IHRE THERAPIE MIT HEMLIBRA®

KOMPAKTE INFORMATIONEN
AUF DEUTSCH

ÜBER HEMLIBRA® AB S. 03
ANWENDUNG VON HEMLIBRA® AB S. 04
AUFBEWAHRUNG VON HEMLIBRA® AB S. 10
BESONDERHEITEN BEI DER ANWENDUNG VON HEMLIBRA® AB S. 11
HEMLIBRA® INJEKTIONSANLEITUNG AB S. 13

IHRE THERAPIE MIT HEMLIBRA®

DIE WICHTIGSTEN FRAGEN UND ANTWORTEN

Lieber Patient,

Ihr Arzt / Ihre Ärztin hat Ihnen HEMLIBRA® verordnet. HEMLIBRA® ist ein Arzneimittel zur Routineprophylaxe von Blutungsereignissen. Es wird angewendet bei Menschen mit mittelschwerer* und schwerer Hämophilie A, sowie bei allen Menschen mit Hämophilie A mit Hemmkörpern. Mit »Ihre Therapie mit HEMLIBRA® – Die wichtigsten Fragen und Antworten« erhalten Sie ausführliche Informationen rund um die Therapie mit HEMLIBRA®

Wir wünschen Ihnen alles Gute!

* mit schwerem Blutungsphänotyp

WAS IST HEMLIBRA®?

HEMLIBRA® ist ein Arzneimittel zur Routineprophylaxe von Blutungsereignissen. Es wird angewendet bei Menschen mit mittelschwerer* und schwerer Hämophilie A, sowie bei allen Menschen mit Hämophilie A mit Hemmkörpern. Hemlibra kann bei allen Altersgruppen angewendet werden.

Bei Patienten mit angeborener Blutgerinnungsstörung kann keine normale Blutgerinnung stattfinden. Dies beruht auf der Tatsache, dass der Körper entweder zu wenig oder keinen Blutgerinnungsfaktor (Faktor VIII) produziert oder dass das eigene Immunsystem Hemmkörper (Inhibitoren) gegen Faktor VIII bildet.

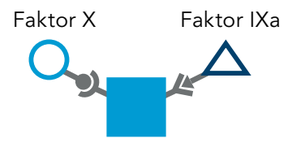
HEMLIBRA® kann nicht zur Behandlung von akuten Blutungen eingesetzt werden.

WIE WIRKT HEMLIBRA®?

HEMLIBRA® enthält den Wirkstoff Emicizumab. Emicizumab kann die **Funktion des Faktors VIII** übernehmen: Der Antikörper vermittelt in der Gerinnungskaskade zwischen Faktor X und Faktor IXa und sorgt so anstelle des fehlenden Faktors VIII dafür, dass die Blutgerinnung funktioniert.

Es gibt aber noch eine zweite Besonderheit von Emicizumab: HEMLIBRA® ist keine Faktorersatztherapie, deswegen wird die Funktion von HEMLIBRA® nicht durch die Anwesenheit von Hemmkörpern gegen Faktor VIII beeinflusst. Daher kann HEMLIBRA® bei Menschen mit Hämophilie A mit Hemmkörpern sowie bei Menschen mit mittelschwerer* und schwerer Hämophilie A ohne Hemmkörper eingesetzt werden.

* mit schwerem Blutungsphänotyp



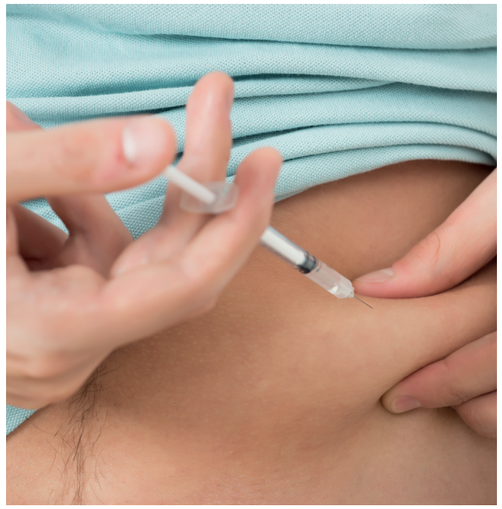
1 FUNKTION VON FAKTOR VIII

2 HEMLIBRA® ERSETZT FEHLENDEN FAKTOR VIII

WIE WIRD HEMLIBRA® ANGEWENDET?

