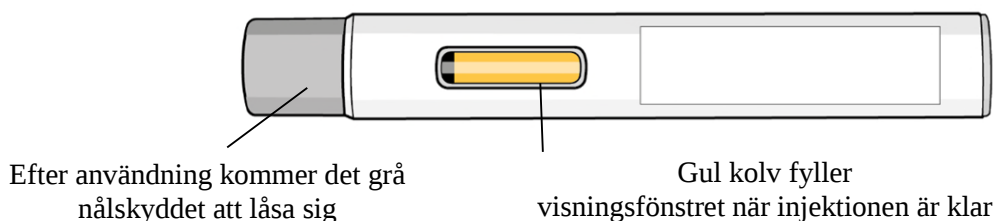
Delar av den förfyllda injektionspennan (se figur A):

Fortsätt till nästa avsnitt för att förbereda och utföra injektionen.

Före användning:



Efter användning:



Figur A

Läs följande säkerhetsinformation:

- Förvara den förfyllda injektionspennan i originalförpackningen. Ljuskänsligt.
- Ta **inte** bort det genomskinliga locket på injektionspennan förrän du är redo att injicera läkemedlet.
- Sätt **inte** på det genomskinliga locket igen efter att det har tagits bort, eftersom detta kan starta injektionen och orsaka skada.

- Den förfyllda injektionspennan innehåller 1 dos och är endast avsedd för engångsbruk. Försök **inte** att återanvända samma förfyllda injektionspenna igen.
- Använd **inte** den förfyllda injektionspennan om utgångsdatumet har passerat.
- Den förfyllda injektionspennan är endast till för subkutan injektion (under huden).
- Använd **inte** den förfyllda injektionspennan om den ser skadad ut, har sprickor, läcker medicin, eller om den har tappats. Vid dessa tillfällen ska du kassera den förfyllda injektionspennan enligt **steg 11** och använda en ny injektionspenna.
- Injicera **inte** genom kläder.
- Försök **inte** röra eller ta bort det grå nålskyddet.
- **Förvara ANDEMBRY utom syn- och räckhåll för barn.**

Kontakta sjukvårdspersonal om du har några frågor.

Hur ska jag förvara ANDEMBRY?

- Förvara ANDEMBRY förfylld injektionspenna i kylskåp mellan 2 °C – 8 °C i originalförpackningen fram tills det att den ska användas. Ljuskänsligt.
- **Får ej** frysas. Om den förfyllda injektionspennan har varit fryst **ska du inte använda** den även om den har tinat.
- Ta ut den förfyllda injektionspennan ur kylskåpet 30 minuter före användning så att den når rumstemperatur.

Alternativ förvaring (rumstemperatur):

- Vid behov, t.ex. om du är på en resa, kan den förfyllda injektionspennan förvaras vid rumstemperatur (upp till 25 °C) under en period på upp till 2 månader, men inte efter utgångsdatum.
- Om du bestämmer dig för att förvara den förfyllda injektionspennan i rumstemperatur:
 - Skriv ned datumet för när du först tog ut den förfyllda injektionspennan ur kylskåpet på avsedd plats på kartongen. Detta för att hjälpa dig hålla reda på hur länge den har förvarats i rumstemperatur.
 - **Sätt inte** tillbaka den förfyllda injektionspennan i kylskåpet efter att den har nått rumstemperatur.
 - Släng den förfyllda injektionspennan om den har förvarats i rumstemperatur i mer än 2 månader (se **steg 11. Kassering av den förfyllda injektionspennan**).

