

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Vous pouvez y contribuer en signalant tout effet secondaire. Voir à la fin de la rubrique « Quels effets secondaires Andembry peut-il provoquer? » pour savoir comment déclarer les effets secondaires.

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament.

Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

ANDEMBRY®

CSL Behring AG

Qu'est-ce que l'ANDEMBRY et quand doit-il être utilisé?

ANDEMBRY est un médicament qui contient le principe actif garadacimab.

ANDEMBRY est utilisé pour prévenir l'angio-œdème héréditaire (AOH) chez les patients âgés de 12 ans et plus.

L'AOH est une maladie qui provoque des épisodes récurrents de gonflement, appelés crises d'AOH, dans tout votre corps. Les crises d'AOH sont douloureuses et invalidantes. Les crises qui touchent votre gorge ou votre larynx peuvent être dangereuses, voire fatales. L'AOH est une maladie fréquente dans certaines familles, mais elle peut également toucher des personnes sans antécédents familiaux. Cette maladie se caractérise par la présence dans votre sang d'une quantité insuffisante d'une protéine appelée «inhibiteur de C1» ou par le mauvais fonctionnement de cette protéine.

L'inhibiteur C1 régule un processus propre à l'organisme qui contrôle la production de bradykinine, une substance qui favorise l'inflammation. La surproduction de bradykinine provoque des gonflements et des inflammations chez les personnes atteintes d'AOH.

Le principe actif d'ANDEMBRY, le garadacimab, bloque l'activation d'une protéine appelée facteur XIIa (FXIIa) qui est impliquée dans la stimulation de la production de bradykinine. En bloquant l'activité du FXIIa, le garadacimab réduit le taux de bradykinine et prévient ainsi les crises d'AOH.

Selon prescription du médecin.

Quand ANDEMBRY ne doit-il pas être utilisé?

Vous ne devez pas utiliser ANDEMBRY si vous êtes allergique au garadacimab ou à l'un des excipients mentionnés dans la rubrique «Que contient ANDEMBRY?».

Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation d'ANDEMBRY?

Avant d'utiliser ANDEMBRY, discutez-en avec votre médecin, votre pharmacien ou votre soignant.

Si des symptômes de réactions allergiques sévères à ANDEMBRY se déclarent chez vous comme des papules, une sensation d'oppression dans la poitrine, des difficultés respiratoires, une respiration sifflante, une faible tension artérielle et/ou un choc allergique, informez-en *immédiatement* votre médecin.

Informez votre médecin que vous utilisez ANDEMBRY avant de passer des tests de laboratoire pour déterminer votre coagulation sanguine. Cela est nécessaire car ANDEMBRY peut influencer certains tests de laboratoire et conduire à des résultats inexacts.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie
- vous êtes allergique



- vous prenez déjà d'autres médicaments (même en automédication!).

ANDEMBRY peut-il être utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?

Avant d'utiliser ANDEMBRY, discutez-en avec votre médecin ou votre pharmacien si vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou si vous planifiez une grossesse. On ne dispose que d'informations limitées sur la sécurité de l'utilisation d'ANDEMBRY lors de la grossesse ou l'allaitement. Par mesure de précaution, l'utilisation d'ANDEMBRY pendant la grossesse doit être évitée.

Si vous allaitez, demandez conseil à votre médecin.

Comment utiliser ANDEMBRY?

Utilisez toujours ANDEMBRY exactement comme indiqué dans cette notice d'emballage ou exactement comme votre médecin vous l'a indiqué. Si vous avez un doute, demandez conseil à votre médecin, votre pharmacien ou au personnel médical.

La dose recommandée d'ANDEMBRY se compose d'une dose initiale de 400 mg sous forme de deux administrations sous-cutanées de 200 mg chacune le premier jour, puis d'une dose mensuelle de 200 mg.

ANDEMBRY ne convient pas pour traiter les crises aiguës d'AOH.

L'utilisation et la sécurité d'ANDEMBRY n'ont pas été établies à ce jour pour les enfants de moins de 12 ans. Ce médicament n'est donc pas recommandé dans cette classe d'âge.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

ANDEMBRY est disponible sous forme de stylo prérempli à usage unique avec une protection de l'aiguille. Lorsque vous vous auto-injectez ANDEMBRY ou lorsqu'un soignant vous injecte le médicament, vous ou le soignant devez lire avec attention les instructions figurant dans la rubrique «Mode d'emploi».

- ANDEMBRY est destiné à une injection sous la peau («injection sous-cutanée»).
- L'injection peut être réalisée par vous-même ou par un soignant.
- Un professionnel de santé doit vous montrer comment injecter correctement ANDEMBRY avant la première utilisation. Vous ne devez réaliser l'injection sur vous-même ou sur quelqu'un d'autre que lorsque vous avez été formé à l'utilisation du médicament.
- Introduisez l'aiguille dans le tissu adipeux du ventre (abdomen), dans la cuisse ou dans le haut du bras. Il est recommandé de n'utiliser le site d'injection dans le bras que lorsque vous recevez l'aide d'un soignant. Voir le mode d'emploi à la fin de cette notice d'emballage.
- Il est recommandé de changer à chaque fois de site d'injection.
- N'utilisez le stylo prérempli qu'une seule fois.
- Lorsque le stylo prérempli avec protection de l'aiguille ne fonctionne pas comme il devrait, demandez immédiatement conseil à votre médecin, votre pharmacien ou au personnel soignant.

Si vous avez utilisé plus d'ANDEMBRY que vous n'auriez dû

Si vous avez utilisé trop d'ANDEMBRY, informez votre médecin, votre pharmacien ou le personnel soignant.

Si vous avez oublié une dose d'ANDEMBRY

Si vous avez oublié une dose d'ANDEMBRY, vous devez faire l'injection de la dose aussi rapidement que possible, en respectant un intervalle d'au moins un mois avec la dose suivante.

Si vous arrêtez d'utiliser ANDEMBRY

Il est important que vous poursuiviez les injections en respectant les instructions de votre médecin, même si vous vous sentez mieux.

Il est vivement recommandé de noter le nom et le numéro de lot du médicament à chaque administration d'ANDEMBRY. De cette manière, vous conservez une vue d'ensemble des lots de médicament utilisés.



