

▼ Questo medicamento è soggetto a monitoraggio addizionale. Ciò consente una rapida identificazione delle nuove conoscenze in materia di sicurezza. Può contribuire segnalando gli effetti collaterali. Per istruzioni sulle modalità di notifica degli effetti collaterali si veda al termine del capitolo «Quali effetti collaterali può avere Andembry?»

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di far uso del medicamento.

Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

ANDEMBRY®

CSL Behring AG

Che cos'è ANDEMBRY e quando si usa?

ANDEMBRY è un medicamento contenente il principio attivo garadacimab.

ANDEMBRY si usa per la prevenzione dell'angioedema ereditario (HAE) in pazienti dai 12 anni di età.

L'HAE è una malattia che causa episodi ricorrenti di edema (gonfiore), i cosiddetti attacchi di HAE, in tutto il corpo. Gli attacchi di HAE sono dolorosi e invalidanti. Gli attacchi che sono localizzati al collo o alla laringe possono essere pericolosi o addirittura potenzialmente fatali. L'HAE è una malattia che spesso compare all'interno della stessa famiglia; tuttavia possono esserne colpite anche persone senza precedenti familiari. In questa malattia nel sangue è presente una quantità troppo esigua di una proteina chiamata «inibitore della C1» oppure questa proteina non funziona bene.

L'inibitore della C1 regola un processo naturale dell'organismo che controlla la produzione di bradichinina, una sostanza che favorisce l'infiammazione. La produzione eccessiva di bradichinina causa nell'uomo i gonfiori e le infiammazioni dell'HAE.

Il principio attivo di ANDEMBRY, il garadacimab, blocca l'attivazione di una proteina detta fattore XIIa (FXIIa) che partecipa all'attivazione della produzione di bradichinina. Bloccando l'attività di FXIIa, il garadacimab abbassa il livello della bradichinina e previene così gli attacchi di HAE.

Su prescrizione medica.

Quando non si può usare ANDEMBRY?

Non può usare Andembry se è allergico al garadacimab o a una delle sostanze ausiliarie elencate nella rubrica «Cosa contiene ANDEMBRY?».

Quando è richiesta prudenza nell'uso di ANDEMBRY?

Prima di utilizzare ANDEMBRY consulti il suo medico o farmacista o il personale sanitario specializzato.

Informi *immediatamente* il suo medico, se si verificano gravi reazioni allergiche ad ANDEMBRY, con sintomi come orticaria, senso di costrizione al petto, difficoltà respiratoria, sibili respiratori, pressione bassa e/o shock allergico.

Informi il suo medico che utilizza ANDEMBRY prima di sottoporsi a test di laboratorio per la determinazione della coagulazione sanguigna. Questo è necessario perché ANDEMBRY può influenzare alcuni test di laboratorio e produrre risultati imprecisi.

Informi il suo medico o il suo farmacista nel caso in cui:

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa!).



Si può usare ANDEMBRY durante la gravidanza o l'allattamento?

Se è incinta o allatta, se pensa di poter essere incinta o pianifica una gravidanza, lo comunichi al suo medico o farmacista prima di usare ANDEMBRY. Sono disponibili solo informazioni limitate sulla sicurezza dell'uso di ANDEMBRY in gravidanza o durante l'allattamento. Per motivi di prudenza si dovrebbe evitare l'uso di ANDEMBRY durante la gravidanza.

Se sta allattando, chiedi consiglio al tuo medico.

Come usare ANDEMBRY?

Usi ANDEMBRY sempre esattamente come descritto in questo foglietto illustrativo o esattamente come discusso con il tuo medico. Se non è sicuro su come usare ANDEMBRY, chiedi al tuo medico, al farmacista o al personale sanitario specializzato

Il dosaggio raccomandato di ANDEMBRY è composto da una dose di carico iniziale di 400 mg da somministrare sotto forma di due iniezioni sottocutanee da 200 mg ciascuna il primo giorno di trattamento, seguita da una dose mensile di 200 mg.

ANDEMBRY non è indicato per il trattamento di attacchi acuti di HAE.

L'uso e la sicurezza di ANDEMBRY nei bambini di età inferiore a 12 anni non sono stati finora esaminati. Pertanto il medicamento non è raccomandato per questa fascia di età.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte, ne parli al tuo medico o al tuo farmacista.

ANDEMBRY viene fornito come penna preriempita monouso con copriago. Se si inietta ANDEMBRY da sé o se l'iniezione le viene praticata da un caregiver, lei o il suo caregiver dovete leggere prima attentamente le istruzioni contenute nella rubrica «Istruzioni per l'uso».

- ANDEMBRY dev'essere iniettato sotto la cute («iniezione sottocutanea»).
- Può farsi l'iniezione da sé o farla fare da un caregiver.
- Prima della prima iniezione deve farsi mostrare da personale sanitario specializzato come iniettare correttamente ANDEMBRY. Può praticarsi l'iniezione o altri possono praticargliela, solo dopo adeguata istruzione nell'uso del medicamento.
- Inserisca l'ago nel tessuto grasso della pancia (addome), della coscia o della parte superiore del braccio. Si raccomanda di utilizzare come sito d'iniezione la parte superiore del braccio solo se aiutati da un caregiver. Vedere anche le istruzioni per l'uso alla fine di questo foglietto illustrativo.
- Si raccomanda di alternare regolarmente il sito di iniezione.
- Usi ogni penna preriempita una volta sola.
- Se la penna preriempita con copriago non funziona come previsto, si rivolga subito al suo medico, al farmacista o al personale sanitario.

Se ha usato una quantità di ANDEMBRY maggiore del dovuto, deve

informare il suo medico o farmacista o il personale sanitario se ha utilizzato una quantità eccessiva di ANDEMBRY.

Se ha dimenticato di usare ANDEMBRY

Se si dimentica una dose di ANDEMBRY, bisogna somministrarla al più presto con un intervallo di almeno 1 mese tra le dosi seguenti.

Se interrompe l'uso di ANDEMBRY

È importante che continui le iniezioni di ANDEMBRY come prescritte dal suo medico, anche se si sente meglio.

Si raccomanda vivamente di annotare il nome e il numero di lotto del medicamento a ogni dose di ANDEMBRY. In questo modo può tenere traccia dei lotti utilizzati.