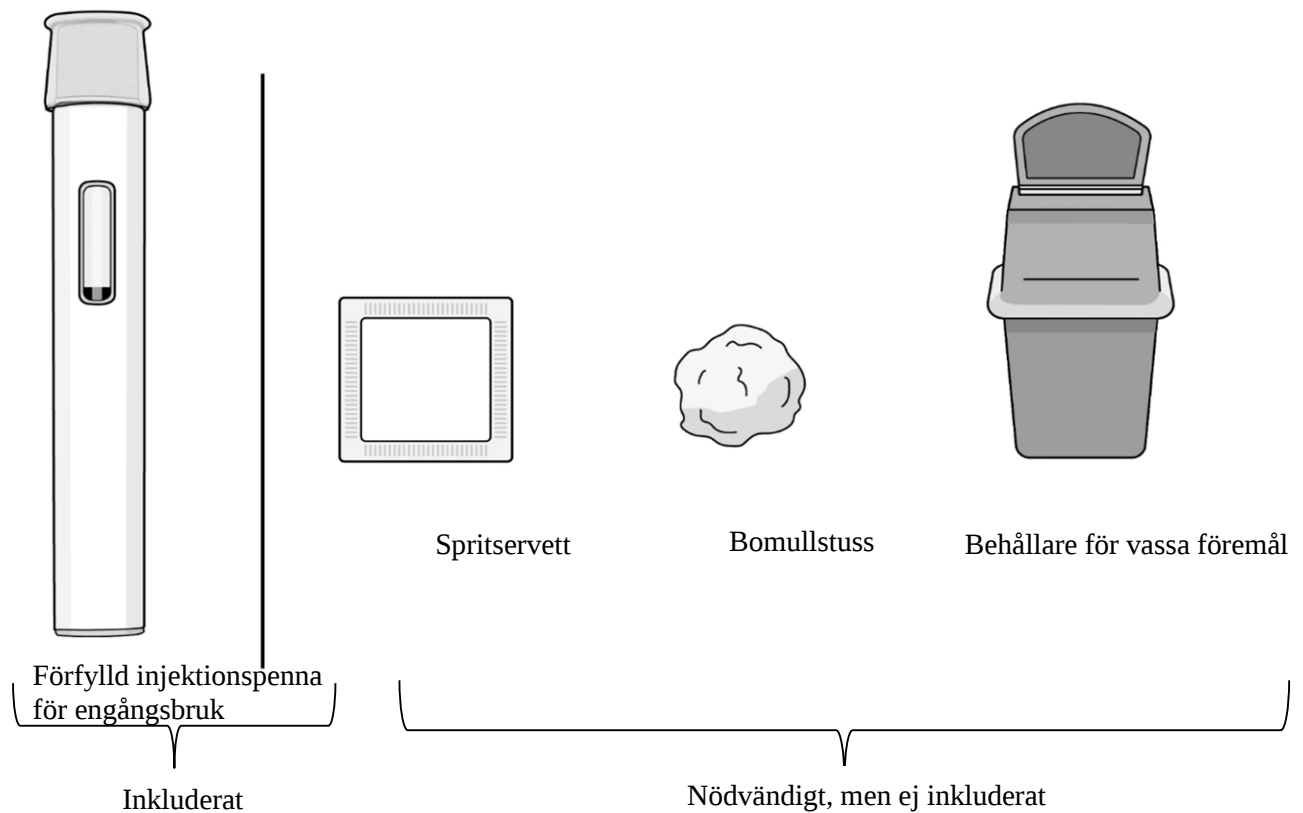
Tillbehör som behövs för den förfyllda injektionspennan (se figur B):

Inkluderat i kartongen:

- 1 förfylld injektionspenna för engångsbruk

Nödvändiga tillbehör som ej är inkluderade i kartongen:

- 1 spritservett
- 1 bomullstuss eller gasvävskompress
- 1 behållare för vassa föremål eller en punkteringssäker behållare för kassering (se **steg 12. Kassering av sprutan**)



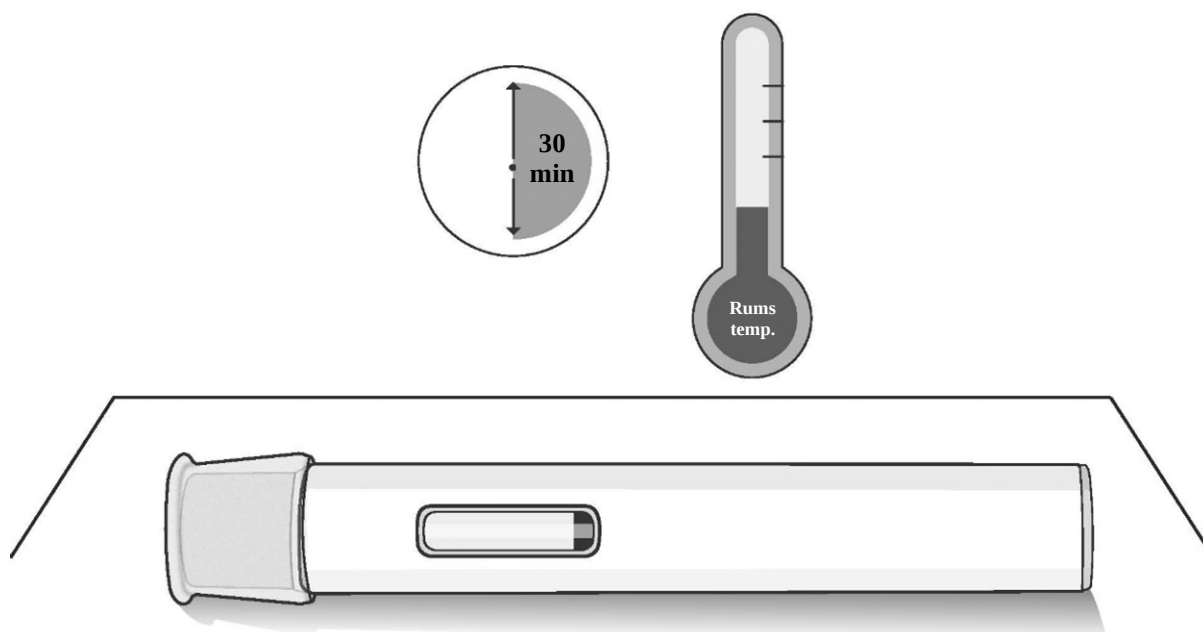
Figur B

Förberedelse inför injektion

Ta inte bort det genomskinliga locket på injektionspennan förrän du är redo att injicera läkemedlet.

