



Patient- information

Information till dig som ska
påbörja behandling med ANDEMBRY®



Vad är

Hereditärt Angioödem?

Hereditärt angioödem, som vanligen förkortas till HAE, är ett tillstånd som orsakar återkommande anfall av svullnad, så kallade HAE-attacker, som kan ge symtom i olika delar av kroppen såsom:



**Händer och
fötter**



**Ansikte, ögonlock,
läppar eller tunga**



**Mage och
mag-tarmkanal**



Genitalier



**Röst (larynx) och hals,
som kan göra det svårt
att andas**

HAE-attacker kan vara smärtsamma och invalidiserande. Attacker som påverkar halsen eller struphuvudet kan vara farliga eller till och med livshotande och det är därför viktigt att du söker vård direkt om du upplever dessa symtom.

HAE är ett tillstånd som ofta är ärftligt, och därför förekommer hos flera familjemedlemmar. Dock finns det även typer av HAE som saknar genetisk (ärftlig) orsak och bakgrund. Tre typer av HAE är kända, baserat på typen av genetisk defekt och dess effekt på ett protein som cirkulerar i blodet, kallat C1-esterashämmare (C1-INH).

**HAE
typ 1**

Låga nivåer av C1-INH

**HAE
typ 2**

Dåligt fungerande C1-INH

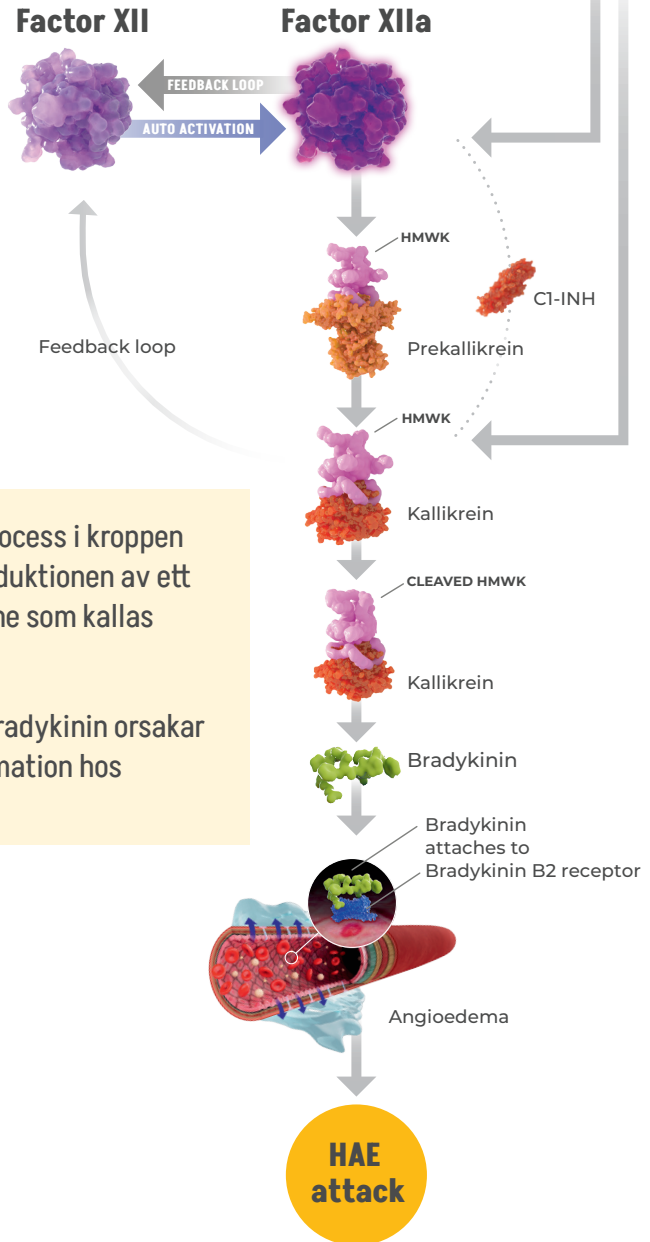
**HAE
typ 3**

HAE med normalt fungerande C1-INH

**Den sista typen är extremt sällsynt.
Alla tre typer ger samma kliniska symtom
av lokal svullnad.**

HAE-attack?