Quali effetti collaterali può avere ANDEMBRY?

Come tutti i medicinali, anche questo medicamento può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

In seguito all'uso di ANDEMBRY possono verificarsi i seguenti effetti collaterali:

Comune (riguarda da 1 a 10 persone trattate su 100)

- Reazione nel sito di iniezione compresi arrossamento, lividi e prurito

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o al farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Il medicamento non deve essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese indicato.

Non usi più il medicamento se nota segni di deterioramento, come particelle o cambiamenti di colore della soluzione iniettabile contenuta nella penna preriempita con copriago.

Istruzioni di conservazione

Conservare in frigorifero (2–8 °C). Non congelare. Conservare il contenitore nella scatola originale per proteggere il contenuto dalla luce.

La penna preriempita può essere conservata a temperatura ambiente (non superiore a 25 °C) per un periodo da uno a due mesi, ma non oltre la data di scadenza. ANDEMBRY non dev'essere rimesso in frigorifero, dopo essere stato conservato a temperatura ambiente fino a 25 °C.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Non smaltire il medicamento nelle acque di scarico o con i rifiuti domestici. Chieda al suo farmacista come smaltire correttamente i medicinali che non usa più.

Il suo medico o il suo farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono fornirle ulteriori informazioni.

Cosa contiene ANDEMBRY?

ANDEMBRY è fornito come soluzione iniettabile da leggermente opalescente a limpida, di colore da giallo-brunastro a giallo, in una penna preriempita con copriago.

Principi attivi

Il principio attivo è il garadacimab. Ogni penna preriempita monouso contiene 200 mg di garadacimab in 1,2 ml di soluzione.

Sostanze ausiliarie

L-istidina, L-arginina-cloridrato, L-prolina, polisorbato 80, acqua per preparazioni iniettabili

Numero dell'omologazione

69553 (Swissmedic)

Dov'è ottenibile ANDEMBRY? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Confezioni da 1 penna preriempita con copriago.

Titolare dell'omologazione

CSL Behring AG, Berna

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel gennaio 2025 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).



Istruzioni per l'uso

ANDEMBRY

(Garadacimab)

Penna preriempita

per iniezione sottocutanea

Importante:

Questa penna preriempita funziona diversamente da altri dispositivi per iniezione. Legga attentamente le istruzioni dell'uso prima di utilizzarla. Rilegga le istruzioni per l'uso ogni volta che usa una penna preriempita nuova, perché potrebbero contenere nuove informazioni. Queste informazioni non sostituiscono la consulenza di personale sanitario specializzato per quanto riguarda la sua malattia o il suo trattamento.

Nei pazienti adolescenti la somministrazione di ANDEMBRY deve avvenire sotto il controllo di un adulto.

Prima del primo utilizzo di questa penna preriempita si assicuri di essere istruito nell'uso da personale sanitario specializzato.

Componenti della penna preriempita (v. Figura A):

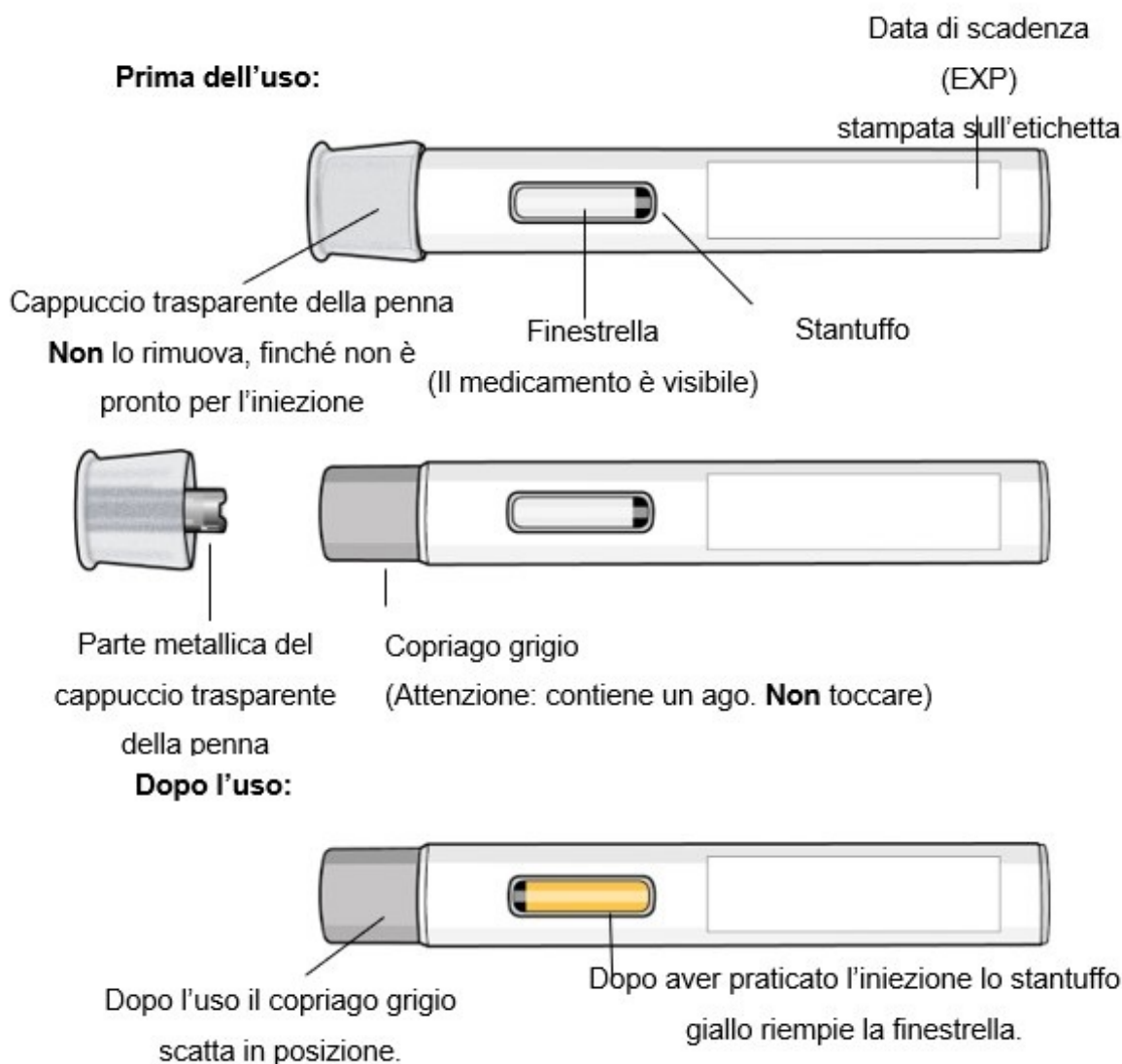


Figura A

Legga le seguenti istruzioni di sicurezza:

