

Indlægsseddel: Information til brugeren
ANDEMBRY 200 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt pen
garadacimab

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan der hurtigt tilvejebringes nye oplysninger om sikkerheden. Du kan hjælpe ved at indberette alle de bivirkninger, du får. Se sidst i afsnit 4, hvordan du indberetter bivirkninger.

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge ANDEMBRY
3. Sådan skal du bruge ANDEMBRY
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger
7. Brugsanvisning

1. Virkning og anvendelse

ANDEMBRY indeholder det aktive stof garadacimab.

ANDEMBRY er et lægemiddel, der anvendes til patienter i alderen 12 år og derover med arveligt angioødem (også kaldet HAE) for at forebygge anfald af angioødem.

HAE er en sygdom, der forårsager tilbagevendende episoder med hævelse, kaldet HAE-anfald, i forskellige kropsdele, herunder:

- hænder og fødder
- ansigt, øjenlåg, læber eller tunge
- strubehoved (larynx) og svælg, hvilket kan forårsage vejrtrækningsbesvær
- kønsorganer
- mave og tarm

HAE-anfald kan være smertefulde og invaliderende. Anfald, der berører svælg eller strubehoved, kan være farlige eller sågar livstruende.

HAE er ofte en sygdom, der findes i familiens sygehistorie, men ikke altid. Der findes tre former for HAE, baseret på typen af genfejl og dens virkning på proteinet C1-esteraseinhibitor (C1-INH), der cirkulerer i blodet. En person kan have et lavt niveau af C1-INH i kroppen (type I-HAE), dårligt fungerende C1-INH (type II-HAE) eller HAE med normalt fungerende C1-INH (type III-HAE). Den sidste type er ekstremt sjælden. Alle tre typer giver de samme kliniske symptomer i form af lokal hævelse.

C1-INH regulerer en proces i kroppen, der kontrollerer produktionen af et inflammatorisk stof kaldet bradykinin. Overproduktion af bradykinin forårsager hævelse og inflammation hos personer med HAE.

Det aktive stof i ANDEMBRY, garadacimab, blokerer aktiveringen af et protein kaldet faktor XIIa (FXIIa), som er med til at stimulere produktion af bradykinin. Ved at blokere FXIIa-aktiviteten reducerer garadacimab niveauet af bradykinin og forebygger derved HAE-anfald. Behandling med garadacimab giver ikke altid den ønskede virkning på visse underkategorier af normal C1-INH HAE. Kontakt lægen, hvis du har nogen bekymringer vedrørende lægemidlet.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge ANDEMBRY

Brug ikke ANDEMBRY

Hvis du er allergisk over for garadacimab eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i afsnit 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før du bruger ANDEMBRY.
- Kontakt **omgående** lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får en svær allergisk reaktion på ANDEMBRY med symptomer såsom nældefeber, trykken for brystet, vejrtrækningsbesvær, pibende vejrtrækning, lavt blodtryk eller anafylaksi.
- Du skal behandle anfald af arveligt angioødem med din normale anfaldsmedicin uden at tage ekstra doser af ANDEMBRY.

Registrering

Det anbefales på det kraftigste, at du noterer lægemidlets navn og batchnummer, hver gang du får en dosis ANDEMBRY, så du altid har et overblik over de batches, du har brugt.

Laboratorieanalyser

Hvis du skal have tage laboratorieprøver til undersøgelse af din blodstørkning, skal du fortælle lægen inden prøvetagningen, at du bruger ANDEMBRY. Det skyldes, at ANDEMBRY kan påvirke visse laboratorieanalyser og medføre unøjagtige resultater.

Børn og unge

ANDEMBRY er frarådet til børn og unge under 12 år. Det skyldes, at det ikke er blevet undersøgt i denne aldersgruppe.

Brug af andre lægemidler sammen med ANDEMBRY

Fortæl lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler. ANDEMBRY påvirker ikke virkningen af andre lægemidler, og andre lægemidler påvirker ikke virkningen af ANDEMBRY.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du begynder at bruge ANDEMBRY. Der foreligger begrænsede oplysninger om ANDEMBRYs sikkerhed under graviditet og amning. Af forsigtighedshensyn er det bedst at undgå brug af ANDEMBRY i graviditeten. Lægen vil drøfte fordelene og risiciene ved at tage dette lægemiddel med dig.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Dette lægemiddel påvirker ikke eller kun i ubetydelig grad evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner.

ANDEMBRY indeholder prolin

Dette lægemiddel indeholder 19,3 mg prolin pr. fyldt pen, svarende til 16,1 mg/ml. Prolin kan være skadeligt for patienter med hyperprolinæmi, en sjælden genetisk lidelse, hvor prolin ophobes i kroppen. Anvend ikke dette lægemiddel, hvis du (eller dit barn) har hyperprolinæmi, medmindre lægen har anbefalet det.

ANDEMBRY indeholder polysorbat 80

Dette lægemiddel indeholder 0,24mg polysorbat 80 pr. fyldt pen, svarende til 0,2 mg/ml. Polysorbater kan forårsage allergiske reaktioner. Kontakt din læge, hvis du har nogen kendte allergier.

3. Sådan skal du bruge ANDEMBRY

ANDEMBRY udleveres i en fyldt pen til engangsbrug. Behandlingen bliver iværksat og forestået under opsyn af en sundhedsperson.

Brug altid lægemidlet nøjagtigt som beskrevet i denne indlægsseddel eller efter lægens, apotekspersonalets eller sygeplejerskens anvisning. Er du i tvivl, eller har du yderligere spørgsmål vedrørende brug af dette lægemiddel, så spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken.

Så meget ANDEMBRY skal du bruge

Den anbefalede dosis af ANDEMBRY er en indledende støddosis på 400 mg, der gives som to injektioner a 200 mg på den første behandlingsdag, efterfulgt af én injektion a 200 mg en gang om måneden.

Sådan skal ANDEMBRY indsprøjtes

Du kan selv give injektionerne, eller en omsorgsperson kan gøre det. I begge tilfælde skal du eller din omsorgsperson nøje læse og følge vejledningen i afsnit 7 ”Brugsanvisning”.

- ANDEMBRY skal gives som en indsprøjtning under huden (‘subkutan injektion’) i maven (abdomen), låret eller overarmen.
- Lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken skal vise dig, hvordan du indsprøjter ANDEMBRY korrekt, før du bruger det første gang. Du må ikke give dig selv en injektion eller lade en omsorgsperson give dig en injektion, før du er blevet oplært i at indsprøjte lægemidlet.
- Den fyldte pen må kun anvendes én gang.
- Kontakt hurtigst muligt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis den fyldte pen ikke fungerer efter hensigten.
- Det anbefales at skifte injektionssted fra gang til gang.