Steg 1. Låt den förfyllda injektionspennan nå rumstemperatur

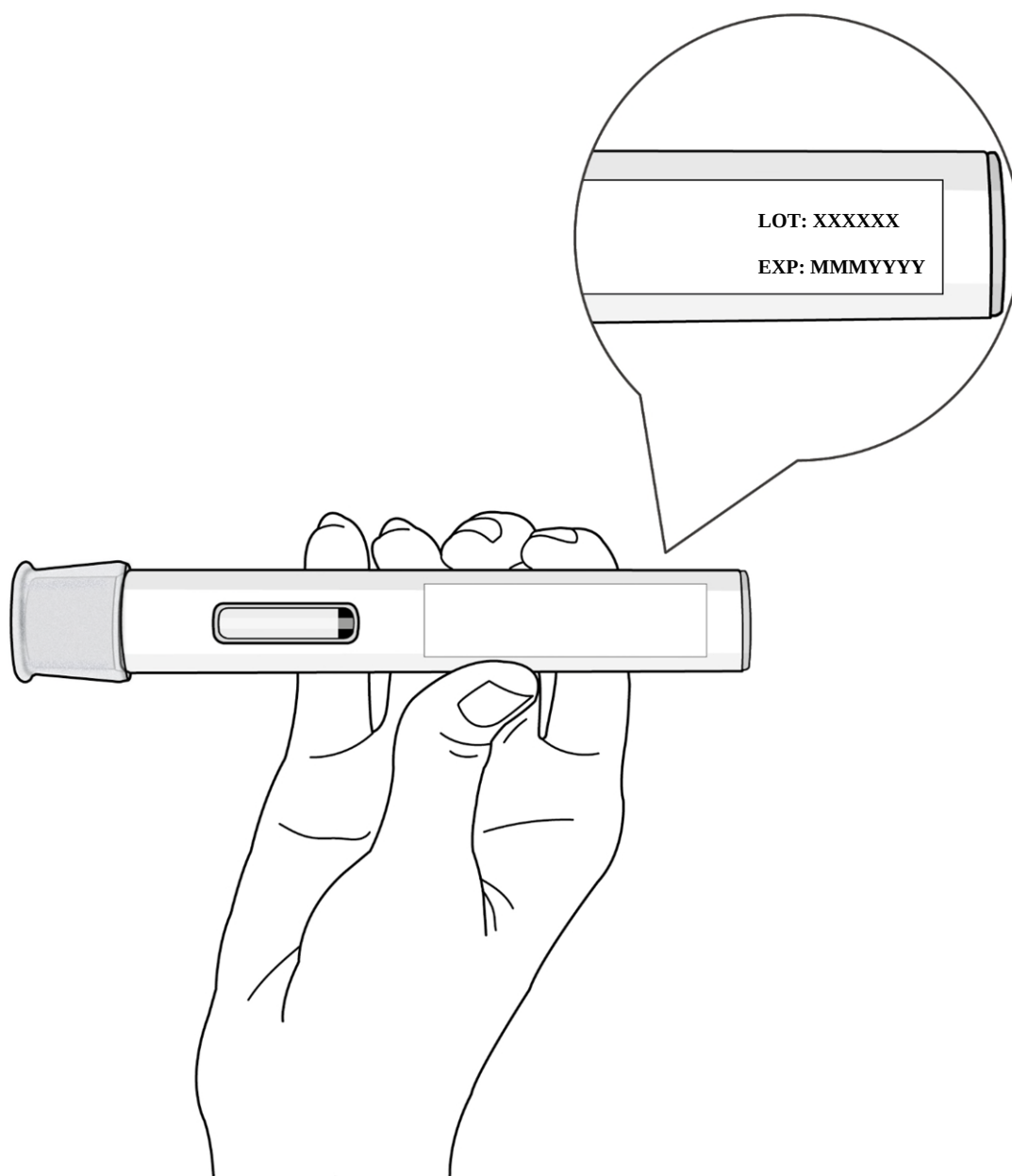
- Ta ut den förfyllda injektionspennan från kartongen och placera den på en ren, plan yta.
- Vänta **30 minuter** om läkemedlet har förvarats i kylskåp, så att det når rumstemperatur (se **figur C**).
- Att injicera läkemedlet kallt kan orsaka obehag.
- Försök **inte** på något sätt att påskynda uppvärmningsprocessen. Värm **inte** den förfyllda injektionspennan i mikrovågsugn, håll inte varmt vatten över den eller låt den inte ligga i direkt solljus.