- Conservi la penna preriempita nella scatola originale per proteggerla dalla luce.
- **Non** rimuova il cappuccio trasparente della penna, finché non è pronto per l'iniezione.
- Non rimetta il cappuccio trasparente della penna sulla penna preriempita dopo averlo rimosso, perché potrebbe attivare l'iniezione e causare ferite.
- La penna preriempita contiene una (1) dose ed è unicamente monouso. **Non** cerchi di riutilizzare una penna preriempita già usata.
- **Non** usi la penna preriempita oltre la data di scadenza.
- La penna preriempita è solo per iniezione sottocutanea (sotto la pelle).
- **Non** usi la penna preriempita se è caduta, se appare danneggiata, se presenta crepe o se fuoriesce del medicamento. Smaltisca la penna preriempita come descritto al **passo 11** e la volta dopo usi una penna nuova.
- **Non** praticare l'iniezione attraverso gli abiti.
- **Non** tocchi **mai** il copriago grigio e **non** cerchi di rimuoverlo.
- **Conservi ANDEMBRY e tutti i medicinali fuori dalla portata dei bambini.**

Se ha domande, si rivolga a un operatore sanitario.

Come conservare ANDEMBRY?

- La penna preriempita ANDEMBRY va conservata in frigorifero a una temperatura compresa tra 2 °C e 8 °C e va lasciata nella confezione originale fino al momento dell'uso per proteggerla dalla luce.
- **Non** congelare. Non usi la penna preriempita se è stata congelata, anche se è scongelata.
- Togliere la penna dal frigorifero 30 minuti prima dell'uso per portarla a temperatura ambiente.
- Al bisogno, per esempio in viaggio, la penna preriempita può essere conservata a temperature fino a 25 °C per un periodo fino a 2 mesi.
- Se desidera conservare la penna preriempita a temperatura ambiente, **deve**:
 - annotare nell'apposito spazio sulla confezione la data in cui ha tolto la penna preriempita dal frigorifero, in modo da sapere in seguito per quanto tempo la penna è stata conservata a temperatura ambiente.
 - **Non** rimetta in frigorifero la penna preriempita dopo averla portata a temperatura ambiente.
 - Butti via la penna preriempita, se è stata conservata a temperatura ambiente per più di 2 mesi (v. Passo 11. **Smaltimento della penna preriempita**).

Materiali necessari per l'iniezione con la penna preriempita (v. Figura B):

La confezione contiene:

- 1 penna preriempita monodose

Materiali necessari non contenuti nella confezione:

- 1 tamponcino imbevuto di alcool
- 1 batuffolo di cotone o compressa di garza
- 1 contenitore non perforabile per lo smaltimento di oggetti taglienti e/o appuntiti (v. **Passo 11. Smaltimento della penna preriempita**)