Hvis du har taget for meget ANDEMBRY

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du har taget for meget ANDEMBRY.

Hvis du har glemt at bruge ANDEMBRY

Indsprøjt din dosis så hurtigt som muligt, hvis du har glemt en dosis ANDEMBRY. Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du er usikker på, hvornår du skal indsprøjte ANDEMBRY efter en glemt dosis.

Hvis du holder op med at bruge ANDEMBRY

Det er vigtigt, at du bliver ved med at indsprøjte ANDEMBRY som anvist af lægen, også selvom du får det bedre.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du bemærker nogen af nedenstående bivirkninger.

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter)

- Reaktioner på injektionsstedet, herunder rødme, blå mærker, kløe og nældefeber
- Hovedpine
- Mavesmerter

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængelig for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på den ydre karton og etiketten efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares i køleskab (2 °C – 8 °C). Må ikke nedfryses. Opbevar den fyldte pen i den ydre karton for at beskytte mod lys.

Den fyldte pen kan opbevares ved rumtemperatur (op til 25 °C) i en enkelt periode på op til 2 måneder, dog uden at overskride udløbsdatoen.

Sæt ikke ANDEMBRY tilbage i køleskabet efter opbevaring ved rumtemperatur.

Brug ikke lægemidlet, hvis du bemærker tegn på nedbrydning, såsom partikler eller farveændringer i opløsningen.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

ANDEMBRY indeholder

- Aktivt stof: garadacimab. Hver fyldt pen indeholder 200 mg garadacimab i 1,2 ml opløsning.
- Øvrige indholdsstoffer: histidin, argininmonohydrochlorid, prolin, polysorbat 80 og vand til injektionsvæsker – se afsnit 2 “ANDEMBRY indeholder prolin og polysorbat 80”.

Udseende og pakningsstørrelser

ANDEMBRY er en let opaliserende til klar, brungul til gul injektionsvæske, opløsning i en fyldt pen.

ANDEMBRY fås i enkeltpakninger, der indeholder 1 fyldt pen med 1,2 ml, og i multipakninger med 3 æsker, der hver især indeholder 1 fyldt pen.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

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

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Danmark
CSL Behring AB
Tlf.: +46 8 544 966 70

Denne indlægsseddel blev senest ændret 02/2025.

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <https://www.ema.europa.eu>. Der er også links til andre websteder om sjældne sygdomme og om, hvordan de behandles.

7. Brugsanvisning

**ANDEMBRY injektionsvæske, opløsning i
fyldt pen
Subkutan anvendelse**

Vigtigt:

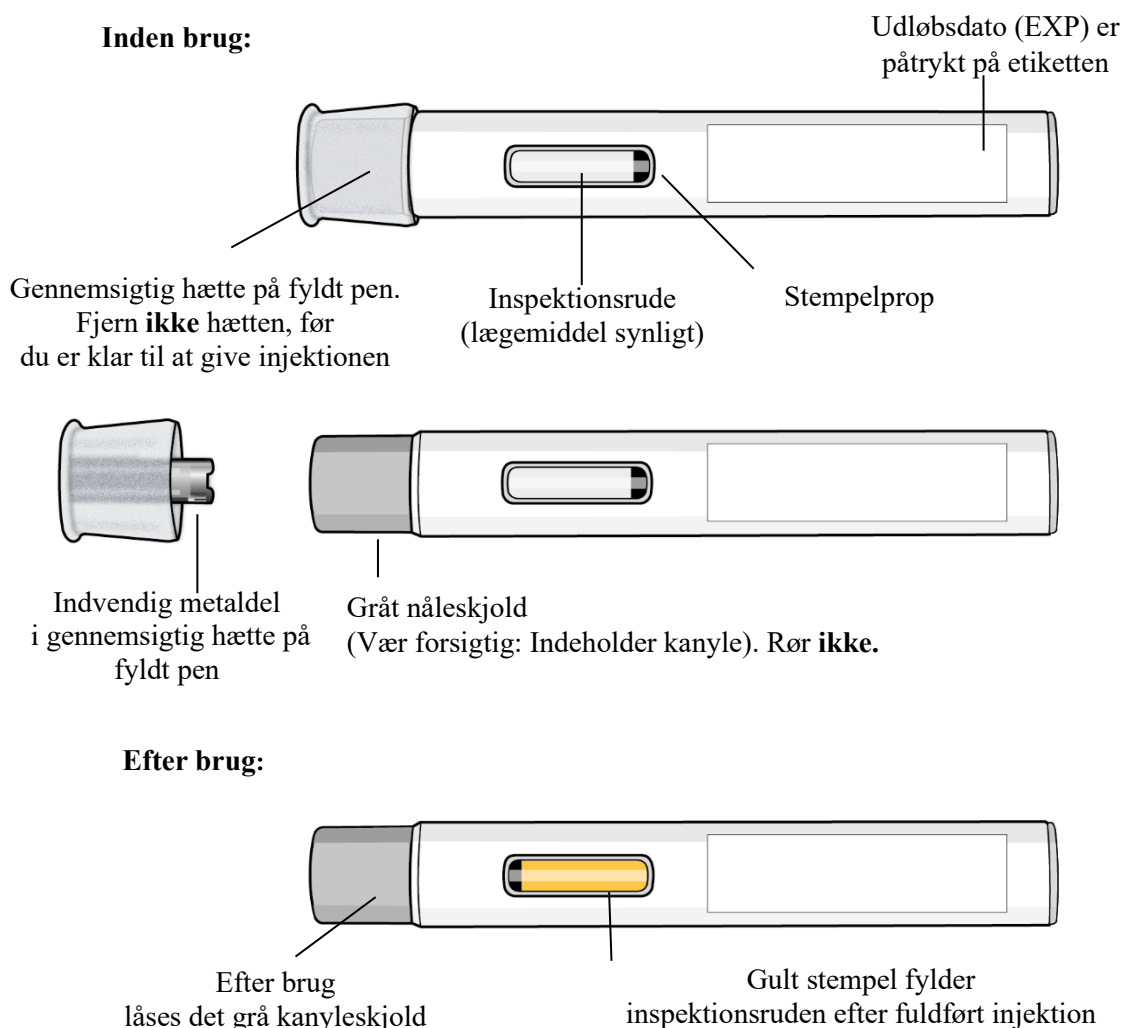
Denne fyldte pen fungerer anderledes end andre injektionsanordninger. Læs brugsanvisningen nøje, inden du begynder at bruge den, og hver gang du får en ny fyldt pen. Der kan være nye oplysninger. Denne information kan ikke erstatte samtaler med en sundhedsperson om din sygdom eller behandling.