Figur C

Steg 2. Kontrollera utgångsdatumet

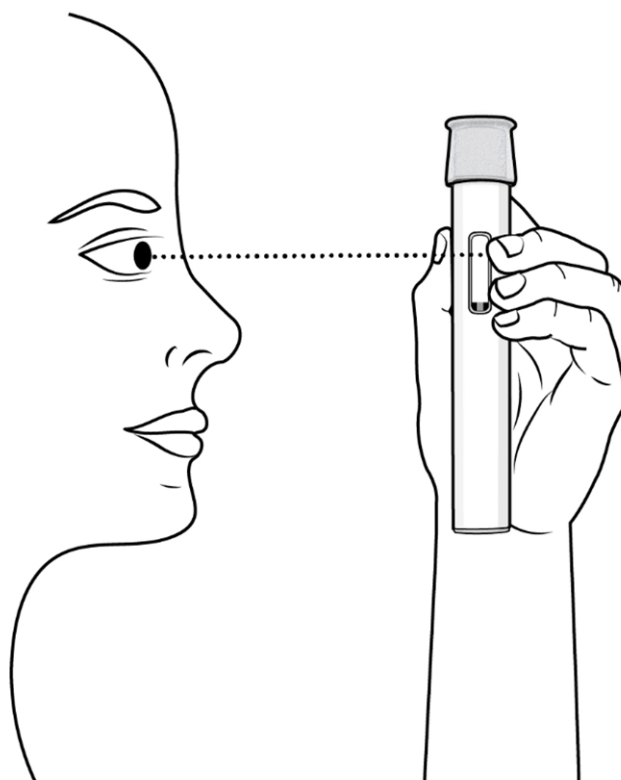
- Kontrollera utgångsdatumet på etiketten på den förfyllda injektionspennan (se **figur D**).
- **Använd inte** den förfyllda injektionspennan om utgångsdatumet har passerats.
- **Använd inte** den förfyllda injektionspennan om den har förvarats i rumstemperatur i mer än 2 månader.
- Om utgångsdatumet har passerats eller om den har förvarats i rumstemperatur i mer än 2 månader, kassera den förfyllda injektionspennan på ett säkert sätt och ta en ny (se **steg 11. Kassering av den förfyllda injektionspennan**).



Figur D

Steg 3. Inspektera den förfyllda injektionspennan

- **Kontrollera** om den förfyllda pennan är **skadad**.
- **Inspektera läkemedlet** genom det genomskinliga fönstret på den förfyllda injektionspennan (se **figur E**).
- Det är normalt att se luftbubblor. Försök **inte** att ta bort luftbubblorna.
- Läkemedlet ska vara en svagt brungul till gul, opaliserande (mjölkfärgad) till klar vätska.
- **Använd inte** den förfyllda injektionspennan, utan kassera den på ett säkert sätt och ta en ny (se **steg 11. Kassering av den förfyllda injektionspennan**) om:
 - Läkemedlet är missfärgat eller innehåller partiklar.
 - Den förfyllda injektionspennan ser skadad ut eller har sprickor.
 - Den förfyllda injektionspennan läcker.
 - Den förfyllda injektionspennan har tappats på en hård yta, även om den inte ser skadad ut.

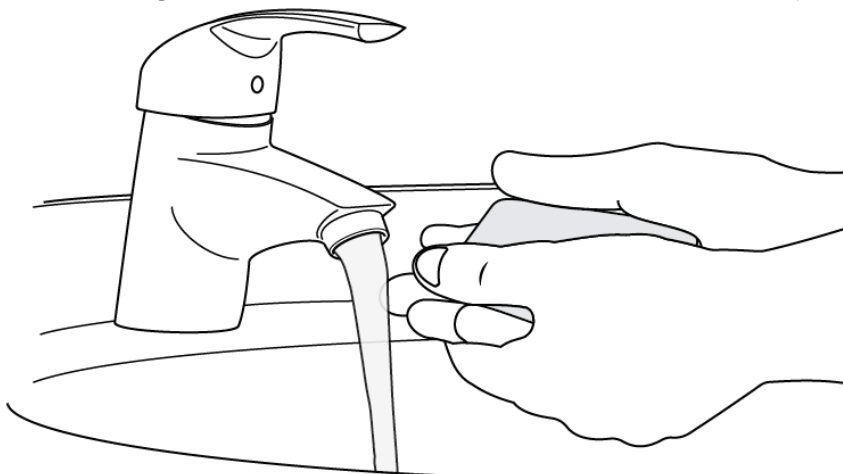


Figur E

Välj och förbered ett injektionsställe

Steg 4. Tvätta händerna

- Tvätta händerna noga med tvål och vatten eller använd handdesinfektion (se **figur F**).