Quels effets secondaires ANDEMBRY peut-il provoquer?

Comme tous les médicaments, ANDEMBRY est susceptible d'avoir des effets secondaires, bien que tous les patients n'y soient pas sujets.

Les effets secondaires suivants peuvent survenir lors de l'utilisation d'ANDEMBRY:

Fréquents (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)

- Réactions au site d'injection, y compris rougeur, hématomes et démangeaisons

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Cette date correspond au dernier jour du mois indiqué.

N'utilisez pas ce médicament s'il présente des signes de décomposition comme des particules ou un changement de couleur dans la solution injectable contenue dans le stylo prérempli avec protection de l'aiguille.

Instructions de stockage

Conserver au réfrigérateur (2–8 °C). Ne pas congeler. Conserver le stylo prérempli dans son carton pour le protéger de la lumière.

Le stylo prérempli peut être conservé pendant une période unique allant jusqu'à deux mois à température ambiante (ne pas dépasser 25°C), mais pas au-delà de la date de péremption. Ne remettez alors pas ANDEMBRY dans le réfrigérateur après la conservation à température ambiante (ne pas dépasser 25°C).

Conserver hors de la portée des enfants.

Ne jetez pas ce médicament dans les eaux usées ou avec les déchets ménagers. Demandez à votre pharmacien comment jeter les médicaments que vous n'utilisez plus.

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient ANDEMBRY?

ANDEMBRY est disponible sous forme de solution injectable légèrement opalescente à translucide, jaune-brunâtre à jaune, dans un stylo prérempli avec protection de l'aiguille.

Principes actifs

Le principe actif est le garadacimab. Chaque stylo prérempli contient 200 mg de garadacimab dans 1,2 ml de solution.

Excipients

L-Histidine, chlorhydrate de L-arginine, L-proline, polysorbate 80, eau pour préparations injectables

Numéro d'autorisation

69553 (Swissmedic)

Où obtenez-vous ANDEMBRY? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Boîte contenant 1 stylo prérempli avec protection de l'aiguille.

Titulaire de l'autorisation

CSL Behring AG, Berne



Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en janvier 2025 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

Mode d'emploi

ANDEMBRY

(Garadacimab)

Stylo prérempli

pour injection sous-cutanée

Important:

Ce stylo prérempli ne fonctionne pas comme les autres dispositifs d'injection. Lisez attentivement le mode d'emploi avant l'utilisation. Relisez le mode d'emploi avant d'utiliser tout nouveau stylo prérempli, car il pourrait contenir de nouvelles informations. Cette information ne remplace pas les conseils d'un professionnel de santé concernant votre maladie ou son traitement.

Chez les patients adolescents, l'administration d'ANDEMBRY doit avoir lieu sous la surveillance d'un adulte.

Avant la première utilisation de ce stylo prérempli, assurez-vous d'avoir reçu les instructions d'un professionnel de santé.

Parties du stylo prérempli (voir figure A):



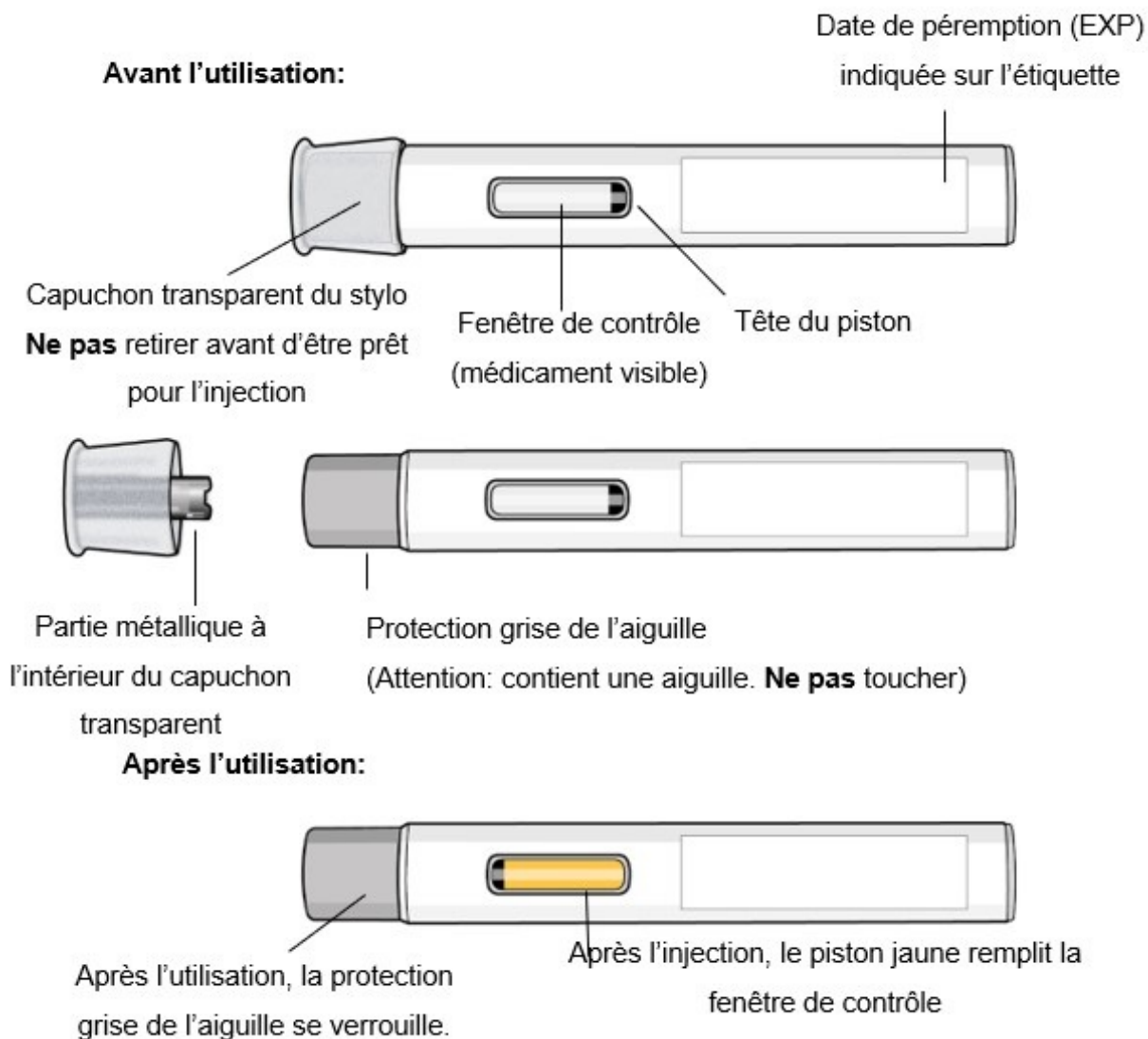


Figure A

Veillez lire les instructions de sécurité suivantes:

- Conservez le stylo prérempli dans son emballage original pour le protéger de la lumière.
- N'enlevez **pas** le capuchon transparent du stylo tant que vous n'êtes pas prêt(e) pour l'injection.
- Ne remettez **pas** le capuchon transparent sur le stylo prérempli après l'avoir enlevé car cela pourrait déclencher l'injection et provoquer des blessures.
- Le stylo prérempli contient une (1) dose et n'est destiné qu'à un usage unique. N'essayez **pas** de réutiliser un stylo prérempli usagé.
- N'utilisez **pas** le stylo prérempli au-delà de la date de péremption.
- Le stylo prérempli est uniquement destiné à une injection sous-cutanée (sous la peau).
- N'utilisez **pas** le stylo prérempli si celui-ci est tombé, semble endommagé, présente des fissures ou des fuites de médicament. Jetez le stylo prérempli comme décrit dans **l'étape 11** et utilisez un nouveau stylo prérempli.
- **Ne pas** injecter à travers les vêtements.
- Ne touchez **jamais** la protection grise et n'essayez **pas** de la retirer.
- **Conservez ANDEMBRY et tous les médicaments hors de portée des enfants.**

En cas de questions, demandez conseil à un professionnel de santé.



Comment conserver ANDEMBRY?

- Le stylo prérempli ANDEMBRY doit être conservé au réfrigérateur entre 2 °C et 8 °C et laissé dans son emballage d'origine jusqu'à son utilisation afin de le protéger de la lumière.
- **Ne pas** congeler. Ne réutilisez **pas** le stylo prérempli s'il a été congelé une fois, même s'il a été décongelé.
- Sortez le stylo prérempli du réfrigérateur 30 minutes avant l'utilisation afin de l'amener à température ambiante.
- En cas de besoin, par exemple en voyage, le stylo prérempli peut être conservé jusqu'à 2 mois à température ambiante, jusqu'à 25 °C.
- Si vous souhaitez conserver le stylo prérempli à température ambiante, vous **devez**:
 - noter la date à laquelle vous avez sorti le stylo prérempli du réfrigérateur à l'endroit prévu à cet effet sur l'emballage, afin que vous puissiez savoir plus tard combien de temps le stylo prérempli a été conservé à température ambiante.
 - Ne remettez **pas** le stylo prérempli au réfrigérateur une fois qu'il a atteint la température ambiante.
 - Jetez le stylo prérempli s'il a été conservé à température ambiante pendant plus de 2 mois (voir étape 11. **Élimination du stylo prérempli**).

Objets nécessaires pour l'injection avec votre stylo prérempli (voir illustration B):

Inclus dans l'emballage:

- 1 stylo prérempli monodose

Objets nécessaires qui ne sont pas inclus dans l'emballage:

- 1 tampon imbibé d'alcool
- 1 coton ou compresse de gaze
- 1 récipient anti-perforation pour l'élimination des objets tranchants et/ou pointus (voir **étape 11. Élimination du stylo prérempli**)