Hos unge patienter skal ANDEMBRY gives under opsyn af en voksen.

Sørg for, at du er blevet oplært af en sundhedsperson, før du bruger denne fyldte pen for første gang.

Den fyldte pens dele (se figur A):

Fortsæt til de næste afsnit for at klargøre og gennemføre injektionen.



Figur A

Læs følgende sikkerhedsoplysninger:

- Opbevar den fyldte pen i den originale æske, indtil den skal bruges, for at beskytte den mod lys.
- Tag **ikke** den gennemsigtige hætte af den fyldte pen, før du er klar til at give injektionen.
- Sæt **ikke** den gennemsigtige hætte tilbage på den fyldte pen, når først den er fjernet, da det kan starte injektionen og forårsage skade.

- Den fyldte pen indeholder 1 dosis og er kun til engangsbrug. Forsøg **ikke** at genanvende pennen.
- Brug **ikke** den fyldte pen, hvis udløbsdatoen er overskredet.
- Den fyldte pen er kun til subkutan injektion (indsprøjtning under huden).
- Anvend **ikke** den fyldte pen, hvis den ser skadet ud, har revner, er utæt eller har været tabt. I så tilfælde skal du bortskaffe den fyldte pen som beskrevet i **trin 11** og bruge en ny.
- Giv **ikke** injektionen gennem tøj.
- Du må **ikke** røre ved eller forsøge at fjerne det grå kanyleskjold på noget tidspunkt.
- **Opbevar ANDEMBRY utilgængeligt for børn.**

Kontakt en sundhedsperson, hvis du har spørgsmål.

Hvordan skal jeg opbevare ANDEMBRY?

- Opbevar ANDEMBRY fyldt pen i køleskabet ved en temperatur på 2 °C til 8 °C i den originale karton, indtil den skal bruges, for at beskytte den mod lys.
- Må **ikke** nedfryses. Hvis den fyldte pen har været nedfrosset, må den **ikke** anvendes. Heller ikke selvom den er blevet optøet.
- Tag den fyldte pen ud af køleskabet 30 minutter før brug, så den kan opnå rumtemperatur.

Alternativ opbevaring (rumtemperatur)

- Om nødvendigt (for eksempel i forbindelse med rejser) kan den fyldte pen opbevares ved rumtemperatur (op til 25 °C) i en enkelt periode på op til 2 måneder, dog uden at overskride udløbsdatoen.
- Hvis du beslutter at opbevare den fyldte pen ved rumtemperatur:
 - Notér den dato, hvor du tog den fyldte pen ud af køleskabet, i det dertil indrettede felt på æsken, så du kan holde styr på, hvor længe den har været opbevaret ved rumtemperatur.
 - Sæt **ikke** den fyldte pen tilbage i køleskabet, efter den har opnået rumtemperatur.
 - Bortskaf altid den fyldte pen, hvis den har været opbevaret ved rumtemperatur i mere end 2 måneder (se **trin 11, Bortskaffelse af den fyldte pen**).

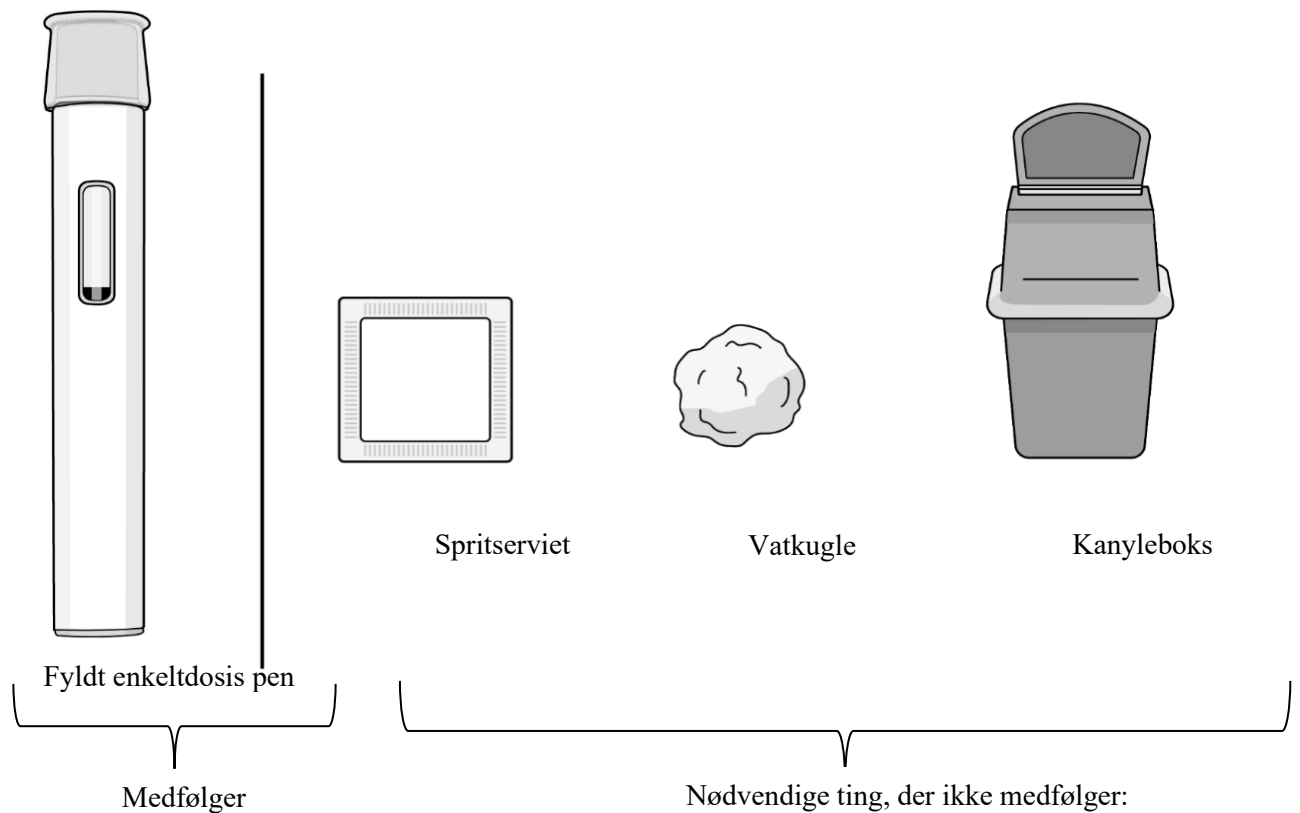
Det skal du bruge til injektionen med den fyldte pen (se figur B):

Medfølger i æsken:

- 1 fyldt enkeltdosis pen

Ting du skal bruge, som ikke medfølger i æsken:

- 1 spritserviet
- 1 vatkugle eller et stykke gaze
- 1 kanyleboks eller punktursikker beholder til bortskaffelse (se **trin 11, Bortskaffelse af den fyldte pen**).