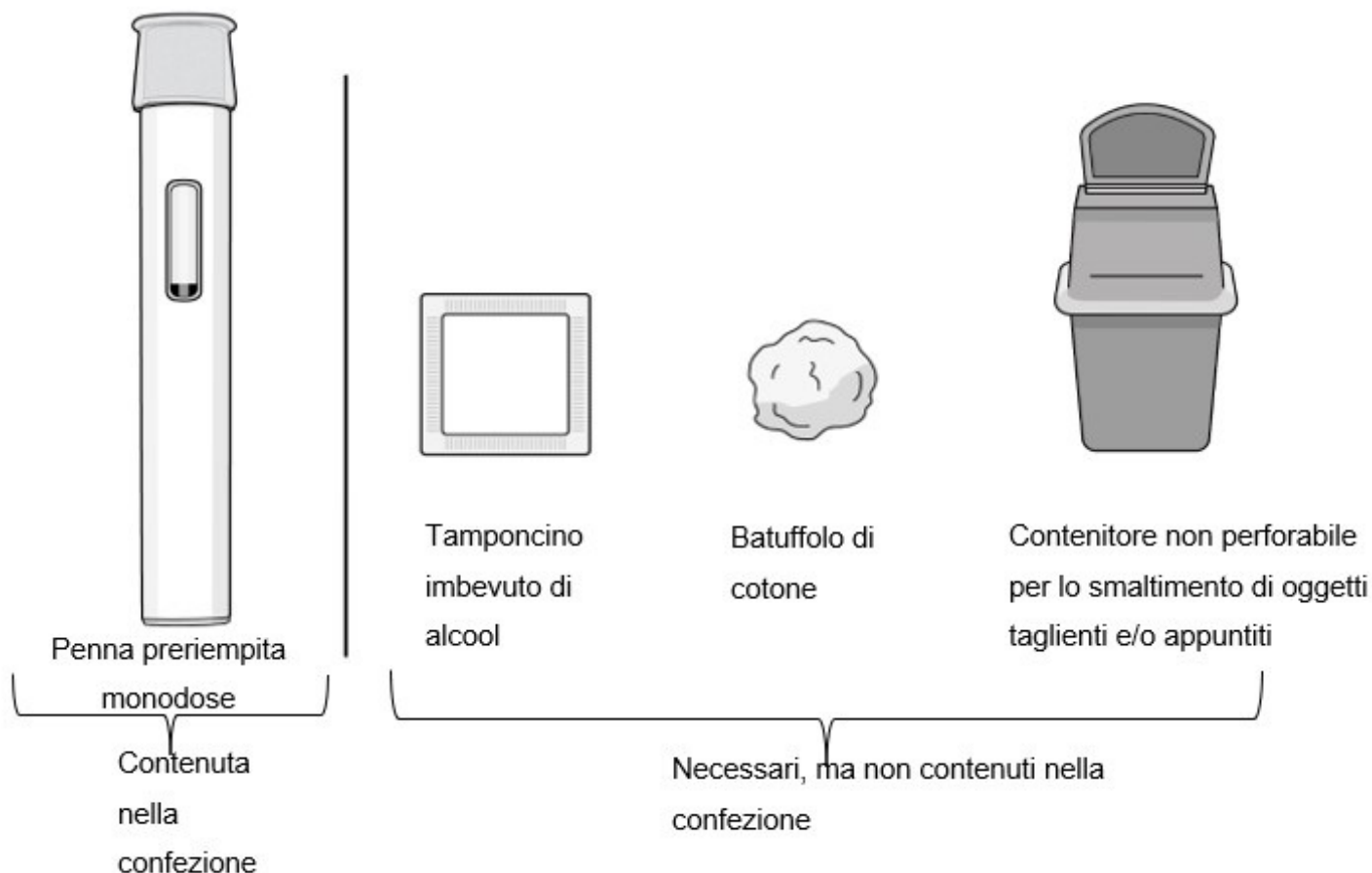


Figura B:

Preparazione per una iniezione

Rimuova il cappuccio trasparente della penna preriempita solo immediatamente prima dell'iniezione.

Passo 1. Portare la penna preriempita a temperatura ambiente

- Prenda la penna preriempita dalla scatola e l'appoggi su una superficie piana e pulita.
- Se è stata conservata in frigorifero, attenda **30 minuti** per consentire al medicamento di arrivare a temperatura ambiente (v. **Figura C**).
- L'iniezione del medicamento freddo potrebbe essere fastidiosa.
- **Non** cerchi in nessun modo di accelerare il processo di riscaldamento; per esempio la penna **non** deve essere riscaldata nel microonde, in acqua calda o esposta alla luce del sole diretta.



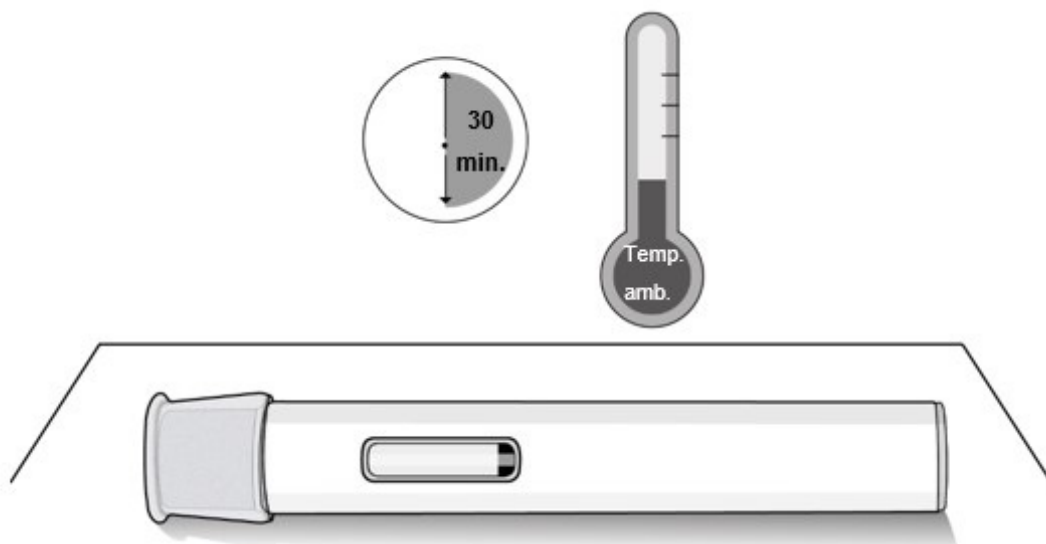


Figura C

Passo 2. Verifichi la data di scadenza

- Verifichi la data di scadenza sull'etichetta della penna preriempita (v. **Figura D**).
- **Non usi** la penna preriempita oltre la data di scadenza.
- **Non usi** la penna preriempita se è stata conservata a temperatura ambiente per più di 2 mesi.
- Se è stata superata la data di scadenza o se la penna è stata conservata a temperatura ambiente per più di 2 mesi, smaltisca la penna in modo sicuro (v. **Passo 11. Smaltimento della penna preriempita**) e usi una penna nuova.