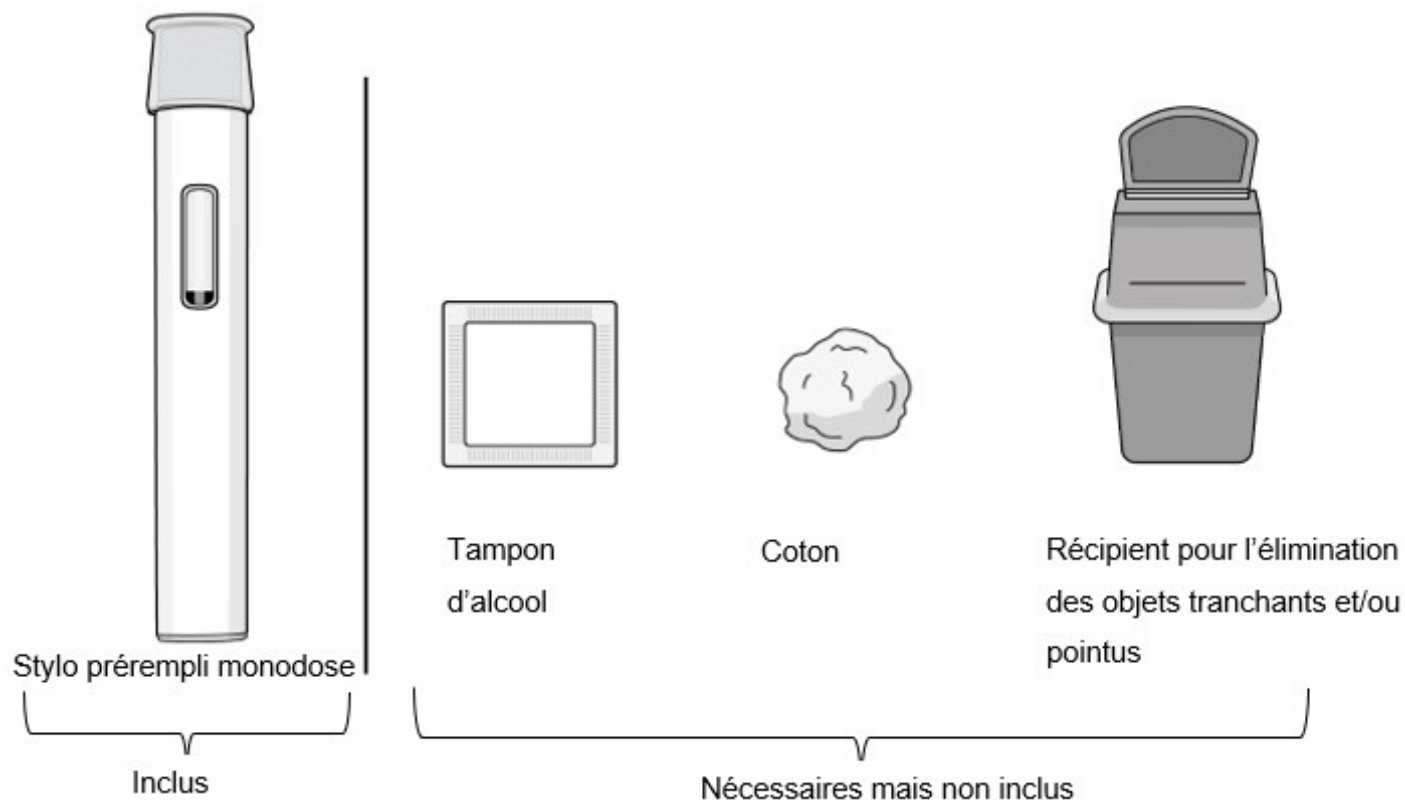


Figure B

Préparation pour une injection

Ne retirez le capuchon transparent du stylo qu'au dernier moment avant l'injection.

Étape 1: laissez le stylo prérempli atteindre la température ambiante.

- Retirez le stylo prérempli de la boîte et posez-le sur une surface propre et plane.
- Attendez **30 minutes** afin d'amener que le médicament à température ambiante s'il a été conservé au réfrigérateur (voir **figure C**).
- L'injection d'un médicament froid pourrait être désagréable.
- N'essayez **pas** d'accélérer le processus de réchauffement de quelque manière que ce soit; par exemple, le stylo prérempli ne doit **pas** être réchauffé au micro-ondes, dans de l'eau chaude ou en le laissant à la lumière directe du soleil.



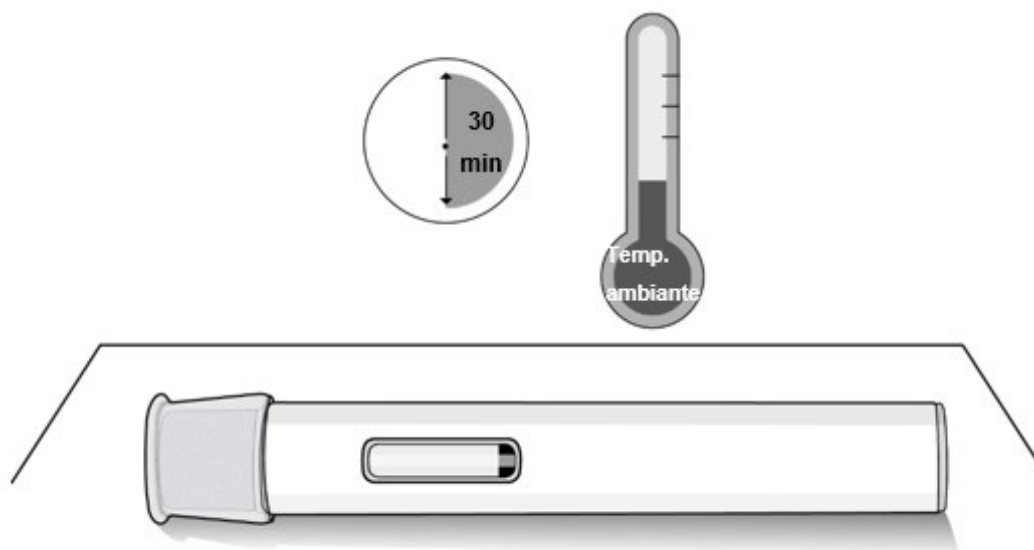


Figure C

Étape 2: Vérifier la date de péremption

- Vérifiez la date de péremption sur l'étiquette du stylo prérempli (voir **figure D**).
- **N'utilisez pas** le stylo prérempli si la date de péremption est dépassée.
- **N'utilisez pas** le stylo prérempli s'il a été conservé à température ambiante pendant plus de 2 mois.
- Si la date de péremption a été dépassée ou si le stylo a été conservé à température ambiante pendant plus de 2 mois, jetez le stylo prérempli de manière sûre (voir étape **11. Élimination du stylo prérempli**) et prenez un nouveau stylo prérempli.



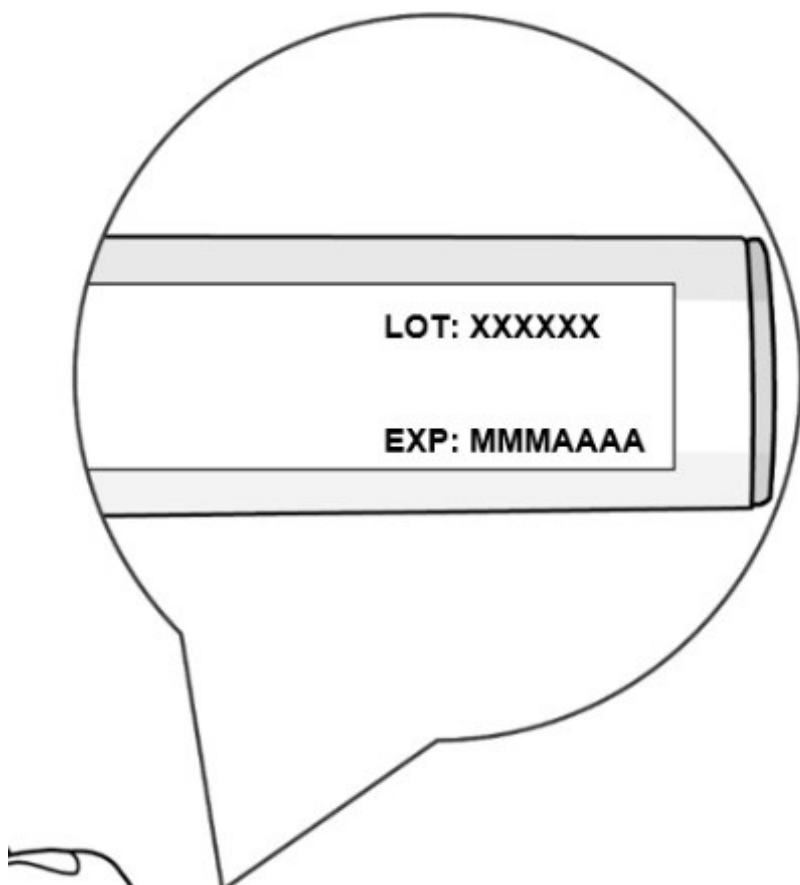


Figure D

Étape 3: Vérifiez le stylo prérempli et le médicament.