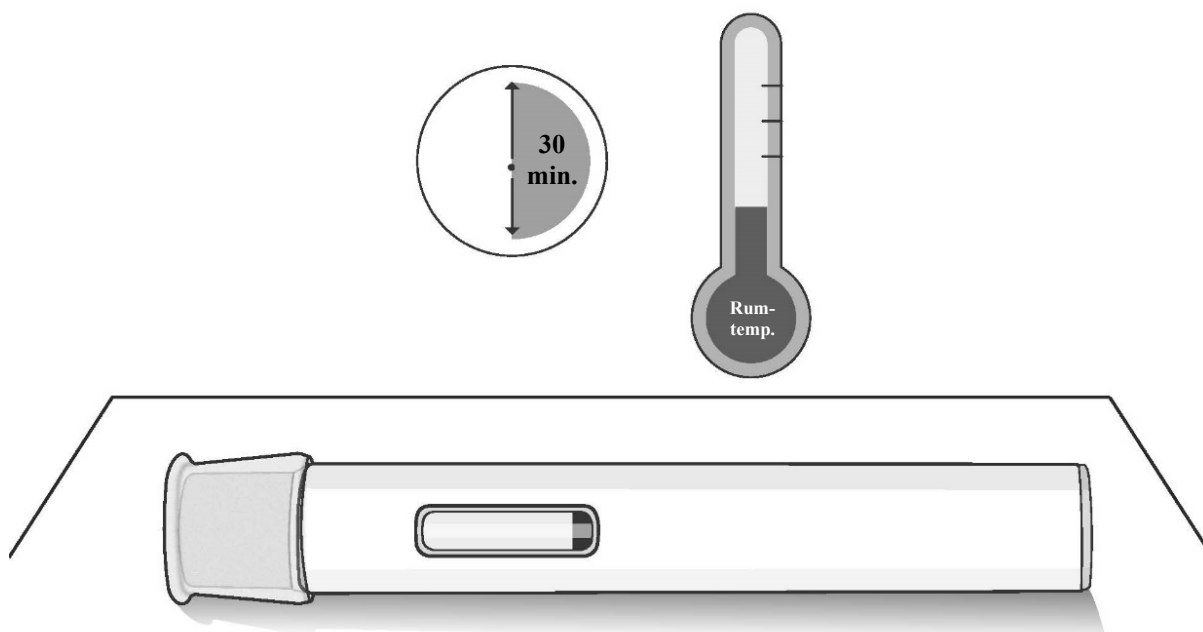
Figur B

Klargøring til injektionen

Tag først den gennemsigtige hætte af den fyldte pen umiddelbart inden injektionen.

Trin 1. Lad den fyldte pen opnå rumtemperatur

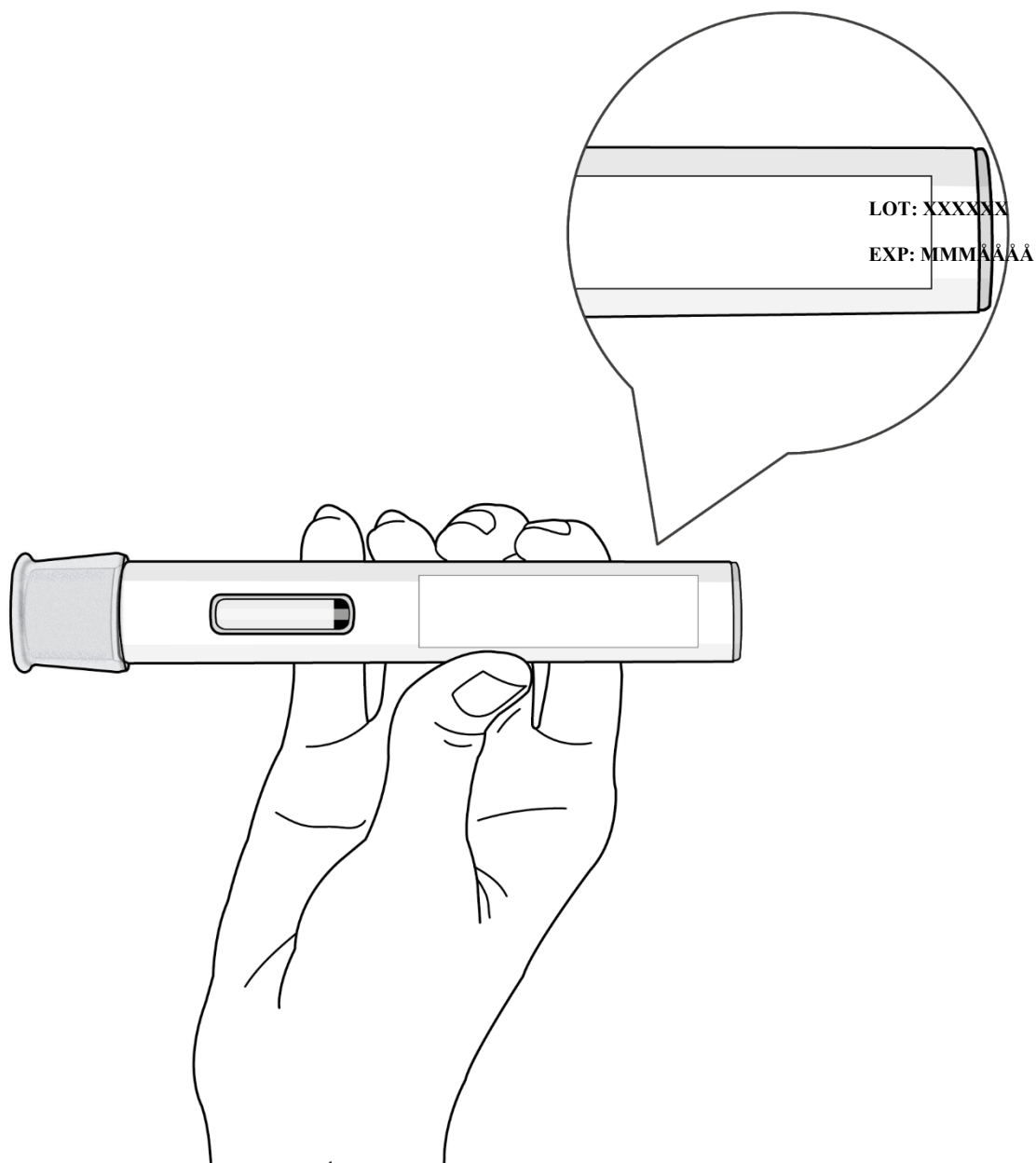
- Tag den fyldte pen ud af æsken, og anbring den på en ren, plan flade.
- Vent **30 minutter** på, at lægemidlet opnår rumtemperatur, hvis det har været opbevaret i køleskabet (se **figur C**).
- Injektion af koldt lægemiddel kan være generende.
- Forsøg **ikke** at fremskynde opvarmningsprocessen på nogen måde. Den fyldte pen må for eksempel ikke varmes i mikroovnen eller i varmt vand eller efterlades i direkte sollys.