**För friska personer stoppar C1-INH
den biokemiska processen här**



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.

HAE attack

Vad är ANDEMBRY® och hur fungerar det?



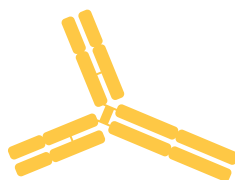
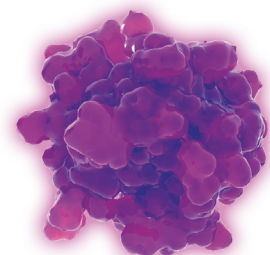
ANDEMBRY® är ett läkemedel som används hos HAE-patienter från 12 år och uppåt för att förebygga angioödemattacker.

Den aktiva substansen i ANDEMBRY®, garadacimab, blockerar aktiveringen av ett protein som kallas Faktor XII (FXIIa), vilket är involverat i att stimulera bradykininproduktion.

Genom att garadacimab blockerar FXIIa-aktiviteten och minskar nivåerna av bradykinin, vilket förhindrar HAE-attacker. Vissa underkategorier av normal C1-INH HAE kanske inte svarar på behandling med garadacimab.

Tala med din läkare om du har några funderingar kring din medicin.

Factor XIIa



ANDEMBRY®

Denna medicin
innehåller Faktor XIIa

Vad innehåller

ANDEMBRY®?

1.

Den aktiva substansen är garadacimab. Varje förfylld penna innehåller 200 mg garadacimab i 1,2 ml lösning.

2.

Övriga ingredienser är histidin, argininmonohydroklorid, prolin, polysorbat 80 och vatten för injektionsvätskor.

Hur ANDEMBRY® ser ut och förpackningens innehåll

Detta läkemedel tillhandahålls som en svagt opaliserande till klar, brungul till gul injektionsvätska i en förfylld injektionspenna.

Detta läkemedel finns tillgängligt som en endosförpackning, förpackning innehållande en 1,2 ml förfylld penna.



Viktigt att veta innan du använder ANDEMBRY®

Använd inte detta läkemedel

Om du är allergisk mot garadacimab eller något av de andra ingredienserna i detta läkemedel (anges på nästa sida).

Varningar och försiktighetsåtgärder

Se till att du har fått information om Andemry och bakgrunden till din behandling innan du tar första dosen genom att tala med din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder detta läkemedel. Om du får en allvarlig allergisk reaktion mot ANDEMBRY®, kontakta **omedelbart** din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

Barn och ungdomar

ANDEMBRY® rekommenderas inte för användning till barn under 12 år. Det beror på att det inte har studerats i denna åldersgrupp.

Laboratorietester

Informera din läkare om du använder ANDEMBRY® innan du genomgår laborietester för att mäta hur väl ditt blod koagulerar. Det beror på att ANDEMBRY® kan störa vissa laborietester, vilket leder till felaktiga resultat.

Anteckningar

Det rekommenderas starkt att du varje gång du tar en dos av ANDEMBRY®, skriver ner läkemedlets namn och batchnummer.

Andra läkemedel och ANDEMBRY®

Tala om för din läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra vid behovsläkemedel. ANDEMBRY® är inte känt för att påverka andra läkemedel eller påverkas av andra läkemedel.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga och informera då din läkare eller apotekspersonal innan du börjar med ANDEMBRY®. Det finns begränsad information om säkerheten för ANDEMBRY® under graviditet och amning. 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 förmågan att köra bil eller använda maskiner.