- **Vérifiez** que le stylo prérempli **n'est pas endommagé**.
- **Examinez le médicament** à travers la fenêtre de contrôle du stylo prérempli (voir **figure E**).
- Il est normal que des bulles d'air soient visibles. N'essayez **pas** d'éliminer les bulles d'air.
- Le médicament doit être jaune pâle à incolore et peut apparaître laiteux à transparent.
- **N'utilisez pas** le stylo prérempli, jetez-le en toute sécurité (voir étape **11. Élimination du stylo prérempli**) et prenez un nouveau stylo prérempli **si**:
 - le médicament est coloré ou contient des particules en suspension,
 - le stylo prérempli semble endommagé ou présente des fissures,
 - le stylo prérempli fuit ou
 - le stylo prérempli est tombé sur une surface dure, même s'il ne semble pas endommagé.



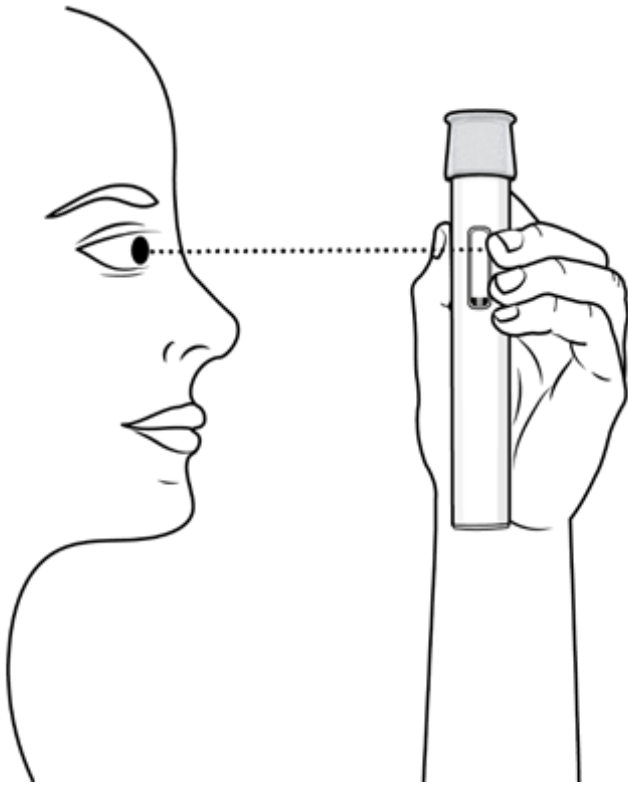


Figure E

Choix et préparation du site d'injection

Étape 4: Lavez-vous les mains

- Lavez-vous soigneusement les mains avec du savon et de l'eau ou utilisez un désinfectant pour les mains (voir **figure F**).

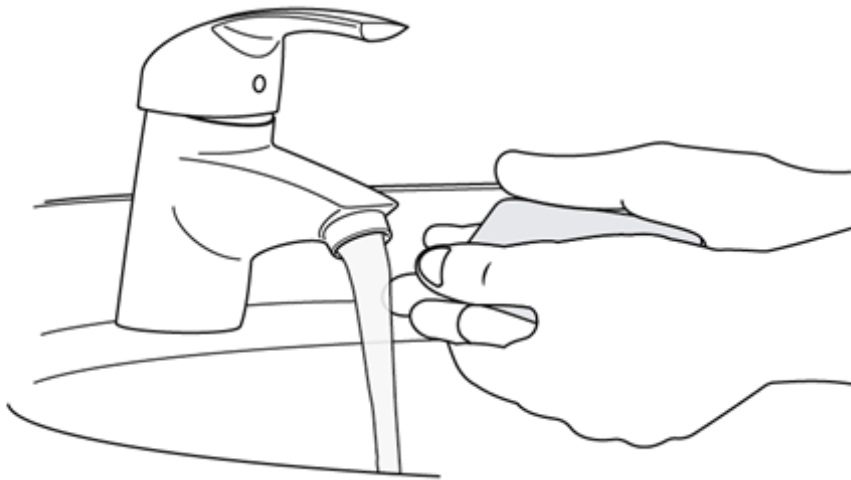


Figure F

Étape 5: Choisissez un site d'injection.

- Injectez **dans la cuisse ou dans la région abdominale (abdomen)**, mais gardez une distance de 2 cm par rapport au nombril (voir **figure G**).
- Si une autre personne (soignant) vous administre l'injection, elle peut également utiliser le haut du bras. N'essayez **pas** de vous injecter vous-même dans le haut du bras.
- Changez (alternez) de site d'injection à chaque injection. **Ne vous injectez pas** plusieurs fois au même endroit si la peau est lésée.



- Ne vous injectez **pas** dans le nombril, les grains de beauté, les cicatrices ou les hématomes, ni dans les zones où la peau est sensible, rouge, indurée ou blessée.