Figur C

Trin 2. Kontrollér udløbsdatoen

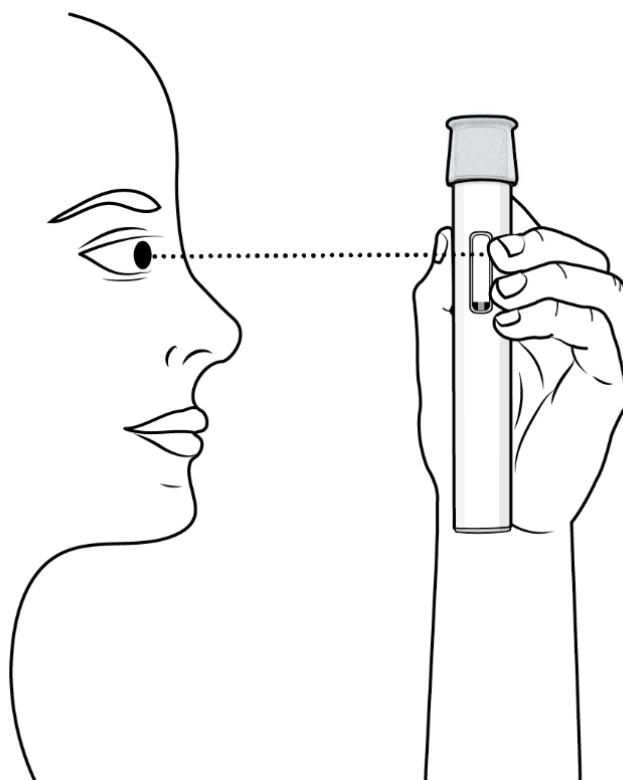
- Kontrollér udløbsdatoen på den fyldte pen (se **figur D**).
- Brug **ikke** den fyldte pen, hvis udløbsdatoen er overskredet.
- Brug **ikke** den fyldte pen, hvis den har været opbevaret ved rumtemperatur i mere end 2 måneder.
- Hvis udløbsdatoen er overskredet, eller hvis den fyldte pen har været opbevaret ved rumtemperatur i mere end 2 måneder, skal du bortskaffe den fyldte pen på sikker vis og tage en ny (se **trin 11, Bortskaffelse af den fyldte pen**).



Figur D

Trin 3. Kontrollér den fyldte pen og lægemidlet

- **Kontrollér** den fyldte pen **for skader**.
- **Kontrollér lægemidlet** gennem inspektionsruden på den fyldte pen (se **figur E**).
- Det er helt normalt, hvis du ser luftbobler. Forsøg **ikke** at fjerne luftboblerne.
- Lægemidlet skal have end brungul til gul farve og være let opaliserende til klar.
- Brug **ikke** den fyldte pen, men bortskaf den på sikker vis, og tag en ny (se **trin 11, Bortskaffelse af den fyldte pen**), hvis:
 - Lægemidlet er misfarvet eller indeholder partikler
 - Den fyldte pen ser skadet ud eller har revner
 - Den fyldte pen er utæt
 - Den fyldte pen har været tabt på en hård overflade, også selvom den ikke ser ud til at have taget skade

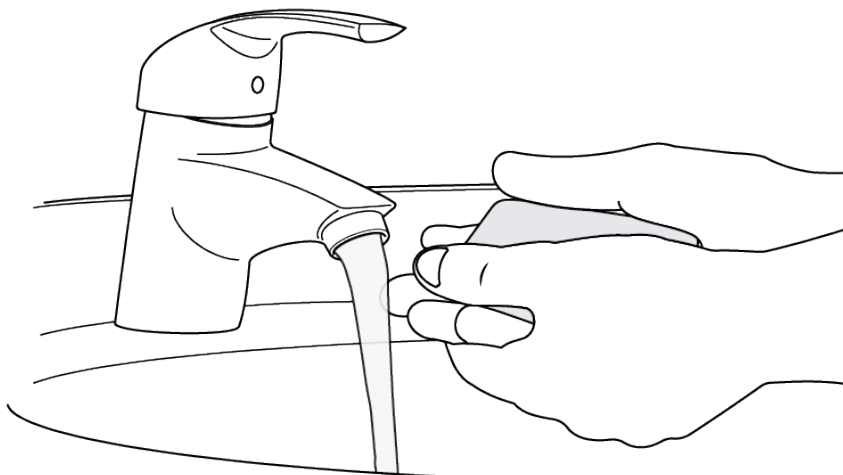


Figur E

Vælg og klargør et injektionssted

Trin 4. Vask hænder

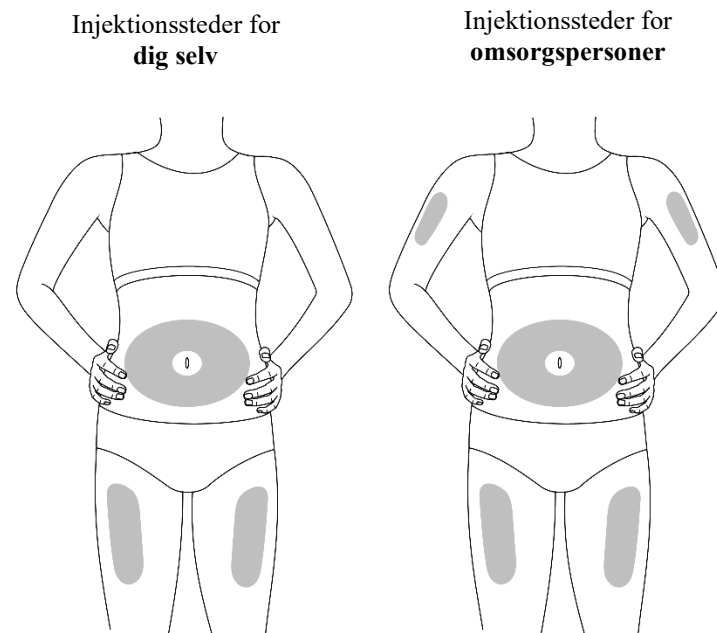
- Vask hænderne med vand og sæbe, eller brug håndsprit (se **figur F**).