Detta läkemedel innehåller:



Polysorbat 80

Detta läkemedel innehåller 0,24 mg polysorbat 80 i varje 200 mg/1,2 ml vilket motsvarar 0,2 mg/ml. Polysorbater kan orsaka allergiska reaktioner. Tala om för din läkare om du har några kända allergier.



Prolin

Detta läkemedel innehåller 19,3 mg prolin i varje 200 mg/1,2 ml vilket motsvarar 16,1 mg/ml. Prolin kan vara skadligt för patienter med hyperprolinemi, en sällsynt genetisk sjukdom där prolin ansamlas i kroppen. Om du (eller ditt barn) har hyperprolinemi, **använd inte** detta läkemedel om inte din läkare har rekommenderat det.

Hur du använder ANDEMBRY®



ANDEMBRY® tillhandahålls i en förfylld engångspenna

Din behandling kommer att påbörjas under överinseende av och hanteras av medicinsk personal. Om du injicerar detta läkemedel själv eller om din vårdgivare injicerar det, måste du eller din vårdgivare noggrant läsa och följa stegen i avsnittet "Hur du använder ANDEMBRY®".

Dosering



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

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivningen i denna patientbroschyr eller enligt vad din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska har anvisat dig. Rådfråga din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du är osäker eller har ytterligare frågor om användningen av detta läkemedel.

- ANDEMBRY® är avsedd för injektion under huden (subkutan injektion) och kan ges i magen (buken), låret eller överarmen.
- Injektionen kan ges antingen av dig själv eller en vårdgivare.
- En läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska bör visa dig hur du injicerar ANDEMBRY® korrekt innan du använder det första gången. Injicera **inte** dig själv eller någon annan förrän du har fått utbildning i att injicera läkemedlet.
- Använd varje förfylld penna endast en gång.
- Om den förfyllda pennan inte fungerar, tala med din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska **så snart som möjligt**.



Bra att veta när du använder **ANDEMBRY®**



Om du får en allvarlig allergisk reaktion mot detta läkemedel med symtom som nässelutslag, tryck över bröstet, andningssvårigheter, väsande andning, lågt blodtryck eller anafylaxi, berätta **omedelbart** för din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

Liksom alla läkemedel kan ANDEMBRY® orsaka biverkningar, men alla får inte dem. Tala om för läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du märker någon av följande biverkningar:

Vanliga biverkningar

[Kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer]



Magsmärtor



Huvudvärk



**Reaktioner vid
injektionsstället**

(inklusive rodnad, blåmärken,
klåda och nässelutslag)



Om du får några biverkningar, tala med din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta inkluderar eventuella biverkningar som inte nämns i denna bipacksedel. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att ge mer information om säkerheten för detta läkemedel.

Vad kan jag fråga och vad bör jag diskutera vid nästa läkarbesök?

För att få ut det mesta av den begränsade tid du har med din läkare kanske du vill fundera över diskussionspunkter och frågor du har om din behandling. I det här avsnittet hittar du några viktiga frågor att tänka på och samtalsämnen att ta med dig till ditt nästa läkarbesök.

- ☐ **Finns det några speciella omständigheter som jag måste ta hänsyn till när jag behandlas med ANDEMBRY®?**
- ☐ **När kan jag förvänta mig att behandlingen ska börja?**
- ☐ **Vad är syftet med behandlingen ur mitt perspektiv?**
- ☐ **Vad kan jag göra för att bidra till att behandlingen blir framgångsrik?**
- ☐ **Vilka tecken eller symtom på biverkningar bör jag vara uppmärksam på?**
- ☐ **Hur ofta bör jag gå på en kontroll?**
- ☐ **Hur länge ska jag stå på behandlingen?**

Dessa symtom har förbättrats/förvärrats ...

**Mina mål/förväntningar som jag strävar efter att uppnå
med min behandling ...**

Jag är orolig för ...