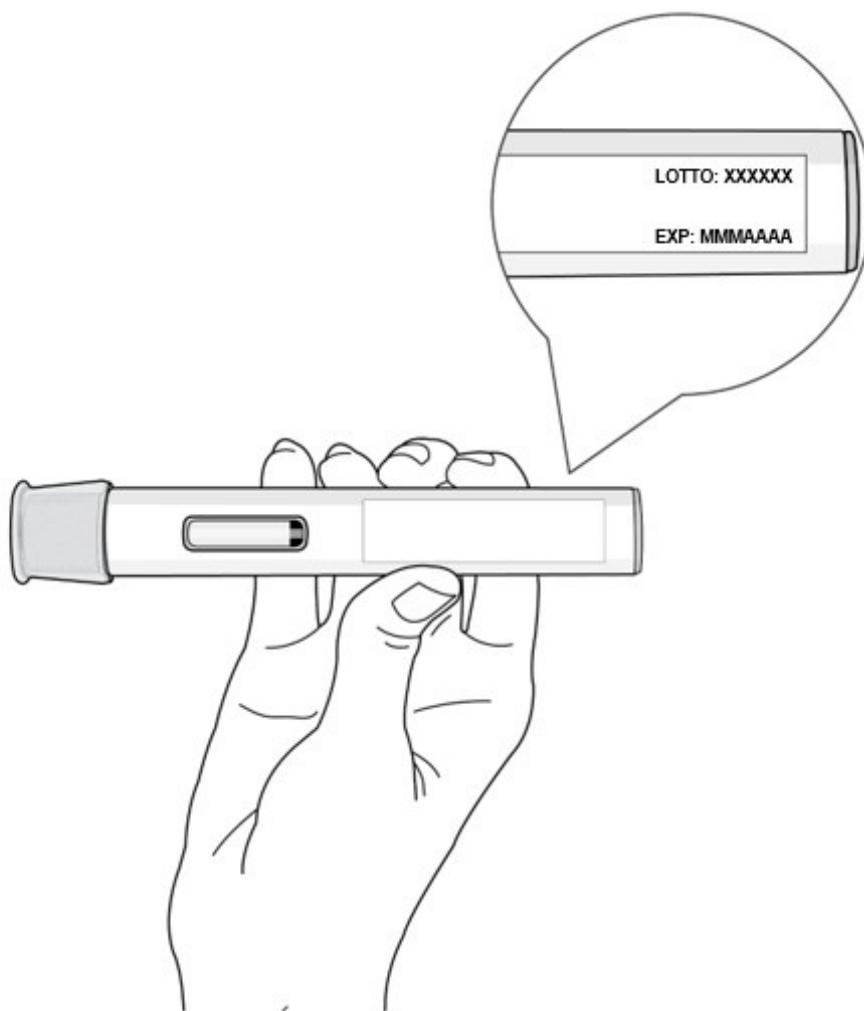


Figura D

Passo 3. Controlli la penna preriempita e il medicamento

- **Controlli** che la penna preriempita non sia **danneggiata**.
- **Controlli il medicamento** attraverso la finestrella della penna (v. **Figura E**).
- È normale che ci siano bolle d'aria visibili. **Non** cerchi di rimuovere le bolle d'aria.
- Il medicamento dev'essere di colore da giallo chiaro a incolore e può apparire lattiginoso o limpido.
- **Non usi** la penna e la smaltisca in modo sicuro (v. **Passo 11. Smaltimento della penna preriempita**) e usi una penna nuova, **se**:
 - il medicamento ha cambiato colore o contiene particelle in sospensione,
 - la penna appare danneggiata o presenta crepe,
 - la penna perde o
 - è caduta su una superficie dura, anche se non appare danneggiata.



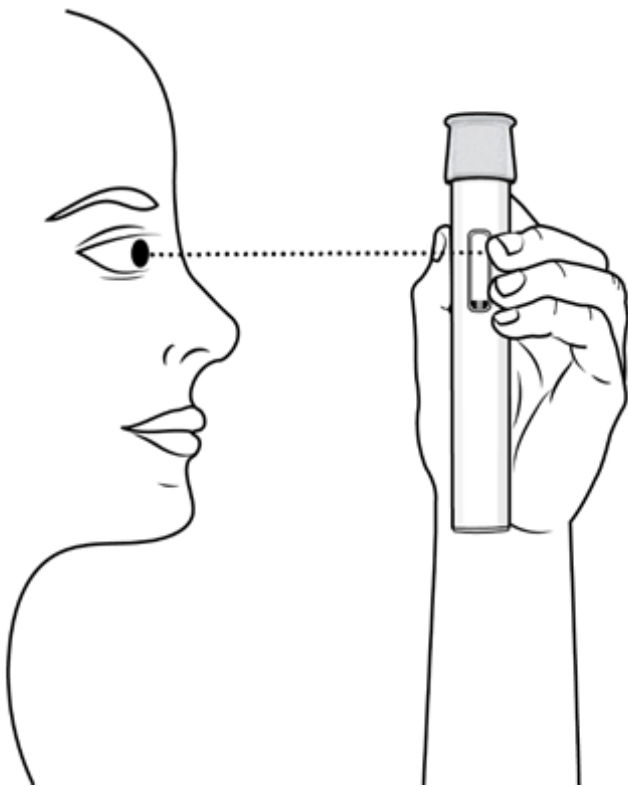


Figura E:

Scelta e preparazione del sito di iniezione

Passo 4. Si lavi le mani

- Si lavi accuratamente le mani con acqua e sapone o usi un disinfettante per le mani (v. **Figura F**).

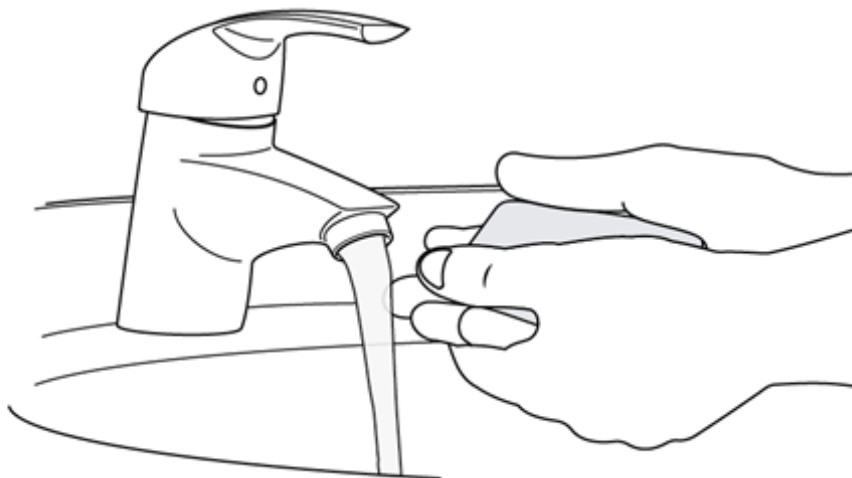


Figura F

Passo 5. Scegli un sito di iniezione

- Faccia l'iniezione **nella coscia o nella pancia (addome)**, ma mantenga una distanza di 2 cm dall'ombelico (v. **Figura G**)
- Se l'iniezione le viene praticata da un'altra persona (caregiver), l'iniezione le potrà essere praticata anche nella parte alta del braccio. **Non** cerchi di farsi l'iniezione da solo nella parte alta del braccio.
- Cambi ogni volta (a turno) il sito di iniezione. **Non pratici l'iniezione** più volte nello stesso sito, se la pelle è danneggiata.



Non faccia l'iniezione nell'ombelico, in nei, cicatrici o ecchimosi o in zone, in cui la pelle è sensibile, arrossata, indurita o lesa.