Figur F

Trin 5. Vælg injektionssted

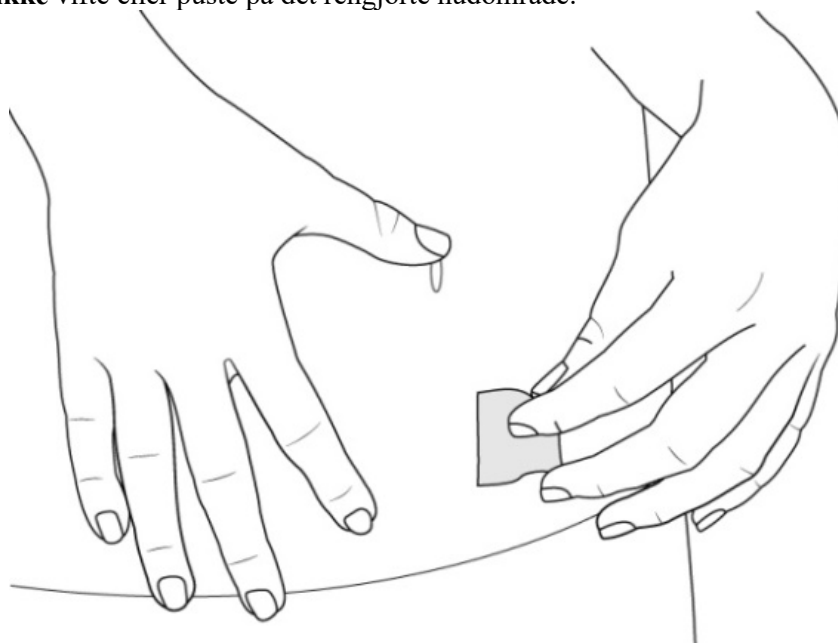
- Giv injektionen i **låret eller maveregionen (abdomen)**, men hold 2 centimers afstand til navlen (se **figur G**).
- Hvis en anden (en omsorgsperson) giver dig injektionen, kan den også gives i overarmen. Forsøg **ikke** at give dig selv en injektion i overarmen.
- Skift injektionssted fra gang til gang. **Giv ikke en injektion** på det samme injektionssted flere gange, hvis du bemærker, at huden er skadet.
- Giv **ikke** injektionen i navlen, skønhedspletter, ar eller blå mærker eller på andre steder, hvor huden er øm, rød, hård eller skadet.



Figur G

Trin 6. Klargør injektionsstedet

- Rengør injektionsstedet med en spritserviet (se **figur H**).
- Lad huden tørre af sig selv.
- Rør **ikke** dette område igen før injektionen.
- Du **må ikke** vifte eller puste på det rengjorte hudområde.



Figur H

Indsprøjt lægemidlet med den fyldte pen

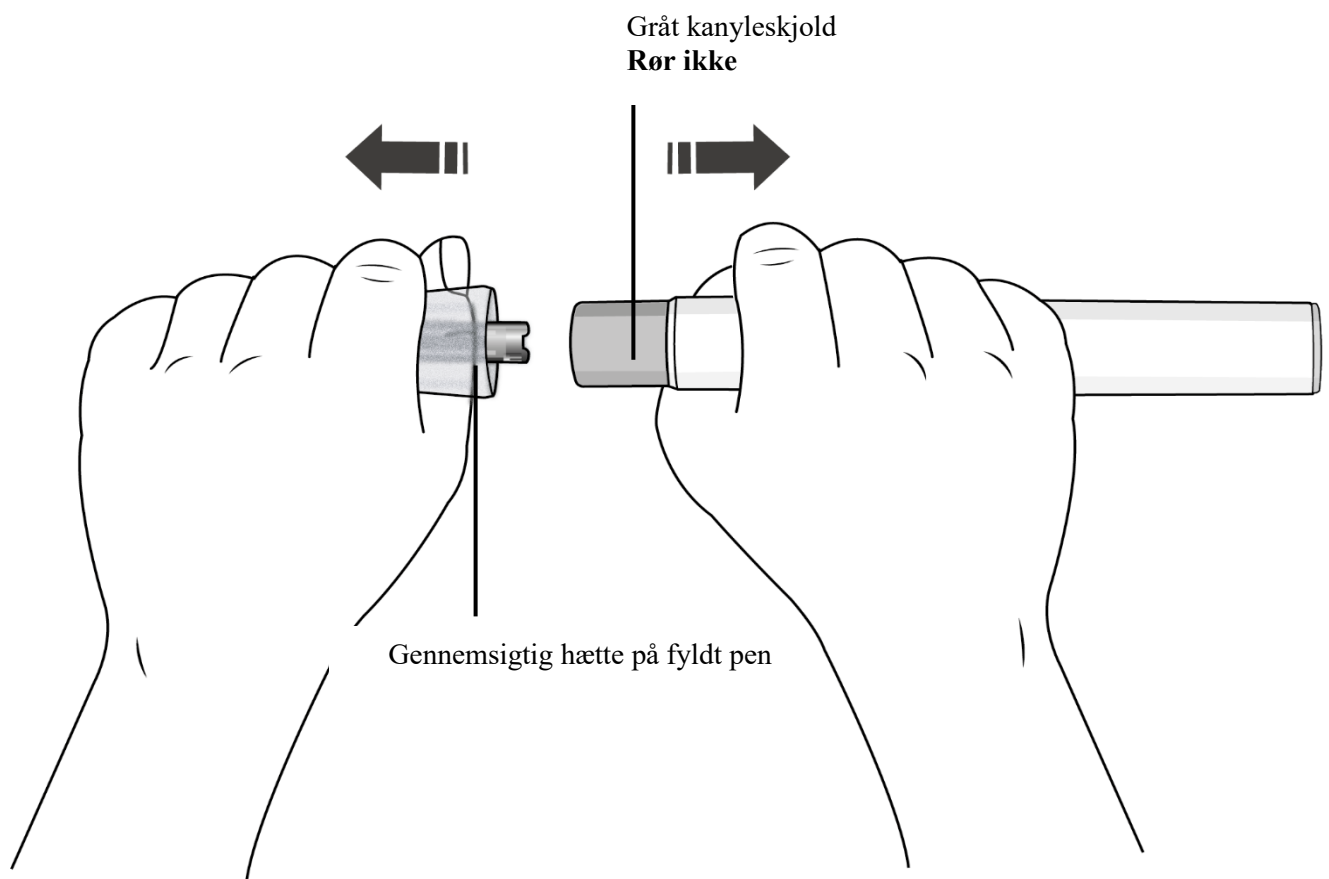
**Giv injektionen uden afbrydelser. Læs alle trinnene, før du begynder.
Fjern ikke den gennemsigtige hætte, før du er klar til at give injektionen.**

Trin 7. Tag den gennemsigtige hætte af den fyldte pen, og bortskaf hæppen.