HEMLIBRA® ist eine gebrauchsfertige Lösung. Diese wird als Injektion unter die Haut (subkutan) gespritzt. Damit Sie (oder eine Betreuungsperson) die Injektion zu Hause durchführen können, führt der Arzt / die Ärztin oder das medizinische Fachpersonal eine entsprechende Schulung mit Ihnen durch.

Bitte beachten Sie: HEMLIBRA® wird angewendet, um Blutungen vorzubeugen und um die Anzahl der Blutungsereignisse zu verringern. Dieses Arzneimittel wird nicht angewendet, um ein akutes Blutungsereignis zu behandeln.



WAS MUSS BEI DER ANWENDUNG VON HEMLIBRA® BEACHTET WERDEN?

Schreiben Sie sich immer die Chargenbezeichnung der HEMLIBRA® Durchstechflaschen auf, die Sie gerade verwenden, etwa in Ihrem HEMLIBRA® Therapietagebuch.

Verwenden Sie jede Durchstechflasche nur einmal und entsorgen Sie diese mitsamt den Resten des Arzneimittels.

Besprechen Sie vor Beginn der Behandlung mit HEMLIBRA® mit Ihrem Arzt / Ihrer Ärztin, welche Medikamente zur Akutbehandlung von Blutungen Sie während der Behandlung mit HEMLIBRA® anwenden dürfen. Verwenden Sie sowohl diese als auch HEMLIBRA® immer nur genauso wie mit Ihrem Arzt / Ihrer Ärztin abgesprochen.

Sie haben weitere Fragen zur Anwendung von HEMLIBRA®? Wenden Sie sich an Ihren Arzt / Ihre Ärztin oder das medizinische Fachpersonal.

WIE IST HEMLIBRA® ZU DOSIEREN?

Ihr behandelnder Arzt / Ihre behandelnde Ärztin legt mit Ihnen die für Sie geeignete Dosis fest und berechnet die nötige Menge der HEMLIBRA® Lösung, die Sie injizieren. Halten Sie sich immer genau an die vom Arzt / von der Ärztin verordnete Dosis.
In den ersten vier Wochen der Behandlung mit HEMLIBRA® werden Sie wöchentlich eine **Initialdosis** erhalten, gefolgt von einer **Erhaltungsdosis ab der fünften Woche.**

INITIALDOSIS 1. – 4. WOCHE

3 mg pro kg Körpergewicht

ERHALTUNGSDOSIS AB 5. WOCHE

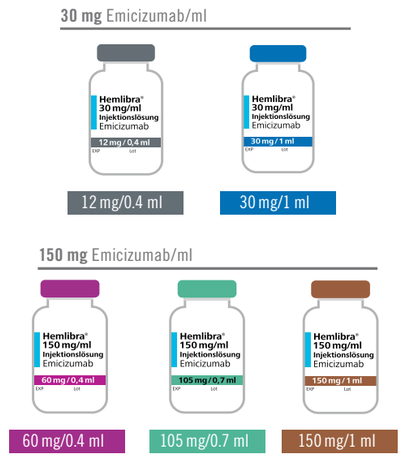
1,5 mg pro kg Körpergewicht WÖCHENTLICH
oder
3 MG PRO KG KÖRPERGEWICHT ALLE ZWEI WOCHEN
oder
6 mg pro kg Körpergewicht ALLE VIER WOCHEN

IN WELCHEN KONZENTRATIONEN UND GRÖSSEN GIBT ES HEMLIBRA®?

HEMLIBRA® gibt es in folgenden Konzentrationen:

Unterschiedliche Konzentrationen von Hemlibra (30 mg/ml und 150 mg/ml) dürfen in derselben Spritze nicht kombiniert werden, wenn das Gesamtvolumen für die Anwendung vorbereitet wird. Ihr behandelnder Arzt / Ihre behandelnde Ärztin legt mit Ihnen die für Sie geeignete Dosis fest und berechnet die Menge der HEMLIBRA® Lösung, die Sie dafür injizieren. Wenn Ihre verordnete Dosis mehr als 2 Milliliter (ml) beträgt, benötigen Sie mehr als eine Injektion. Besprechen Sie die Vorgehensweise mit Ihrem Arzt / Ihrer Ärztin.

HEMLIBRA® wird in Durchstechflaschen zur Einmalanwendung als gebrauchsfertige Lösung zur Verfügung gestellt. Eine Wiederverwendung von angebrochenen Durchstechflaschen darf nicht erfolgen.