**Jag skulle vilja diskutera hur man ska resa/preventivmedel/
vaccinera/bli gravid medan man tar ANDEMBRY®**

Anteckningar

Anteckningar

Anteckningar

Anteckningar

Bruksanvisning

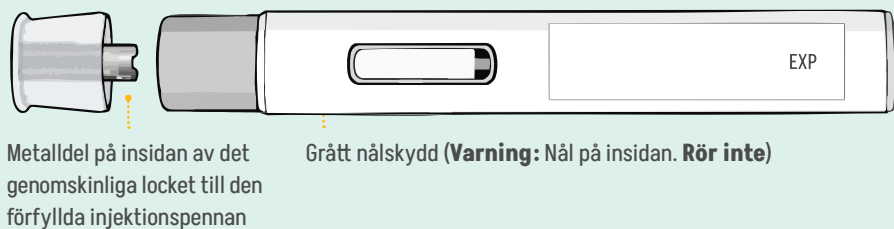
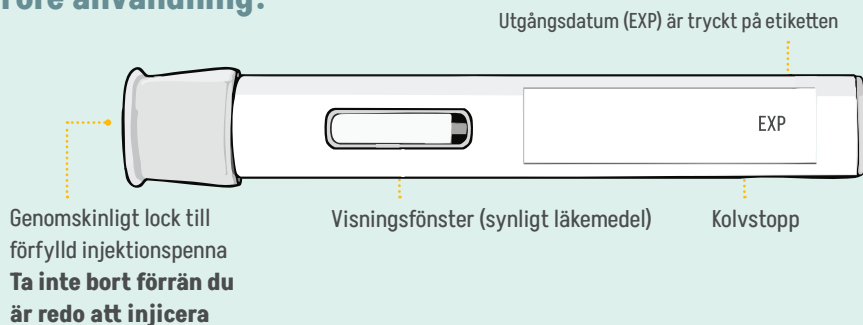
Läs bruksanvisningen noggrant innan du använder ANDEMBRY®, och varje gång du får en ny förfylld injektionspenna. Det kan tillkomma ny information. Denna information ersätter inte samtal med din vårdgivare om ditt medicinska tillstånd eller din behandling.

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

Före användning:



Efter användning:



Viktigt att veta:

- Förvara den förfyllda injektionspennan i originalförpackningen. Läkemedlet är 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.
- **Injicera inte** genom kläder.
- **Försök inte** röra eller ta bort det grå nålskyddet.
- **Förvara ANDEMBRY® utom syn- och räckhåll för barn.**

Hur ska jag förvara ANDEMBRY®?

- Förvara ANDEMBRY® förfylld injektionspenna i kylskåp mellan 2–8 °C i originalförpackningen fram tills det att den ska användas. Läkemedlet är 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.

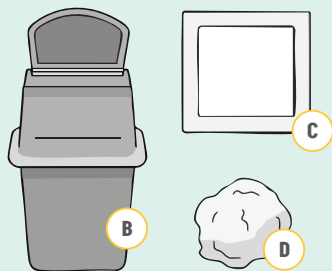
- Om du bestämmer dig för att förvara den förfyllda injektionspennan i rumstemperatur:
 - Skriv ned datumet för när du först tog ut den förfyllda injektionspennan ur kylskåpet på avsedd plats på kartongen. Detta för att hjälpa dig hålla reda på hur länge den har förvarats i rumstemperatur.
- **Sätt inte** 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.