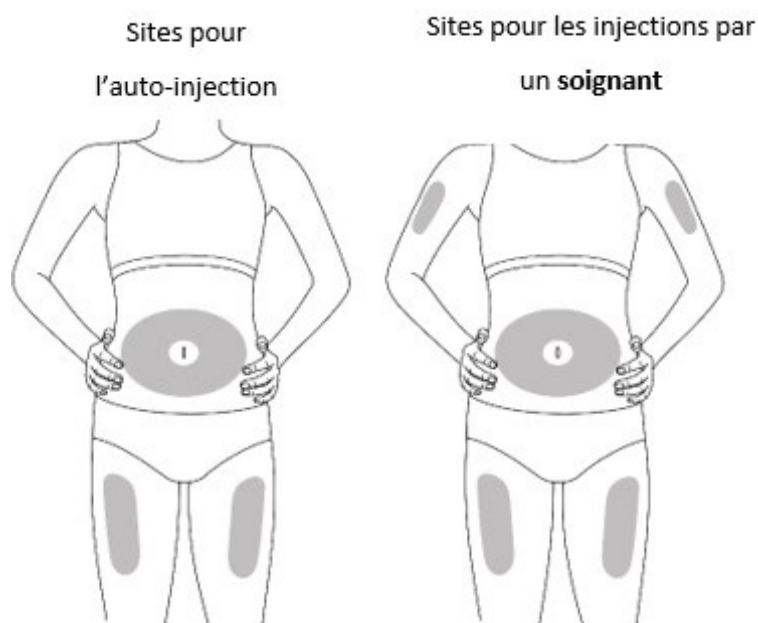


Figure G

Étape 6: Préparez le site d'injection

- Nettoyez le site d'injection avec un tampon imbibé d'alcool (voir **figure H**).
- Laissez la peau sécher toute seule.
- Ne touchez **plus** cette zone avant l'injection.
- Ne vous éventez pas et ne soufflez **pas** sur la zone nettoyée.

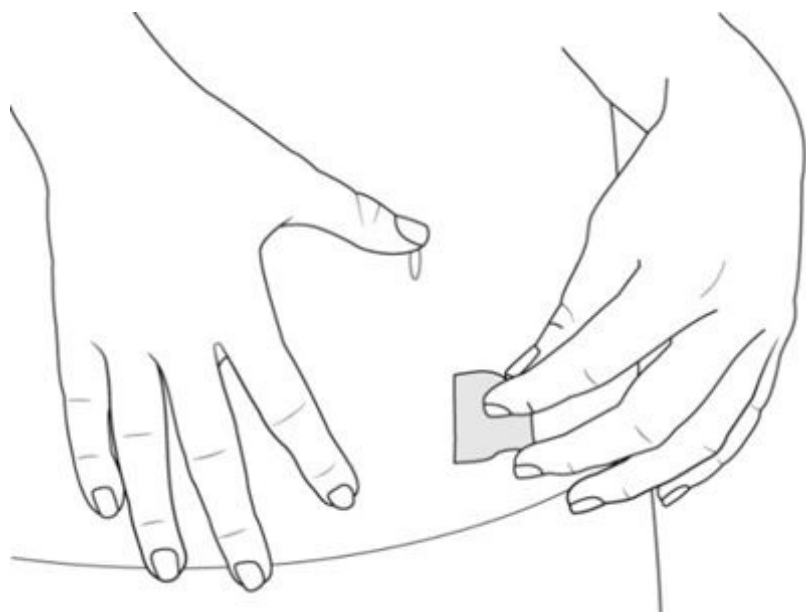


Figure H

Injection du médicament avec le stylo prérempli

**Effectuez l'injection sans vous arrêter. Lisez toutes les étapes avant de commencer.
Ne retirez le capuchon transparent que lorsque vous êtes prêt(e) pour l'injection.**



Étape 7: Retirez le capuchon transparent du stylo et jetez-le.

- Tenez le stylo prérempli d'une main et, de l'autre, **enlevez le capuchon transparent du stylo en tirant tout droit**.
- Ne tournez **pas** le capuchon (voir **figure I**). Si vous ne parvenez pas à retirer le capuchon transparent, demandez de l'aide à votre soignant ou contactez un professionnel de santé.
- Une pièce métallique se trouve à l'intérieur du capuchon transparent, c'est normal.
- **N'essayez pas de remettre le capuchon transparent en place** après l'avoir retiré. Cela pourrait déclencher l'injection ou provoquer des blessures.
- Jetez le capuchon transparent dans un récipient destiné à l'élimination des objets tranchants et/ou pointus.

Important:

- **Ne touchez pas la protection grise de l'aiguille du stylo prérempli afin d'éviter toute blessure.**
- Ne reposez **pas** le stylo prérempli après avoir retiré le capuchon transparent.