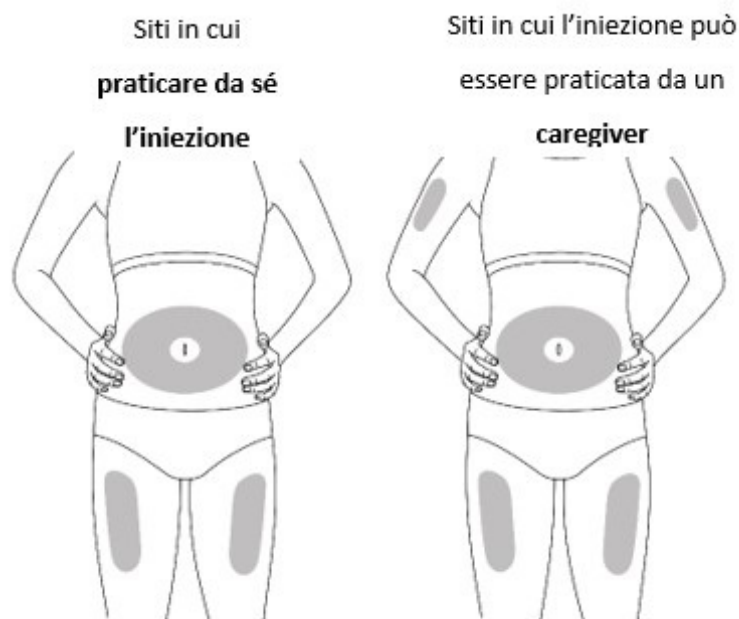


Figura G

Passo 6. Prepari il sito dell'iniezione

- Pulisca il sito d'iniezione con un tamponcino imbevuto di alcool (v. **Figura H**).
- Lasci asciugare la pelle all'aria.
- **Non tocchi più** questa zona prima di fare l'iniezione.
- **Non** faccia vento o soffi sulla zona pulita.

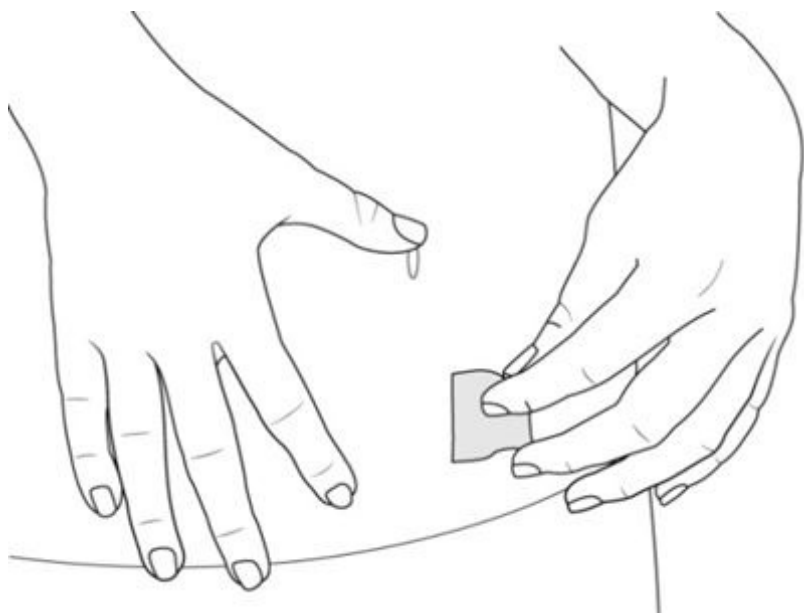


Figura H

Iniezione del medicamento con la penna preriempita

Pratichi l'iniezione senza interruzione. Legga tutti i passi dall'inizio alla fine.
Rimuova il cappuccio trasparente della penna solo quando è pronto per l'iniezione.



Passo 7. Rimuova il cappuccio trasparente della penna e lo butti via

- Tenga la penna in una mano e con l'altra **rimuova il cappuccio trasparente** della penna.
- **Non** ruoti il cappuccio (v. **Figura I**). Se non riesce a togliere il cappuccio trasparente, chiedi aiuto al suo caregiver o contatti un operatore sanitario.
- All'interno del cappuccio trasparente c'è una parte metallica. È normale.
- **Non cerchi di rimettere il cappuccio trasparente** dopo averlo rimosso. Nel farlo potrebbe attivare l'iniezione o causare lesioni.
- Butti il cappuccio trasparente in un contenitore per lo smaltimento di oggetti taglienti e/o appuntiti.

Importante:

- **Per evitare di ferirsi, non tocchi il copriago grigio della penna preriempita.**
- Dopo aver rimosso il cappuccio trasparente, **non** appoggi nuovamente la penna.