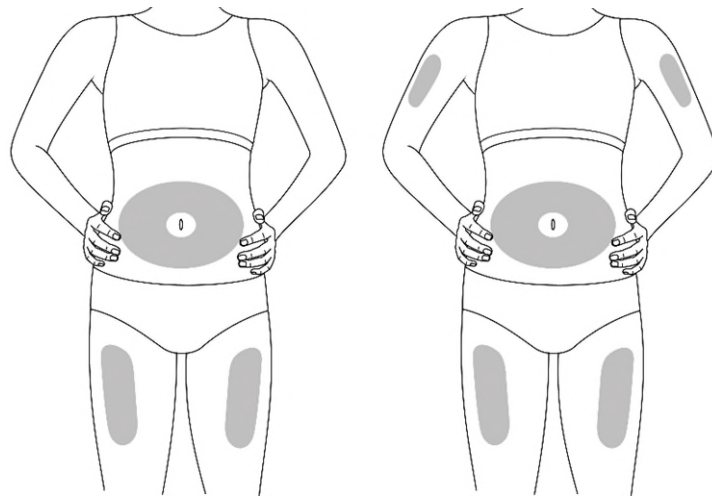
Figur F

Steg 5. Välj injektionsställe

- Injicera i **låret eller magen (buken)**, men se till att du har ett avstånd på 2 cm från naveln (se **figur G**).
- Om någon annan (t.ex. vårdgivare) ger dig injektionen kan du också använda överarmen. Försök **inte** själv att injicera i överarmen.
- Byt injektionsställe regelbundet. **Injicera inte** på samma injektionsställe flera gånger om du ser att huden är skadad.
- Injicera **inte** i naveln, leverfläckar, ärr eller blåmärken, eller i områden där huden är öm, röd, hård eller skadad.

Injicera själv
Injektionsställen

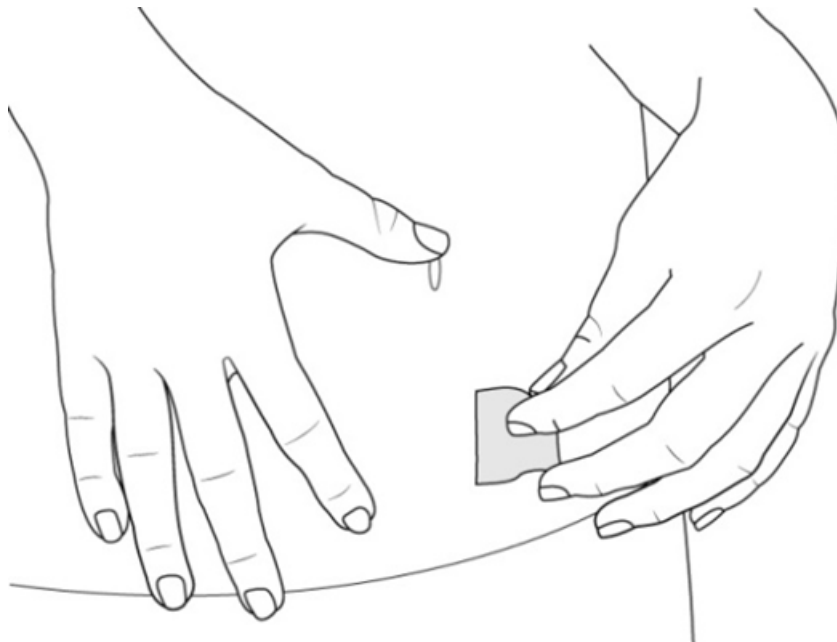
Vårdgivare
Injektionsställen



Figur G

Steg 6. Förbered injektionsstället

- Rengör injektionsstället med en spritservett (se **figur H**).
- Låt injektionsstället lufttorka.
- Rör **inte** det rengjorda injektionsstället innan du ger injektionen.
- Fläkta eller blås **inte** på hudområdet som du har rengjort.