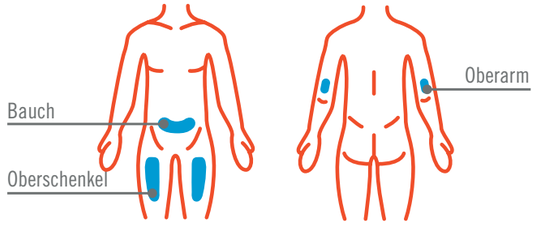


WELCHE KÖRPERSTELLEN SIND FÜR DIE INJEKTION VON HEMLIBRA® GEEIGNET?

HEMLIBRA® kann an verschiedenen Körperstellen unter die Haut (subkutan) injiziert werden.

Wenn Sie sich HEMLIBRA® selbst injizieren, eignen sich die Vorderseiten Ihrer Oberschenkel und Ihr Bauch. Halten Sie dabei aber einen Abstand von 5 Zentimetern um den Bauchnabel.

Wichtig: Die Injektionsstelle sollten Sie bei jedem Mal wechseln, das kann Reaktionen an der Injektionsstelle verhindern oder verringern. Der Mindestabstand zur vorherigen Einstichstelle sollte dabei 2,5 Zentimeter betragen.



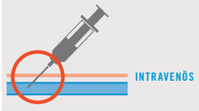
Die subkutane Injektion sollte nicht an Stellen erfolgen, an denen die Haut gerötet, verletzt, empfindlich, vernarbt oder verhärtet ist oder wo sich Leberflecken befinden. Auch Stellen, die durch Kleidung, beispielsweise den Hosenbund, gereizt werden könnten, sollten Sie meiden.

Wenn Sie sich HEMLIBRA® nicht selbst verabreichen, sondern eine geschulte andere Person, eignen sich auch die Außenseiten der Oberarme für die Injektion.

EMICIZUMAB

- Wird unter die Haut (subkutan) ins Fettgewebe injiziert
- Nur zur Prophylaxe von Blutungen
- Anwendung 1-mal pro Woche, alle 2 Wochen oder alle 4 Wochen

FAKTOR-VIII-PRÄPARAT



- Muss in die Vene gespritzt werden
- Zur Prophylaxe und Behandlung von Blutungen
- Anwendung zur Prophylaxe 1- bis 3-mal pro Woche
- bei Blutungen bis zu 2-mal täglich

WAS SOLLTE NACH DER INJEKTION BEACHTET WERDEN?

Bemerken Sie nach der Injektion von HEMLIBRA® einen Blutstropfen auf der Injektionsstelle, drücken Sie eine sterile Wundauflage darauf. Halten Sie den Druck für 10 Sekunden oder bis kein Blut mehr austritt.

Reiben Sie nicht an der Injektionsstelle, auch wenn diese zu jucken beginnt.

Entdecken Sie an der Einstichstelle eine Blutung unter der Hautoberfläche, empfiehlt es sich, einen Eisbeutel auf die betroffene Stelle zu drücken, um die Blutung zu stoppen.

Stoppt die Blutung trotz dieser Maßnahmen nicht, sollten Sie umgehend Ihren behandelnden Arzt / Ihre behandelnde Ärztin kontaktieren.

WIE IST DAS VORGEHEN, WENN MAN DIE INJEKTION VON HEMLIBRA® VERGESSEN HAT?

Wenn Sie die geplante Injektion vergessen haben, holen Sie die versäumte Dosis so bald wie möglich vor dem Tag der nächsten geplanten Dosis nach. Fahren Sie dann mit den Injektionen gemäß Dosierungsschema fort. Wenden Sie nicht zwei Dosen am gleichen Tag an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie nicht sicher sind, was Sie tun sollen, wenden Sie sich an Ihren Arzt / Ihre Ärztin, oder das medizinische Fachpersonal.

WIE IST DAS VORGEHEN,WENN MAN SICH ZU VIEL WIRKSTOFF VERABREICHT HAT?

Wenn Sie oder Ihre Betreuungsperson mehr HEMLIBRA® angewendet haben als vorgesehen, wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt / Ihre Ärztin.

Wenden Sie HEMLIBRA® immer genau nach der getroffenen Absprache an. Falls Sie noch Fragen zur Dosierung oder Anwendung haben, scheuen Sie sich nicht bei Ihrem Arzt / Ihrer Ärztin oder dem medizinischen Fachpersonal nachzufragen.

2 HEMLIBRA® KALENDEREINTRAG ERSTELLE

WAS KANN HELFEN, DIE THERAPIE MIT HEMLIBRA® NICHT ZU VERGESSEN?

Das regelmäßige Führen eines HEMLIBRA® Therapietagebuchs hilft Ihnen dabei, keine Injektion zu verpassen.