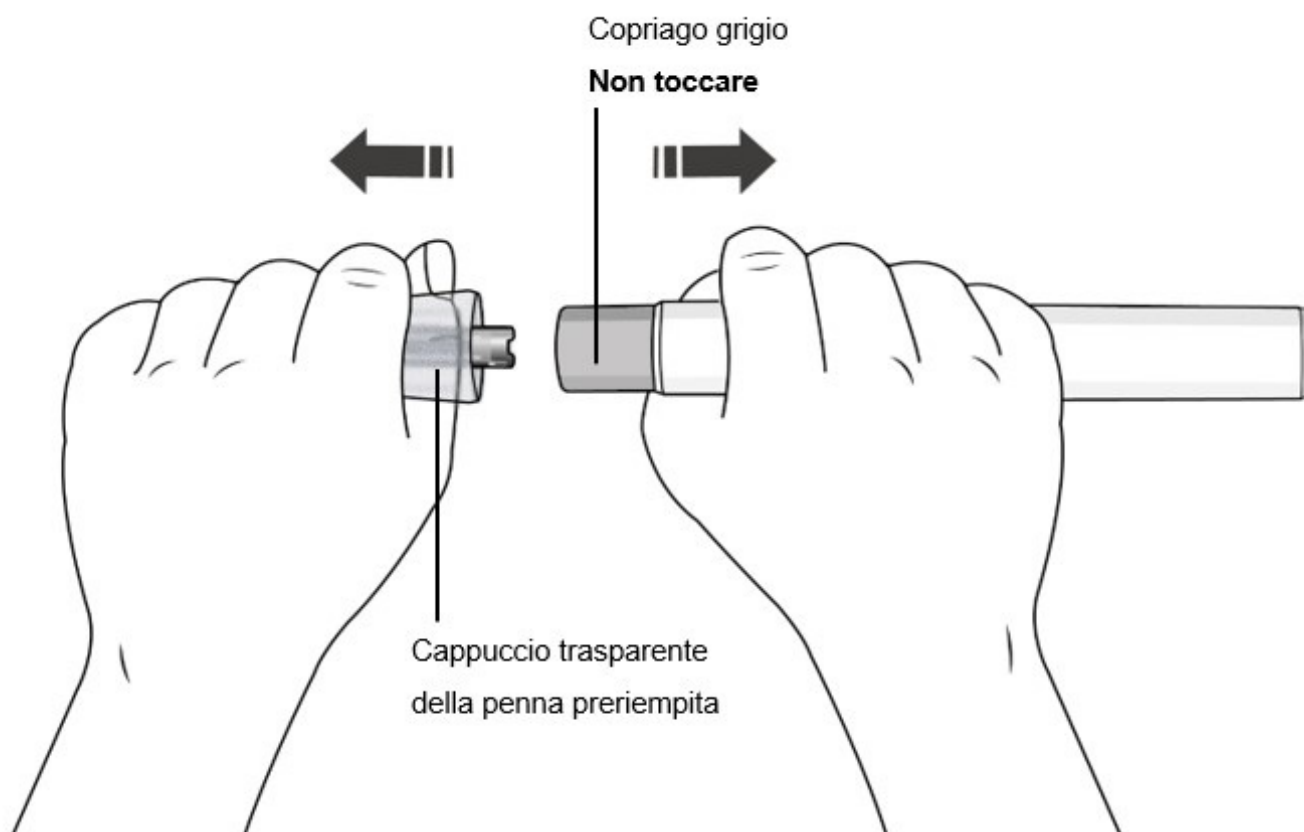


Figura I

Passo 8. Formi una plica cutanea e appoggi la penna preriempita sul sito di iniezione.

Subito dopo aver rimosso il cappuccio trasparente della penna, esegua le azioni seguenti senza interruzione.

- **Con cautela pizzichi la pelle** precedentemente pulita attorno al sito di iniezione, **formando una plica cutanea** e la tenga saldamente tra le dita fino al termine dell'iniezione (v. **Figura J**).
- Appoggi la penna preriempita su sito d'iniezione pulito, formando un angolo di 90° (v. **Figura J**).
- **Impugni la penna in modo da poter vedere la finestrella trasparente.**



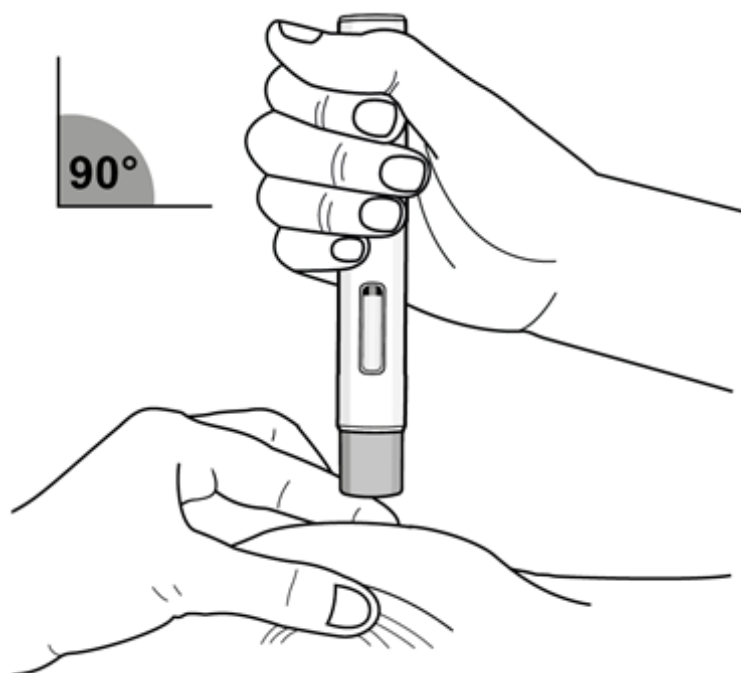


Figura J

Passo 9. Inietti il medicamento (v. Figura K)

Prima di praticare l'iniezione, legga attentamente il passo 9.

L'iniezione può richiedere fino a 15 secondi.

Per assicurarsi di aver ricevuto una dose completa, deve premere con fermezza la penna sulla plica cutanea, finché:

- **lo stantuffo giallo abbia riempito completamente la finestrella, senza andare oltre e**
- **siano trascorsi 5 secondi dal 2° «clic».**



Prema il copriago grigio fermamente verso il basso contro la plica cutanea per avviare l'iniezione e lo mantenga premuto fino al completamento di tutti i passi sotto descritti.