- Hold den fyldte pen i den ene hånd, og **træk den gennemsigtige hætte lige af den fyldte pen** med den anden hånd.
- Drej **ikke** den gennemsigtige hætte, (se **figur I**). Hvis du ikke kan få den gennemsigtige hætte af, skal du bede en omsorgsperson om hjælp eller kontakte en sundhedsperson.
- Der er en metaldel inden i den gennemsigtige hætte. Dette er helt normalt.
- **Sæt ikke den gennemsigtige hætte på igen**, når først den er fjernet, da det kan starte injektionen og forårsage skade.
- Bortskaf den gennemsigtige hætte i en kanyleboks eller en lukket, punkturesikker beholder.

Vigtigt:

- **For at undgå skader må du ikke røre det grå kanyleskjold.**
- Læg **ikke** den fyldte pen ned, efter du har fjernet den gennemsigtige hætte.

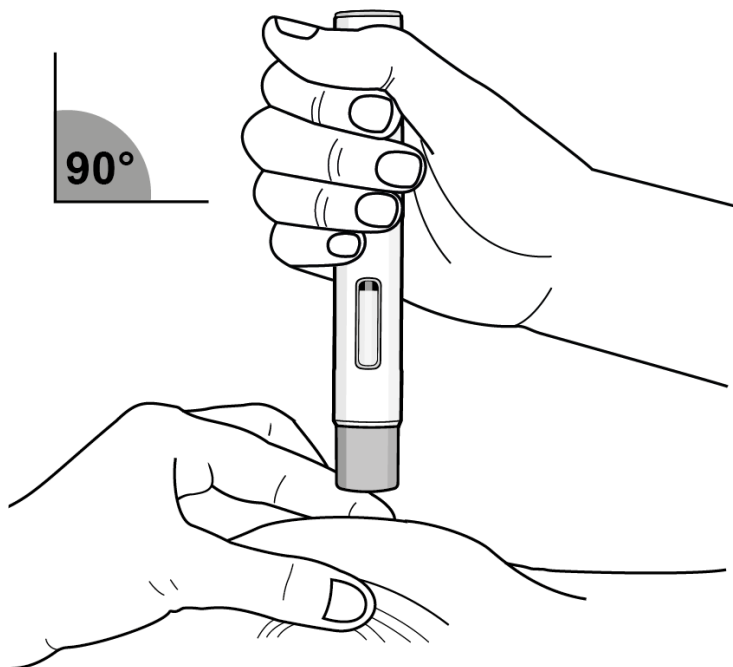


Figur I

Trin 8. Klem om huden, og anbring den fyldte pen på injektionsstedet

Gennemfør følgende trin uden afbrydelser umiddelbart efter, at du har fjernet den gennemsigtige hætte fra den fyldte pen:

- Klem forsigtigt sammen om det rengjorte hudområde omkring injektionsstedet, og bliv ved med at klemme til, indtil injektionen er gennemført (se **figur J**).
- Anbring den fyldte pen på det rengjorte injektionssted i en vinkel på 90° (se **figur J**).
- **Sørg for, at du kan se inspektionsruden.**



Figur J

Trin 9. Indsprøjt lægemidlet (se figur K)



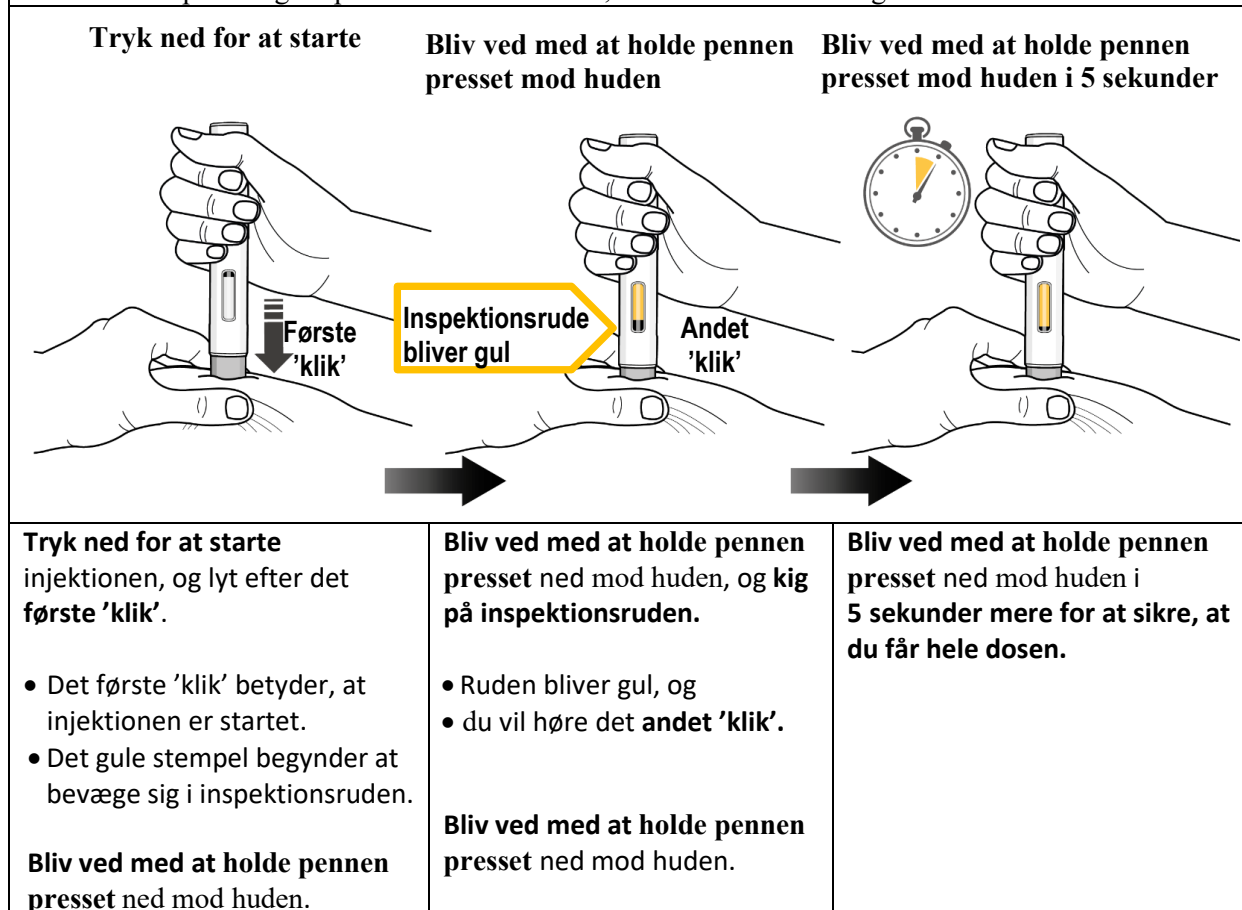
Du skal læse hele trin 9, før du giver injektionen.