Tillbehör som behövs för att använda den förfyllda injektionspennan



Inkluderat i kartongen:

- A** 1 förfylld injektionspenna för engångsbruk



Nödvändiga tillbehör som ej är inkluderade i kartongen:

- B** 1 behållare för vassa föremål eller en särskilt avsedd behållare för kassering.
- C** 1 desinfektionsservett
- D** 1 bomullstuss eller kompress

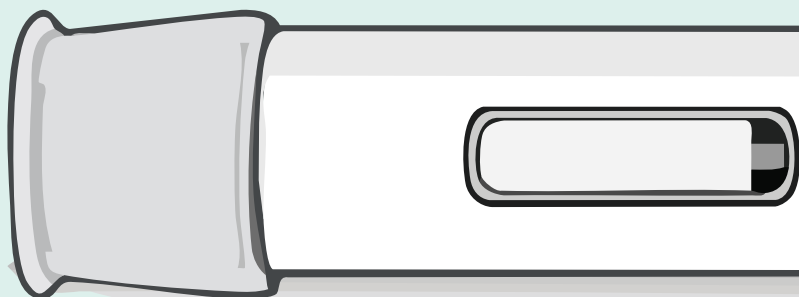
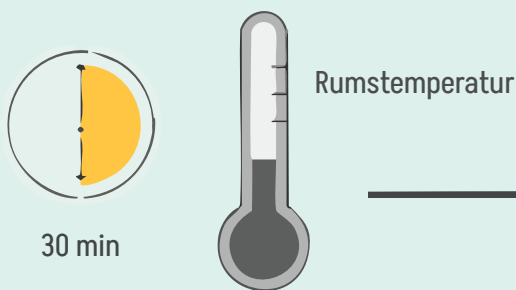
Förberedelse för injektion

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

Steg 1:

Låt den förfyllda injektionspennan uppnå rumstemperatur

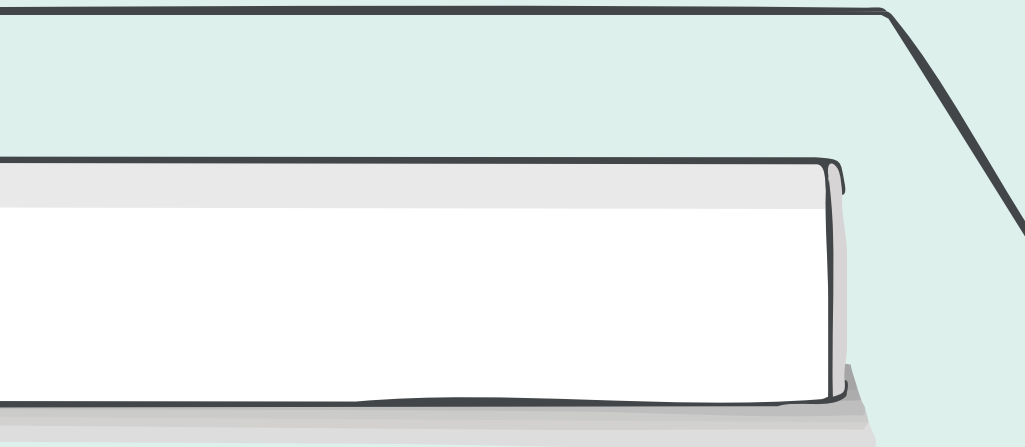
- Ta ut den förfyllda injektionspennan från kartongen och placera den på en ren, plan yta.
- Vänta **30 minuter** om läkemedlet har förvarats i kylskåp, så att det når rumstemperatur. Att injicera läkemedlet kallt kan orsaka obehag.
- **Försök inte** på något sätt att påskynda uppvärmningsprocessen.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



Steg 2:

Kontrollera utgångsdatumet

- Kontrollera utgångsdatumet på etiketten på den förfyllda injektionspennan.
- **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**).



Steg 3:

Inspektera den förfyllda injektionspennan

- **Kontrollera** så att den förfyllda sprutan inte är skadad.
- **Inspektera läkemedlet** genom det genomskinliga fönstret på den förfyllda injektionspennan.
- 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.