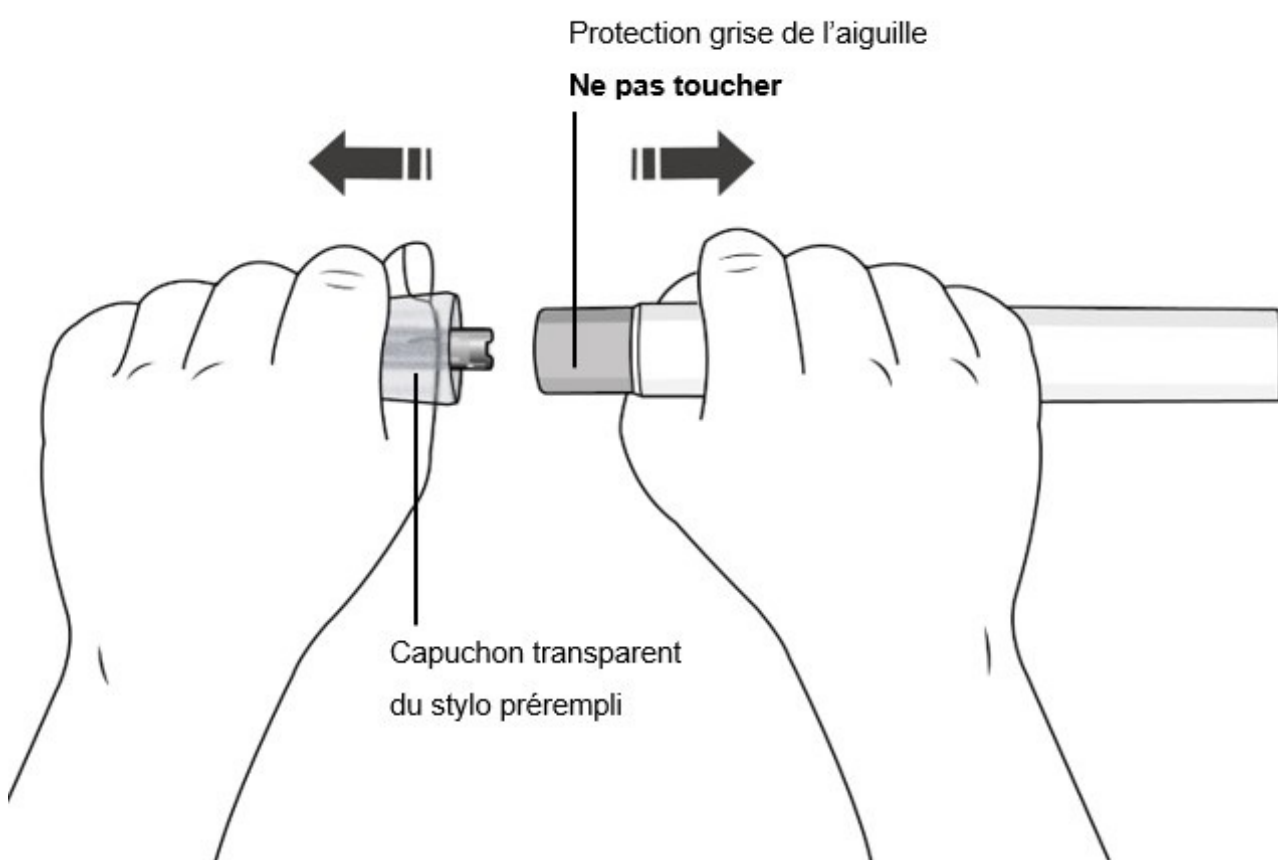


Figure I

Étape 8: Pincez la peau et placez le stylo prérempli sur le site d'injection.

Immédiatement après avoir retiré le capuchon transparent du stylo, effectuez les étapes suivantes sans vous arrêter:

- **Pincez doucement** la zone de peau nettoyée autour du site d'injection et tenez-la fermement entre vos doigts jusqu'à la fin de l'injection (voir **figure J**).
- Placez le stylo prérempli à un angle de 90° sur le site d'injection nettoyé (voir **figure J**).
- **Assurez-vous que la fenêtre de contrôle soit visible.**



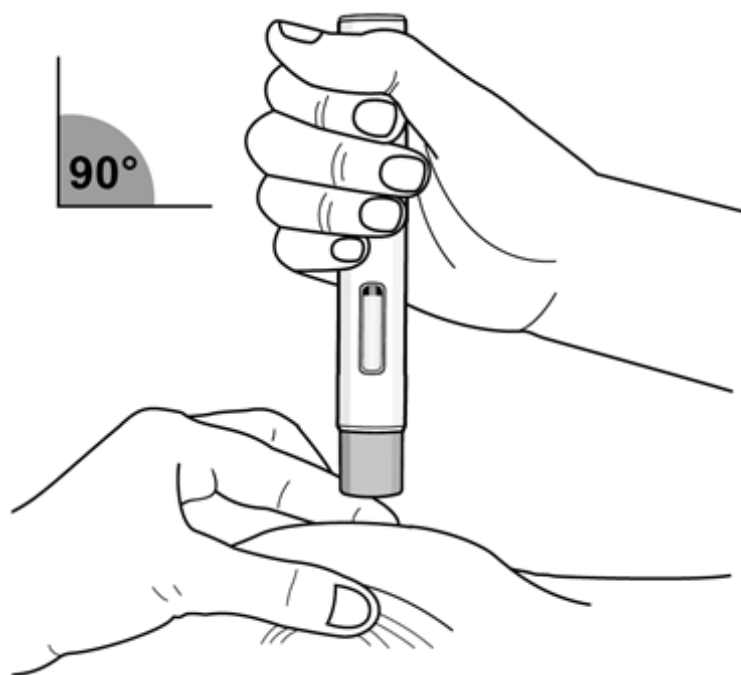


Figure J

Étape 9. Injectez le médicament (voir figure K)



Lisez intégralement l'étape 9 avant l'injection.

L'injection peut durer jusqu'à 15 secondes.

Pour vous assurer d'avoir injecté toute la dose, vous devez maintenir fermement le stylo contre le pli de peau jusqu'à ce que:

- **Le piston jaune remplisse la fenêtre de contrôle et ne bouge plus et que**
- **5 secondes se soient écoulées après le 2^e «clic»**

Appuyez fermement la protection grise de l'aiguille vers le bas contre le pli de la peau pour commencer l'injection et la ainsi jusqu'à ce que toutes les étapes ci-dessous soient terminées.