Figur H

Injicera läkemedlet med den förfyllda injektionspennan

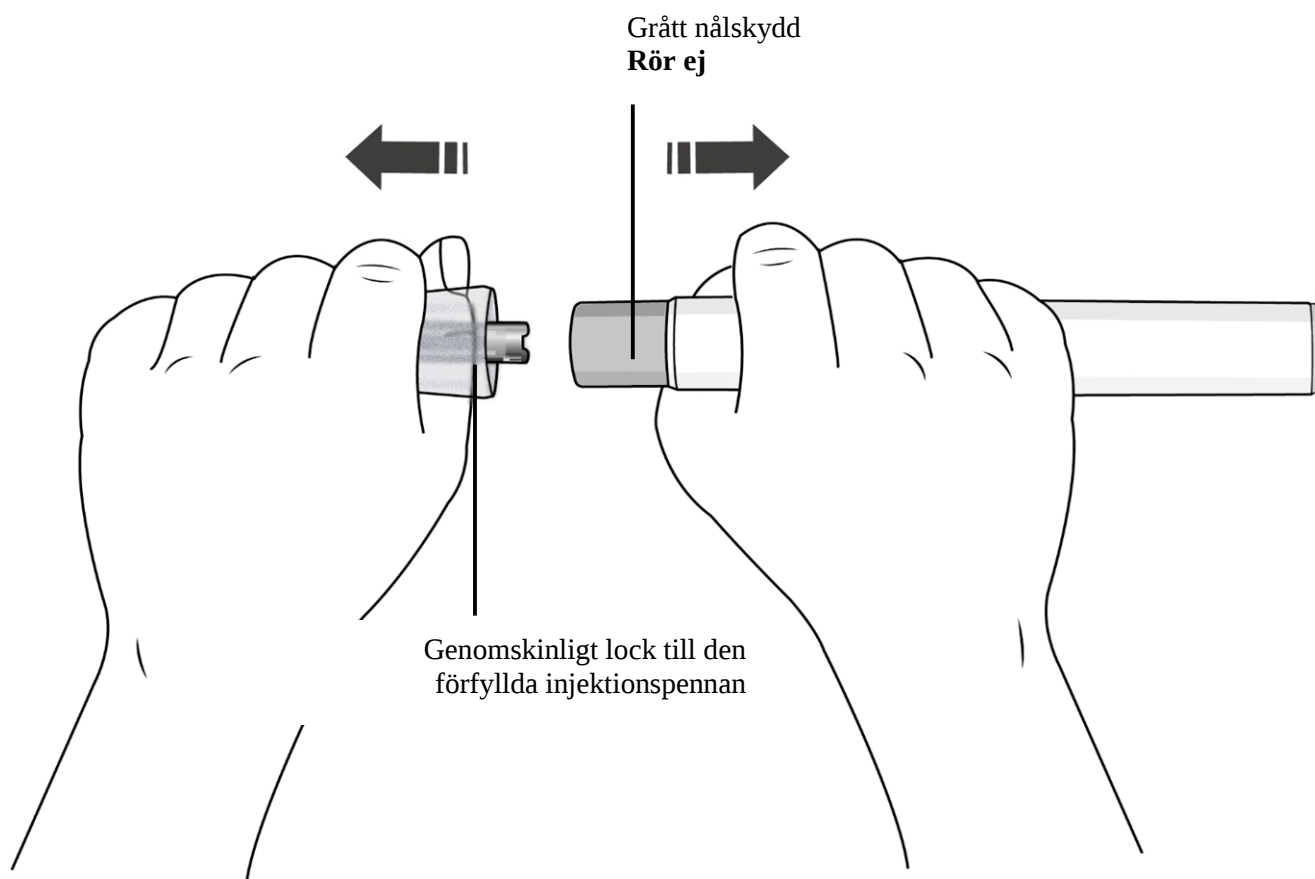
**Slutför injektionen utan att avbryta. Läs alla steg innan du börjar.
Ta inte bort det genomskinliga locket förrän du är redo att injicera.**

Steg 7. Ta bort det genomskinliga locket på den förfyllda injektionspennan och kassera det

- Håll den förfyllda injektionspennan med den ena handen och **dra av det genomskinliga locket rakt ut** med den andra handen.
- Vrid **inte** på det genomskinliga locket (se **figur I**). Om du inte klarar av att ta bort det genomskinliga locket, be en vårdgivare om hjälp eller kontakta sjukvårdspersonal.
- Det genomskinliga locket har en metalldel inuti, detta är normalt.
- **Sätt inte på det genomskinliga locket igen** efter att det har tagits bort, eftersom detta kan starta injektionen och orsaka skada.
- Kassera det genomskinliga locket i en behållare för vassa föremål eller i en punkteringssäker behållare för kassering.

Viktigt:

- **För att undvika skada ska du inte röra det grå nålskyddet på den förfyllda injektionspennan.**
- **Lägg inte ifrån dig den förfyllda pennan** efter att du har tagit bort det genomskinliga locket.

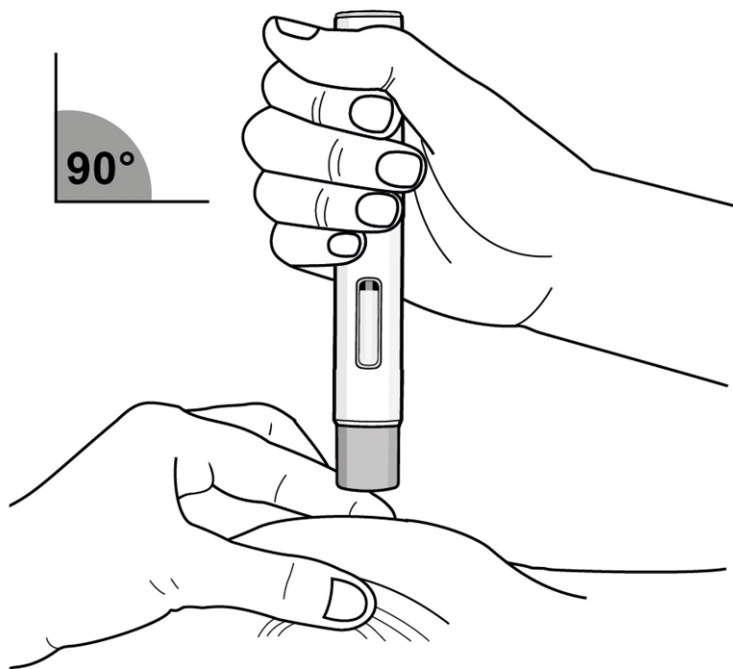


Figur I

Steg 8. Nyp ihop huden och placera den förfyllda injektionspennan vid injektionsstället