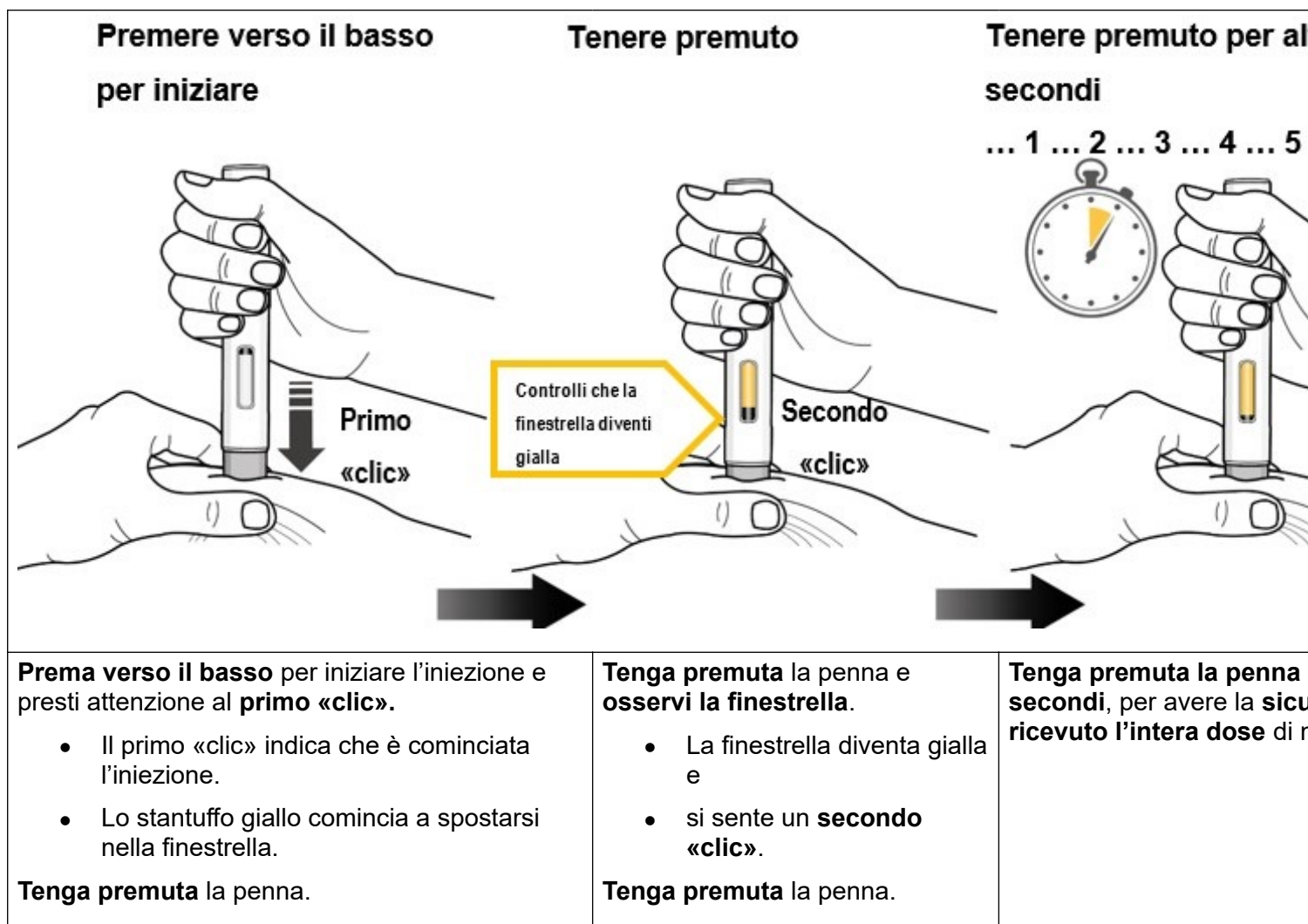


Figura K

- Rimuova la penna preriempita **solo quando** lo stantuffo giallo abbia completamente riempito la finestrella, arrivando a fine corsa, e dopo che siano trascorsi 5 secondi dal secondo «clic».
- Durante l'iniezione non rimuova, inclini o ruoti la penna.**

Passo 10. Rilasci la plica cutanea e rimuova la penna.

- Rilasci la plica cutanea e rimuova la penna sempre mantenendo un angolo di 90° con la pelle (v. **Figura L**).
- Mentre si rimuove la penna preriempita dalla pelle, il copriago grigio torna nella posizione originaria (prima dell'uso) e scatta richiudendo l'ago.



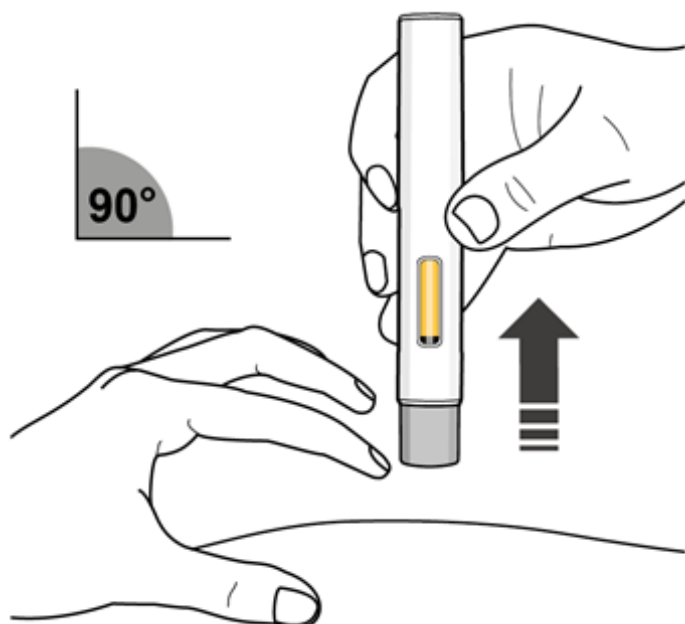


Figura L

Importante: se ha l'impressione di non aver ricevuto tutta la dose, si rivolga immediatamente al suo medico.

- Se compare un lieve sanguinamento nel sito d'iniezione, può premere un batuffolo di cotone o una garza sul sito d'iniezione.
- **Non** strofini il sito d'iniezione.
- Se necessario, può coprire il sito d'iniezione con un cerottino.

Smaltimento

Passo 11. Smaltimento della penna preriempita

- **Non** cerchi di riutilizzare la penna preriempita già usata.
- Dopo aver iniettato la Sua dose, butti la penna in un contenitore per lo smaltimento di oggetti taglienti e/o appuntiti o in un contenitore chiuso a prova di perforazione (v. **Figura M**).





Figura M

- Se non possiede un apposito contenitore per lo smaltimento di oggetti taglienti e/o appuntiti, può utilizzare un contenitore domestico che:
 - sia di plastica robusta,
 - che possa essere chiuso con un coperchio non perforabile e fisso, senza che gli oggetti taglienti e/o appuntiti possano fuoriuscire.
 - che sia stabile in posizione verticale durante l'uso
 - che sia a prova di perdite e
 - che sia correttamente etichettato per avvisare dei rifiuti speciali che contiene.
- Quando il suo contenitore per lo smaltimento di oggetti taglienti e/o appuntiti è quasi pieno, deve seguire le disposizioni locali per il corretto smaltimento del contenitore.
- **Non** smaltisca il contenitore per oggetti taglienti e/o appuntiti con i rifiuti domestici, a meno che le normative locali lo consentano.
- **Non** riutilizzi il contenitore usato per lo smaltimento di oggetti appuntiti.

Passo 12. Annoti il suo trattamento

- Se il suo medico lo richiede, registri l'iniezione in un diario per avere sempre sott'occhio la situazione aggiornata del suo trattamento.