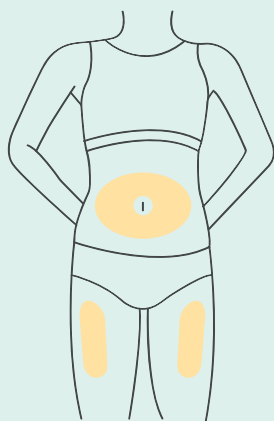
Steg 4:

Tvätta händerna innan injektion

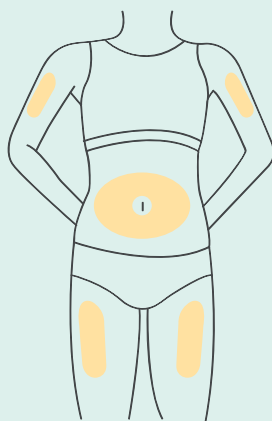
- Tvätta händerna noga med tvål och vatten eller använd handdesinfektion.

Steg 5:

Välj injektionsställe



Injicera själv
Injektionsställen



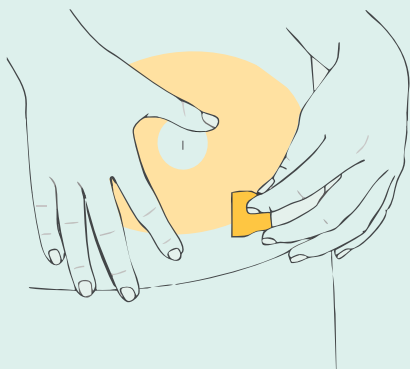
Vårdgivare
Injektionsställen

- Injicera i låret eller magen (buken), men se till att du har ett avstånd på 2 cm från naveln.
- 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.

Steg 6:

Förbered injektionsstället

- Rengör injektionsstället med en desinfektionsservett.
- Låt injektionsstället lufttorka.
- Rör **inte** det rengjorda injektionsstället innan du ger injektionen.
- Fläkta eller blås **inte** på hudområdet som du har rengjort.



Injicera läkemedlet med den förfyllda injektionspennan



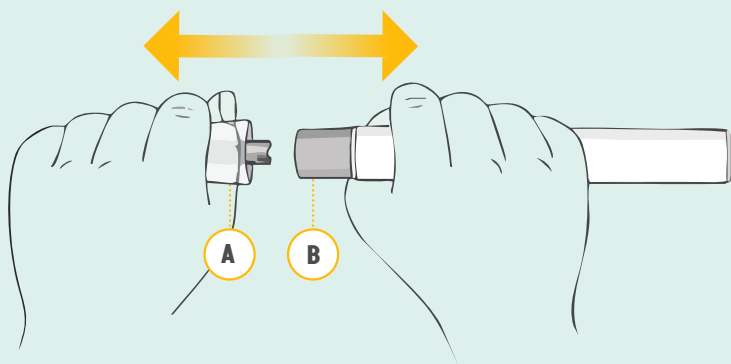
Slutför injektionen utan att avbryta

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. 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.

**A**

Genomskinligt lock till den förfyllda injektionspennan

B

**Grått nålskydd.
Rör ej**



För att undvika skada ska du **inte** röra det grå nålskyddet på den förfyllda injektionspennan.



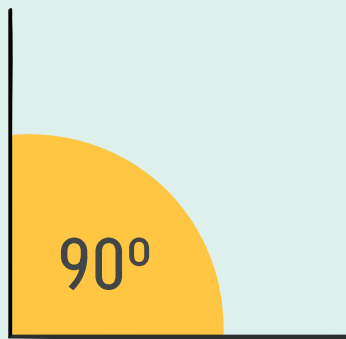
Lägg **inte** ifrån dig den förfyllda pennan efter att du har tagit bort det genomskinliga locket.