Omedelbart efter att du har tagit bort det genomskinliga locket på den förfyllda injektionspennan ska du utföra följande steg utan avbrott:

- Nyp försiktigt ihop området med rengjord hud runt injektionsstället och håll området stadigt tills injektionen är klar (se **figur J**).
- Placera den förfyllda injektionspennan i 90° vinkel på det rengjorda injektionsstället (se **figur J**).
- Se till att du kan se visningsfönstret.



Figur J

Steg 9. Injicera läkemedlet (se figur K)



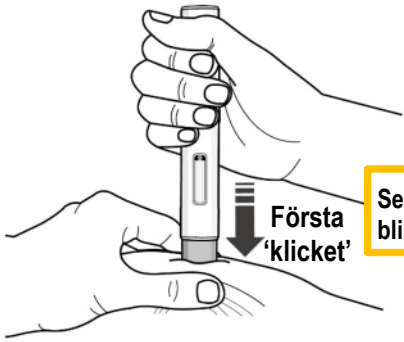
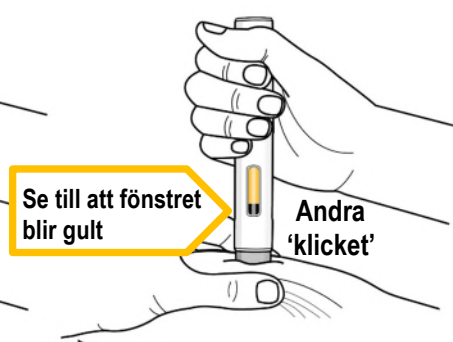
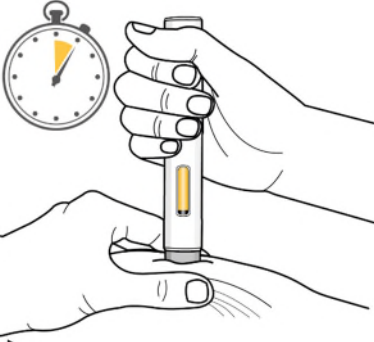
Du måste läsa alla 9 steg innan du börjar injicera.

Injektionen kan ta upp till 15 sekunder.

För att säkerställa att du får en full dos måste du hålla den förfyllda injektionspennan stadigt pressad mot din sammanklämda hud tills:

- den gula kolven har slutat röra sig och fyllt visningsfönstret, och
- det har gått 5 sekunder efter att du hört det andra "klicket".

Tryck ned det grå nålskyddet ordentligt mot den sammanklämda huden för att starta injektionen och fortsätt att trycka ned tills alla steg nedan är fullföljda.

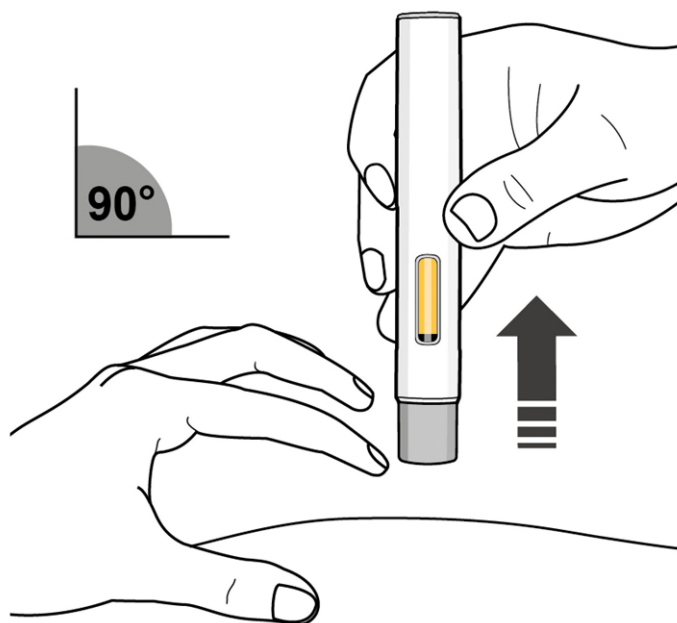
Tryck ned för att starta	Fortsätt att trycka ned	Fortsätt att trycka ned i ytterligare 5 sekunder
		
Tryck ned för att starta injektionen och lyssna efter det första "klicket". • Det första "klicket" betyder att injektionen har startat. • Den gula kolven kommer börja röra sig i visningsfönstret. Fortsätt att trycka ned den förfyllda injektionspennan.	Fortsätt att trycka ned den förfyllda injektionspennan och håll ett öga på visningsfönstret. • Fönstret kommer att bli gult och du kommer att höra det andra "klicket" Fortsätt att trycka ned den förfyllda injektionspennan.	Fortsätt att trycka ned den förfyllda injektionspennan i ytterligare 5 sekunder för att säkerställa att du får hela dosen.