Vielleicht helfen Ihnen auch Freunde oder Familie, daran zu denken. Oder Sie nehmen einfach Ihr Mobiltelefon zur Hilfe und stellen sich eine wöchentliche, zweiwöchentliche oder vierwöchentliche Erinnerung ein.

KANN HEMLIBRA® AUCH ZUR BEHANDLUNG AKUTER BLUTUNGEN EINGESETZT WERDEN?

HEMLIBRA® ist nur zur Prophylaxe-Behandlung geeignet und nicht zur Behandlung von Blutungsereignissen. Daher ist es sehr wichtig, dass Sie vor Beginn der Behandlung mit HEMLIBRA® mit Ihrem Arzt / Ihrer Ärztin besprechen, wann und in welcher Dosierung Sie Medikamente zur Akutbehandlung von Blutungen anwenden dürfen, während Sie HEMLIBRA® verwenden. Bei Patienten mit Hemmkörpern sind dies sogenannte Bypassing- Präparate. Halten Sie die Anweisungen Ihres Arztes / Ihrer Ärztin strikt ein. Folgende Dinge sollten Sie bei der gleichzeitigen Anwendung von HEMLIBRA® und Bypassing-Medikamenten beachten:

- Die Behandlung mit prophylaktischen Bypassing-Präparaten sollten Sie am Tag vor dem Beginn der Therapie mit HEMLIBRA® beenden.
- HEMLIBRA® erhöht das Gerinnungspotenzial Ihres Blutes. Deswegen ist es möglich, dass im Falle einer Blutung die erforderliche Dosis des Bypassing-Präparats niedriger ist als vor der Behandlung mit HEMLIBRA® oder kein zusätzliches Bypassing-Präparat benötigt wird. Die Dosis und die Anwendungsdauer des Bypassing-Präparats hängen von Blutungsstelle und Ausmaß ab. Bitte besprechen Sie dies mit Ihrem Arzt / Ihrer Ärztin.
- Zu den Bypassing-Präparaten gehören das aktivierte Prothrombinkomplex-Konzentrat (aPCC) und rekombinanter Faktor VIIa (rFVIIa). Schwerwiegende und potenziell lebensbedrohliche Nebenwirkungen wurden beobachtet, wenn aPCC bei Patienten angewendet wird, die ebenfalls HEMLIBRA® erhalten haben.
- Die Anwendung von aPCC sollte vermieden werden, es sei denn, es stehen keine anderen Therapieoptionen / -alternativen zur Verfügung.

WELCHE INFORMATIONEN BENÖTIGEN DIE BEHANDELNDEN ÄRZTE?

Informieren Sie Ihre Ärzte und das medizinische Fachpersonal darüber, dass Sie HEMLIBRA® zur Behandlung Ihrer Hämophilie A anwenden.

Teilen Sie Ihrem Arzt / Ihrer Ärztin und dem medizinischen Fachpersonal mit, dass Sie HEMLIBRA® anwenden, bevor bei Ihnen Labortests durchgefuhrt werden, die Ihre Blutgerinnung bestimmen. Einige Laboruntersuchungen werden durch HEMLIBRA® beeinträchtigt und liefern deshalb fehlerhafte Ergebnisse. In der Fachsprache werden diese Untersuchungen als »Koagulations-«, »Gerinnungs-« oder auch »Hemmkörper-Tests« bezeichnet.

Hierbei unterstützt Sie der digitale Notfallpass, den Sie sich auf HEMCOACH.DE herunterladen können.

WAS MUSS IM NOTFALL UNTERNOMMEN WERDEN?

In einem Notfall wenden Sie sich an einen Arzt / eine Ärztin für eine sofortige medizinische Betreuung.

Möglicherweise kommen aufgrund des Notfalls beim medizinischen Fachpersonal Fragen zu Ihrer Erkrankung oder Ihrer aktuellen Behandlung auf. Stellen Sie möglichst sicher, dass Sie Namen und möglicherweise auch Kontaktdaten Ihres Hämophilie-Behandlers / Ihrer Hämophilie-Behandlerin zur Hand haben.

WIE MUSS HEMLIBRA® AUFBEWAHRT WERDEN?

Bewahren Sie HEMLIBRA® immer in der Originalverpackung auf. Außerdem ist es wichtig, HEMLIBRA® lichtgeschützt und gekühlt aufzubewahren.

HEMLIBRA® muss im Kühlschrank, bei einer Temperatur zwischen 2 °C und 8 °C, gelagert werden. Denken Sie aber daran, die Durchstechflasche(n) immer 15 Minuten vor der Injektion aus dem Kühlschrank zu nehmen, damit das Medikament vor der Nutzung Raumtemperatur erreicht.