Injektionen kan tage op til 15 sekunder.

Før at sikre, at du får hele dosen, skal du holde den fyldte pen godt presset ned mod den sammenklemte hud, indtil:

- Det gule stempel stopper med at bevæge sig og fylder inspektionsruden og
- der er gået 5 sekunder siden det andet "klik".

Tryk det grå kanyleskjold godt ned mod den sammenklemte hud for at starte injektionen, og bliv ved med at holde pennen godt presset ned mod huden, indtil alle trinnene er gennemført.

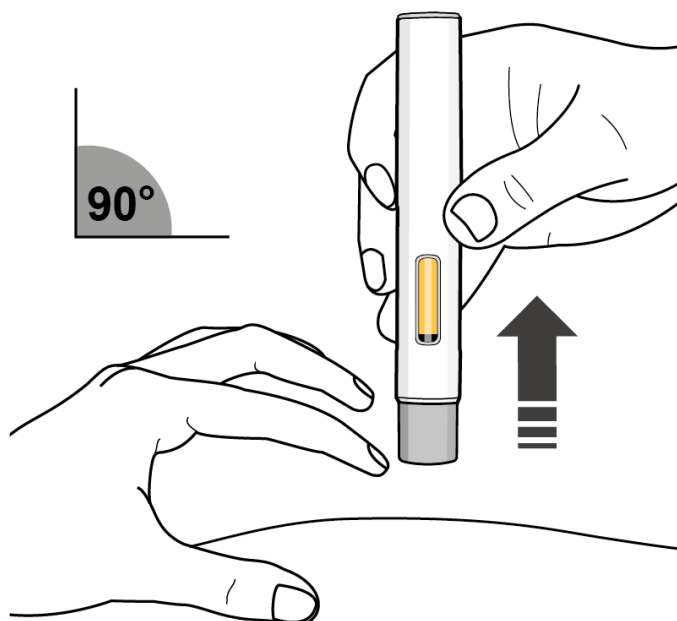


Figur K

- Fjern **ikke** pennen, før det gule stempel er holdt op med at bevæge sig og fylder hele inspektionsruden, og før der er gået 5 sekunder siden det andet 'klik'.
- Du må ikke fjerne, vippe eller dreje pennen under injektionen.

Trin 10. Slip huden, og fjern pennen

- Slip huden, og fjern pennen fra huden i en vinkel på 90° (se **figur L**).
- Når pennen løftes af huden, bevæger det grå kanyleskjold sig tilbage til det sted, hvor det var til at starte med (før brug), og låses på plads omkring kanylen.



Figur L

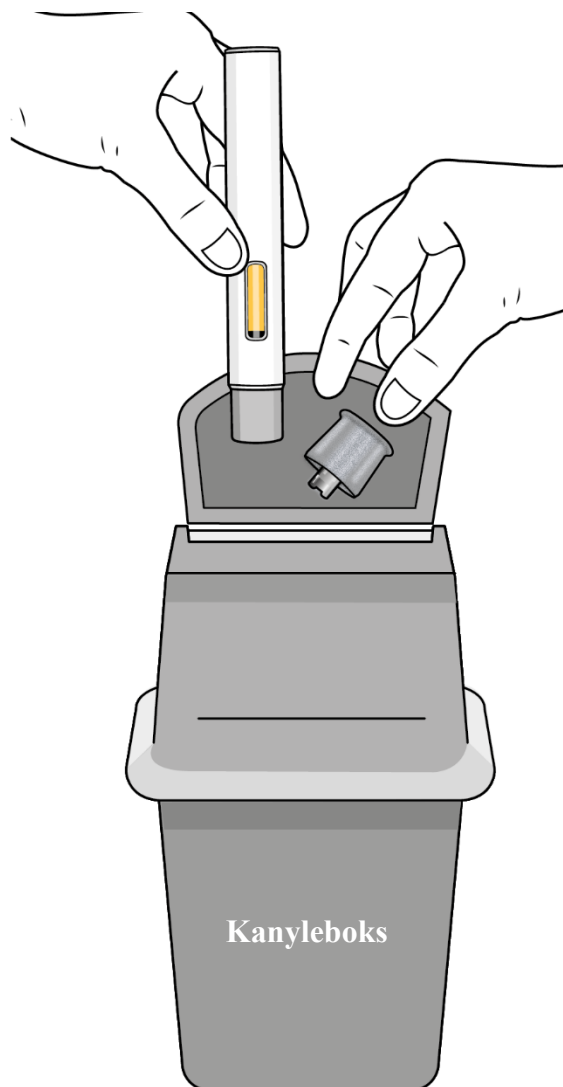
Vigtigt: Kontakt omgående en sundhedsperson, hvis du tror, at du ikke har fået den fulde dosis.

- Hvis der er en smule blod på injektionsstedet, kan du presse en vatkugle eller et stykke gaze over injektionsstedet.
- Gnub **ikke** på injektionsstedet.
- Om nødvendigt kan du dække injektionsstedet med et plaster.

Bortskaffelse

Trin 11. Bortskaffelse af pennen

- Forsøg **ikke** at genanvende pennen.
- Efter injektion af dosen skal pennen lægges i en kanyleboks eller i en lukket, punktursikker beholder (se **figur M**).



Figur M

- Hvis du ikke har en kanyleboks eller en lukket, punktursikker beholder, kan du bruge en husholdningsbøtte, som:
 - er fremstillet af hård plast
 - kan lukkes med et tætsluttende, punktursikkert låg, uden at skarpe genstande kan komme ud
 - kan stå ret og stabilt
 - er tæt
 - er mærket korrekt, så man kan se, at den indeholder farligt affald.
- Når kanyleboksen er ved at være fuld, skal den bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer. Spørg apotekspersonalet/en sundhedsperson, hvis du har spørgsmål vedrørende bortskaffelse af kanyleboksen.
- Du **må ikke** smide den brugte kanyleboks i skraldespanden, medmindre de lokale retningslinjer tillader det.
- Du **må ikke** genbruge kanyleboksen.

Trin 12. Før en behandlingsdagbog

- Hvis lægen beder dig om det, skal du føre en dagbog, hvor du noterer dine injektioner.