

Zkrácená informace o léčivém přípravku

Název přípravku: Andembry 200 mg injekční roztok v přeplněné injekční stříkačce. Andembry 200 mg injekční roztok v přeplněném peru. **Kvalitativní a kvantitativní složení:** Jedna předplněná injekční stříkačka/předplněné pero obsahuje 200 mg garadacimabu v 1,2 ml. Garadacimab je plně humánní IgG4 monoklonální protilátka produkovaná v ovariálních buňkách křečika čínského (CHO) s použitím technologie rekombinantní DNA. **Léková forma:** Injekční roztok. **Terapeutické indikace:** Přípravek ANDEMBRY je indikován pro rutinní prevenci rekurentních atak hereditárního angioedému (HAE) u dospělých a dospívajících pacientů ve věku 12 let a starších. **Dávkování a způsob podání:** Andembry se má začít podávat pod dohledem zdravotnického pracovníka, který má zkušenosti s léčbou pacientů s HAE. **Dávkování:** Doporučená dávka přípravku ANDEMBRY u dospělých a dospívajících ve věku 12 let a starších je počáteční nasycovací dávka 400 mg podaná subkutánně jako dvě 200mg injekce v první den léčby, a následně dávka 200 mg jednou měsíčně. Je potřeba zvážit ukončení léčby u pacientů s normálními hladinami C1-INH HAE (nC1-INH), u kterých se po 3 měsících léčby neprokázalo dostatečné snížení počtu atak. Přípravek ANDEMBRY není určen pro léčbu akutních atak HAE. **Způsob podání:** Přípravek ANDEMBRY je určen pouze k subkutánnímu podání. Předplněná injekční stříkačka a předplněné pero přípravku ANDEMBRY jsou určeny pouze k jednorázovému podání. Injekce je omezena na následující místa vpichu: břicho, stehna a vnější horní části paže. Doporučuje se střídát místa vpichu. Přípravek ANDEMBRY si mohou pacienti aplikovat sami nebo může být podán pečovatelem, pouze pokud je zdravotnický pracovník zaškolen na techniku podávání subkutánní injekce. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku. **Zvláštní upozornění:** **Sledovatelnost:** Aby se zlepšila sledovatelnost biologických léčivých přípravků, má se přehledně zaznamenat název podaného přípravku a číslo šarže. **Hypersenzitivita:** Hypersenzitivní reakce nebyly pozorovány, ale teoreticky se mohou objevit. Pokud se vyskytnou závažné hypersenzitivní reakce, musí se podávání garadacimabu ukončit a zahájit vhodná terapie. **Obecné:** Přípravek ANDEMBRY není určen k léčbě akutních atak HAE. V případě průlomové ataky HAE má být zahájena individuální léčba schváleným záchranným léčivým přípravkem. K dispozici jsou omezené údaje o použití garadacimabu u pacientů s HAE s nC1-INH. Některé podkategorie nC1-INH HAE nemusí reagovat na léčbu garadacimabem z důvodu alternativních kaskád, které nezahrnují aktivaci FXII. Je-li to možné, doporučuje se provést genetické testování podle aktuálních doporučení pro léčbu HAE a přerušit léčbu, pokud není pozorována klinická odpověď. **Interference s koagulačním testem:** Přípravek ANDEMBRY může prodloužit aktivovaný parciální tromboplastinový čas (aPTT) v důsledku interakce garadacimabu s vyšetřením aPTT. Rozsah prodloužení aPTT se může lišit v závislosti na expozici léku a také na dalších parametrech, jako jsou přirozené variace hladin FXII a dalších koagulačních faktorů. Činidla použitá v laboratorním testu aPTT iniciují vlastní koagulaci aktivací FXII v kontaktním systému, tedy inhibice plazmatického FXIIa přípravkem ANDEMBRY může během tohoto vyšetření prodloužit aPTT. **Interakce:** Nebyly provedeny žádné studie interakcí. **Fertilita, těhotenství a kojení:** **Těhotenství:** K dispozici nejsou žádné nebo jsou pouze omezené údaje o podávání garadacimabu během těhotenství. Monoklonální protilátky, jako je garadacimab, jsou transportovány přes placentu hlavně během třetího trimestru těhotenství; proto je pravděpodobné, že potenciální účinky na plod budou větší během třetího trimestru těhotenství. Jako preventivní opatření je vhodné vyhnout se užívání garadacimabu během těhotenství. **Kojení:** Není známo, zda se garadacimab vylučuje do lidského mléka. O humánním IgG je známo, že je vylučován do mateřského mléka během prvních dnů po porodu, následně jeho koncentrace klesá na nízké hodnoty. V důsledku toho může v průběhu prvních dnů dojít k přenosu IgG protilátek na novorozence mlékem. Během tohoto krátkého období riziko pro kojené dítě nelze vyloučit. Poté může být garadacimab používán v období kojení, pokud je to klinicky potřebné. **Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje:** Přípravek ANDEMBRY nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. **Nežádoucí účinky:** **Časté** ($\geq 1/100$ až $< 1/10$): reakce v místě vpichu, bolest hlavy, bolest břicha. **Předávkování:** Nejsou k dispozici žádné dostupné údaje týkající se potenciálních známek a příznaků předávkování. **Doba použitelnosti:** 3 roky. Přípravek ANDEMBRY lze uchovávat při pokojové teplotě (do

25 °C) až po dobu 2 měsíců, ne však po uplynutí doby použitelnosti. **Uchovávání:** Uchovává se v chladničce (2 °C – 8 °C). Chránit před mrazem. **Druh obalu a obsah balení a zvláštní vybavení pro podání:** ANDEMBRY 200 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce: 1,2 ml roztoku v předplněné skleněné injekční stříkačce (sklo třídy I) s brombutylovou zátkou, nasazenou speciální tenkostěnnou (STW z angl. special thin-walled) jehlou 27G x 1/2 5B, sestavené s prodlouženým úchytem pro prsty a bezpečnostním krytem jehly. Přípravek ANDEMBRY je dostupný jako jednotlivé balení obsahující 1 sestavenou předplněnou injekční stříkačku a vícečetné balení obsahující 3 (3 balení po 1 stříkačce) sestavené předplněné injekční stříkačky. ANDEMBRY 200 mg injekční roztok v předplněném peru: 1,2 ml roztoku v předplněné skleněné injekční stříkačce (sklo třídy I) s brombutylovou zátkou a nasazenou speciální tenkostěnnou (STW) jehlou 27G x 1/2 5B. Jedna předplněná injekční stříkačka je spojena s perem. Přípravek ANDEMBRY je dostupný jako jednotlivé balení obsahující 1 sestavené předplněné pero a vícečetné balení obsahující 3 (3 po 1) sestavená předplněná pera. **Držitel rozhodnutí o registraci:** CSL Behring GmbH, Emil-von-Behring-Strasse 76, D-35041 Marburg, Německo. **Registrační čísla:** EU/1/24/1885/001, EU/1/24/1885/002, EU/1/24/1885/003, EU/1/24/1885/004. **Datum první registrace:** 10. února 2025.

Přípravek je vázán na lékařský předpis a není hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Úplnou informaci pro předepisování najdete v Souhrnu údajů o přípravku na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu> . Více informací se dozvíte na adrese CSL Behring s.r.o., Vyskočilova 2a/1461, 140 00 Praha 4, tel. 241416441, www.cslbehring.cz

ZIP-AND-v001