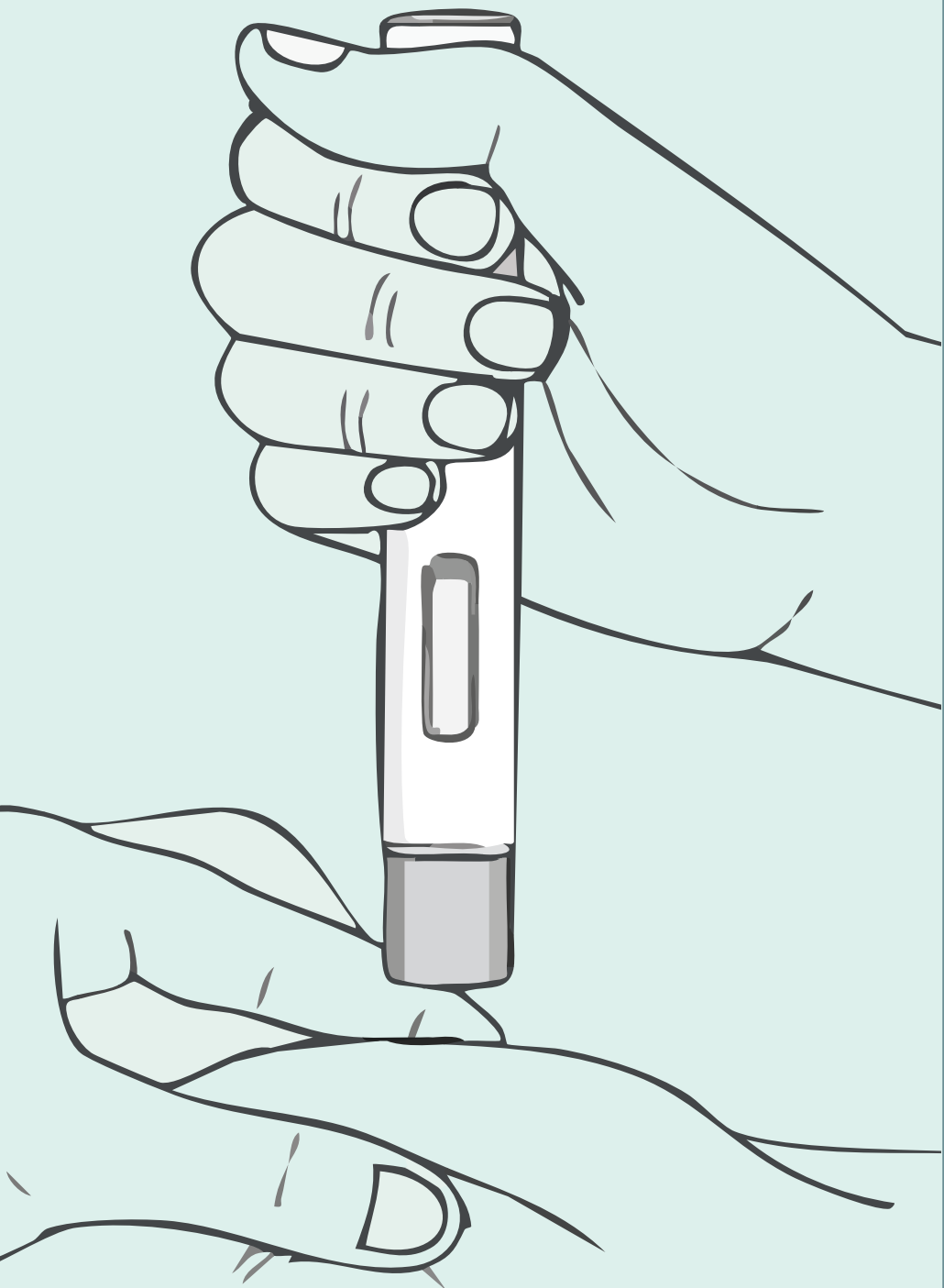
Steg 8:

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.
- Placera den förfyllda injektionspennan i 90° vinkel på det rengjorda injektionsstället.
- **Se till att du kan se visningsfönstret.**





Steg 9:

Injicera läkemedlet

- Du måste läsa alla 9 steg innan du börjar injicera.
- Injektionen kan ta upp till 15 sekunder.