Figur K

- Ta **inte** bort den förfyllda injektionspennan förrän den gula kolven har slutat röra sig och fyllt hela visningsfönstret, och det har gått 5 sekunder efter att du hört det andra "klicket".
- Ta **inte** bort, luta eller rotera den förfyllda pennan under injektionen.

Steg 10. Släpp nypet om huden och ta bort den förfyllda injektionspennan

- Släpp nypet och ta bort den förfyllda pennan i 90° vinkel från huden (se **figur L**).
- När den förfyllda pennan lyfts från huden kommer det grå nålskyddet att återgå till sitt ursprungliga läge (före användning), och låsas på plats så att det täcker nålen.



Figur L

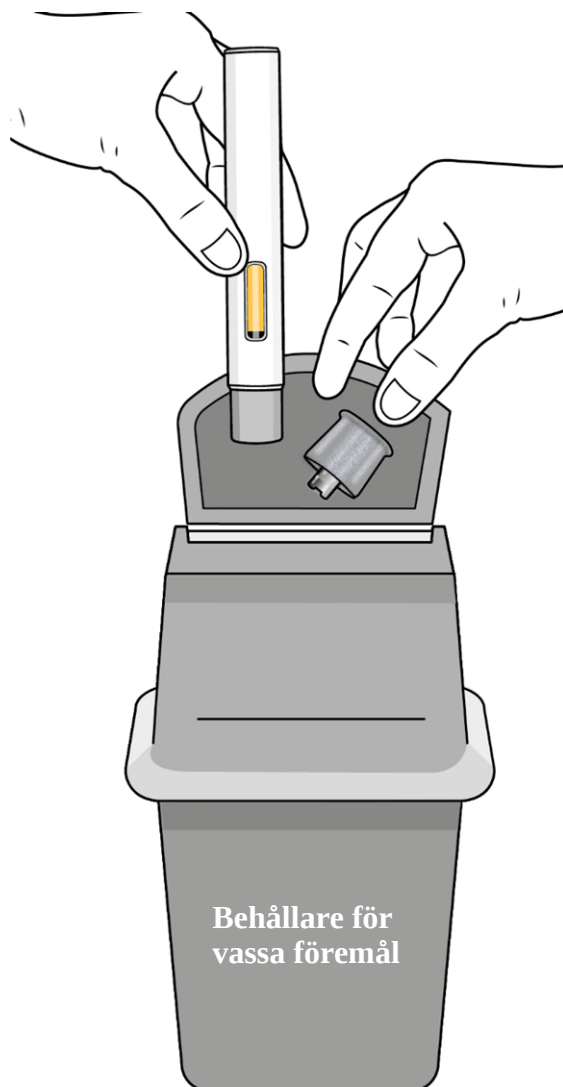
Viktigt: Om du tror att du inte har fått hela dosen ska du kontakta sjukvårdspersonal omedelbart.

- Om det blöder lite vid injektionsstället kan du trycka en bomullstuss eller gasväv över injektionsstället.
- Gnugga **inte** vid injektionsstället.
- Om det behövs kan du täcka injektionsstället med ett plåster.

Kassering

Steg 11. Kassering av den förfyllda injektionspennan

- Försök **inte** att återanvända den förfyllda injektionspennan.
- Efter att du har injicerat dosen, ska du kasta den förfyllda injektionspennan i en behållare för vassa föremål eller i en stängd punkteringssäker behållare (se **figur M**).



Figur M

- Om du inte har en behållare för vassa föremål eller en stängd punkteringssäker behållare för kassering, kan du använda en hushållsbehållare:
 - som är tillverkad av hård plast
 - som kan stängas med ett tätslutande och punkteringssäkert lock, säkert för vassa föremål
 - som står stadigt under användning
 - som inte läcker
 - som är märkt korrekt och varnar om farligt avfall
- När din avfallsbehållare för vassa föremål nästan är full måste du följa dina lokala riktlinjer för korrekt kassering. Fråga apotekspersonal eller sjukvårdspersonal för mer information om hur du gör dig av med din behållare för vassa föremål.
- Släng **inte** den använda avfallsbehållaren för vassa föremål i ditt hushållsavfall om dina lokala riktlinjer inte tillåter detta.
- Återvinn **inte** din använda avfallsbehållare för vassa föremål.
-

Steg 12. Håll koll på behandlingen

- Om din läkare kräver det, ska du anteckna din injektion i en dagbok för att få översikt över läkemedelsanvändningen.