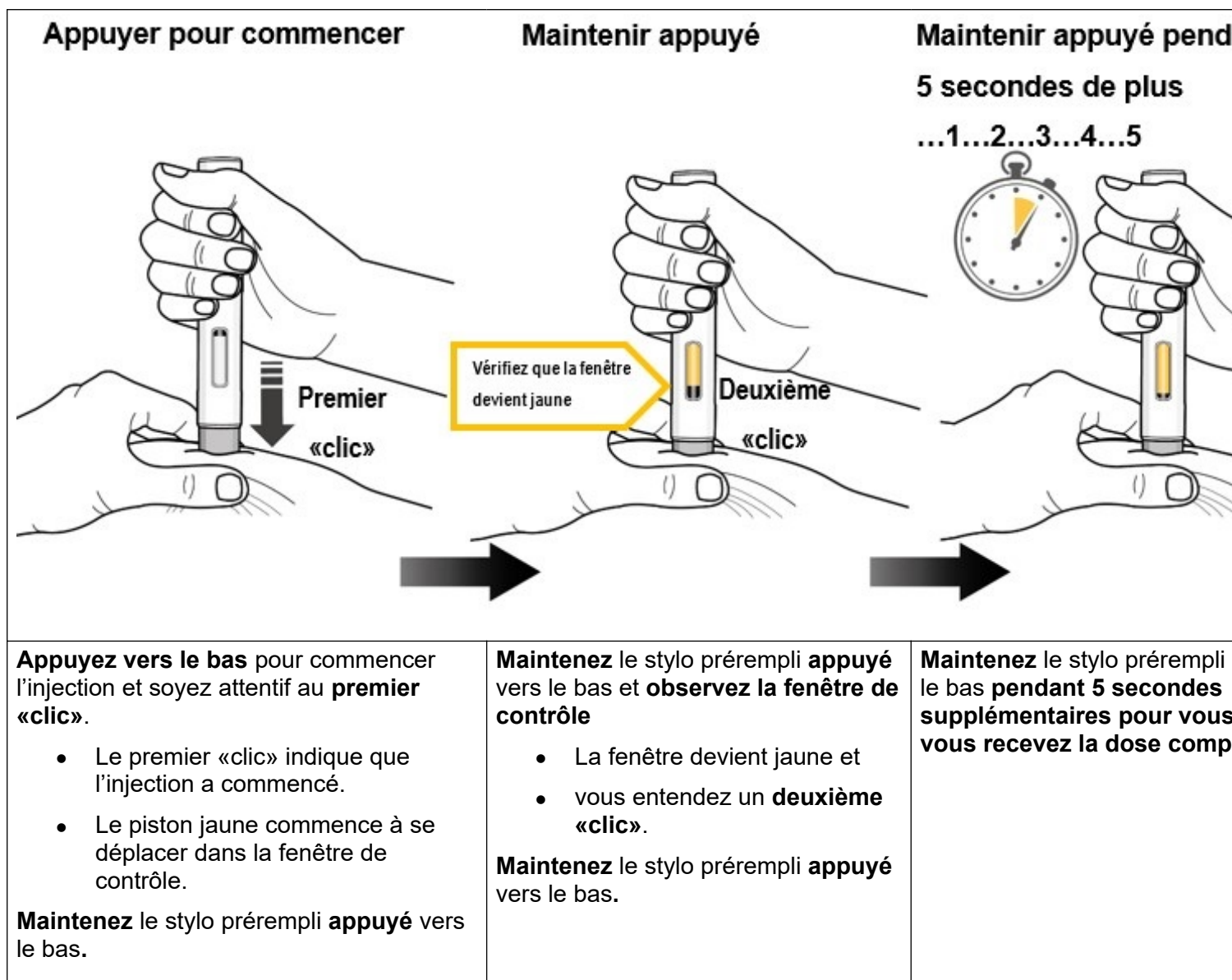


Figure K

- Ne retirez le stylo prérempli **que** lorsque le piston jaune remplit entièrement la fenêtre de contrôle et ne bouge plus et lorsque 5 secondes se sont écoulées après le deuxième «clic».
- Ne retirez pas, n'inclinez pas et ne tournez pas le stylo prérempli pendant l'injection.**

Étape 10: Relâchez la peau et retirez le stylo prérempli

- Relâchez la peau et retirez le stylo prérempli de la peau en formant un angle de 90° (voir **figure L**).
- Lorsque le stylo prérempli est retiré de la peau, la protection grise de l'aiguille revient à sa position d'origine (avant l'utilisation), s'y verrouille et recouvre l'aiguille.



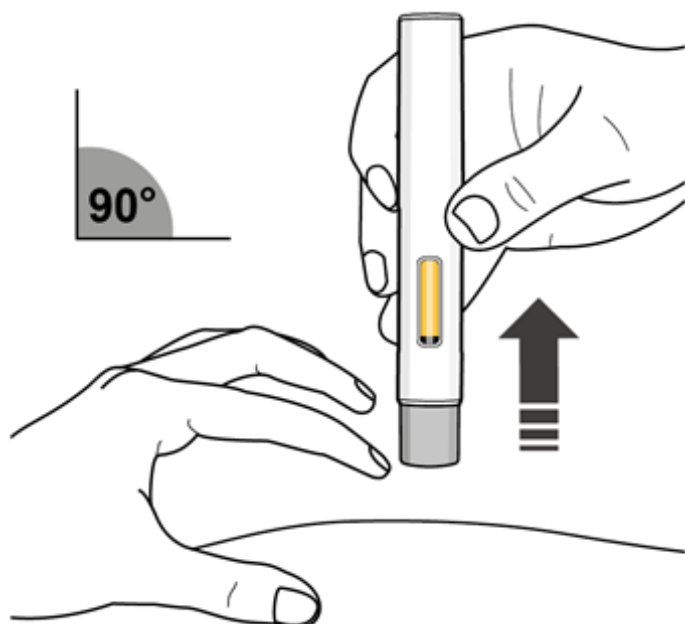


Figure L

Important: si vous avez l'impression de ne pas avoir reçu la dose complète, contactez immédiatement votre médecin.

- Si un léger saignement apparaît au site d'injection, vous pouvez presser un coton ou une compresse de gaze sur le site d'injection.
- Ne frottez **pas** le site d'injection.
- Si nécessaire, vous pouvez recouvrir le site d'injection d'un petit pansement.

Élimination

Étape 11: Élimination du stylo prérempli

- N'essayez **pas** de réutiliser le stylo prérempli.
- Après avoir injecté votre dose, placez le stylo prérempli dans un récipient destiné à l'élimination des objets tranchants et/ou pointus ou dans un récipient fermé résistant aux perforations (voir **figure M**).





Figure M

- Si vous ne disposez pas d'un récipient pour éliminer les objets tranchants et/ou pointus, vous pouvez utiliser un récipient ménager qui:
- est en plastique robuste,
- peut être fermé à l'aide d'un couvercle non perforable bien ajusté, empêchant les objets tranchants et/ou pointus de sortir,
- reste stable en position verticale pendant l'utilisation,
- ne fuit pas, et
- est correctement étiqueté afin d'avertir de la présence de déchets dangereux dans le récipient.
- Si votre récipient pour l'élimination d'objets tranchants et/ou pointus est presque plein, vous devez suivre la réglementation locale pour l'élimination correcte de votre récipient.
- Ne jetez **pas** votre récipient pour objets tranchants avec les ordures ménagères, sauf si la réglementation locale le permet.
- Ne réutilisez **pas** votre récipient pour l'élimination d'objets tranchants et/ou pointus une fois qu'il est utilisé.

Étape 12: tenez un registre de votre traitement.

- Si votre médecin vous le demande, consignez votre injection dans un journal afin de garder une trace de votre traitement.