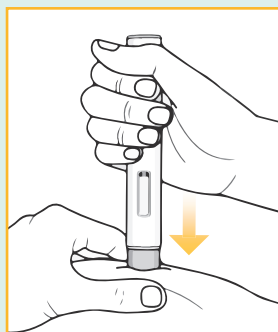
För att säkerställa att du får en full dos måste du hålla den förfyllda injektionspennan stadigt pressad mot din sammanklämda hud tills:

- 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 med tills alla steg nedan är fullföljda.

**1. Tryck ned
för att starta**



**2. Fortsätt
att trycka ned**



**3. Fortsätt att trycka ned
i ytterligare 5 sekunder**



Första "klicket"

Andra "klicket"

A 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.

B Fortsätt att trycka ned den förfyllda injektionspennan och håll ett öga på visningsfönstret.

- Fönstret kommer att bli gult och du kommer höra det **andra "klicket"**.
- **Fortsätt att trycka** ned den förfyllda injektionspennan.

C Fortsätt att trycka ned den förfyllda injektionspennan i ytterligare **5 sekunder för att säkerställa att du får hela dosen.**

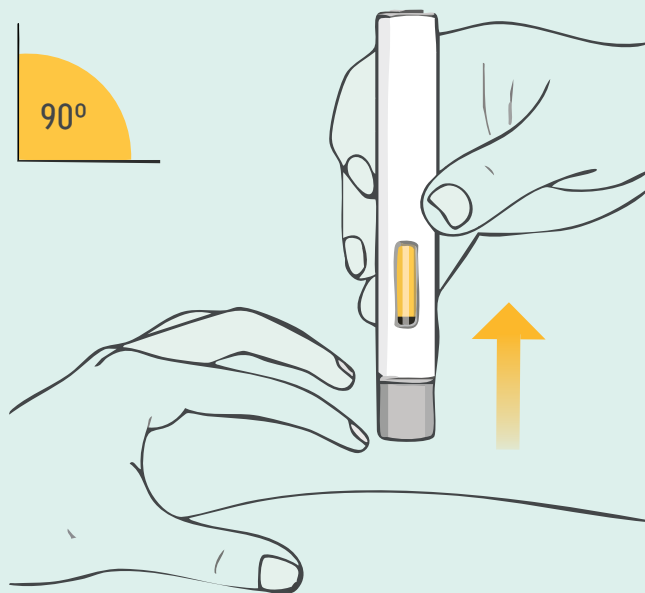
✗ Ta inte bort den förfyllda injektionspennan förrän den gula kolven har slutat röra sig och fyllt hela visningsfönstret, och det har gått 5 sekunder efter att du hört det andra "klicket".

✗ 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.
- 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.
- 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.



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

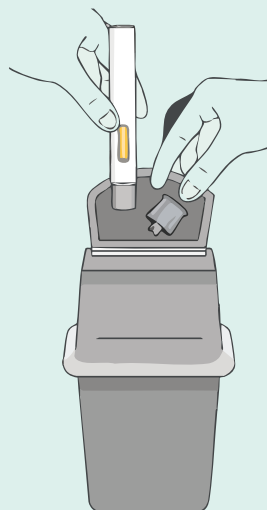
Steg 11:

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.

Om du inte har en behållare för vassa föremål eller en till särskilt avsedd 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 eller sjuksköterska ber dig, ska du anteckna din injektion i en dagbok för att få översikt över läkemedelsanvändningen.



Hur man använder ANDEMBRY®:

Tänk om?

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.

Skanna QR-koden för att se en video om hur man använder ANDEMBRY®





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 till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se.
Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till
att öka informationen om läkemedels säkerhet.

CSL Behring AB
Box 712
182 17 Danderyd
Tel: 08 544 966 70
Mail: info@cslbehring.se
www.cslbehring.se