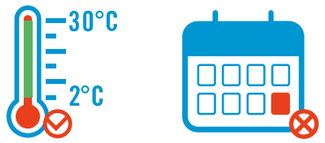
HEMLIBRA® darf nicht eingefroren und nicht geschüttelt werden. Sobald Sie HEMLIBRA® in eine Spritze aufgezogen haben, müssen Sie es entweder nutzen oder entsorgen.

Sie können HEMLIBRA® ungeöffnet bis zu 7 Tage bei Raumtemperatur aufbewahren. Sie können HEMLIBRA® also für 2 Tage bei Raumtemperatur aufbewahren, zurück in den Kühlschrank stellen und nochmal für 5 Tage nicht kühlen – und das Medikament trotzdem noch nutzen, solang die Flasche ungeöffnet ist. Insgesamt darf die Zeit, in der das Medikament nicht gekühlt wird, nicht länger als 7 Tage sein. Außerdem darf die Temperatur 30 °C nie überschreiten.

WANN SOLLTE EINE HEMLIBRA® DURCHSTECHFLASCHE NICHT MEHR GENUTZT WERDEN?

Unter diesen Umständen darf HEMLIBRA® nicht mehr angewendet werden:

- Das Haltbarkeitsdatum ist überschritten (2 Jahre Haltbarkeit).
- Das Medikament ist trüb oder nicht mehr farblos.
- Es sind kleine Partikel in der Flüssigkeit zu sehen.
- Der Deckel fehlt oder die Durchstechflasche scheint anderweitig beschädigt.
- Die Durchstechflasche war Temperaturen über 30 °C oder unter 2°C ausgesetzt oder insgesamt mehr als 7 Tage ungekühlt.



WELCHE NEBENWIRKUNGEN KÖNNEN BEI DER THERAPIE MIT HEMLIBRA® AUFTRETEN?

Wie bei allen Arzneimitteln gibt es auch bei der Behandlung mit HEMLIBRA® Nebenwirkungen, die aber nicht bei jedem Patienten auch wirklich auftreten müssen.

Diese Nebenwirkungen können sehr häufig, also bei mehr als 1 von 10 Behandelten, auftreten:
- Reaktionen an der Injektionsstelle: Rötungen, Jucken oder Schmerzen der Einstichstelle
- Kopfschmerzen
- Gelenkschmerzen

Diese Nebenwirkungen können häufig, also bei bis zu einem von zehn Behandelten, auftreten:
- Fieber
- Muskelschmerzen
- Durchfall
- Juckender Ausschlag oder Quaddeln (Nesselsucht)
- Hautausschlag

Diese Nebenwirkungen können gelegentlich, also bei bis zu 1 von 100 Behandelten, auftreten:
- Blutgerinnsel in einer Vene hinter dem Auge (Sinus cavernosus Thrombose)
- Schwere Hautgewebeschädigung (Hautnekrose)
- Blutgerinnsel in einer Vene in der Nähe der Hautoberfläche (oberflächliche Thrombophlebitis)
- Vernichtung von roten Blutkörperchen (thrombotische Mikroangiopathie)
- Hinweis auf ein Angioödem: Geschwollenes Gesicht, geschwollene Zunge und/oder geschwollener Rachen und/oder Schluckbeschwerden, oder Quaddeln, in Verbindung mit Atembeschwerden
- Ausbleiben der Wirkung oder vermindertes Ansprechen auf die Behandlung

Das heißt nicht, dass diese Nebenwirkungen auch bei Ihnen auftreten. Sollten Sie allerdings erste Anzeichen dieser oder anderer Nebenwirkungen an sichbemerken, setzen Sie sich sofort mit Ihrem behandelnden Arzt / Ihrer behandelnden Ärztin in Verbindung.

GIBT ES WECHSELWIRKUNGEN MIT ANDEREN MEDIKAMENTEN?

Informieren Sie Ihren Arzt / Ihre Ärztin, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, angewendet haben und auch, wenn Sie beabsichtigen, welche anzuwenden.

Die gleichzeitige Anwendung von Hemlibra® und FEIBA®(aPCC) sollte vermieden werden. Es kann zu folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen kommen:

Vernichtung von roten Blutkörperchen (Thrombotische Mikroangiopathie):
Bei dieser schwerwiegenden Erkrankung ist die Innenwand der Blutgefäße geschädigt. Dadurch können sich Blutgerinnsel in kleinen Blutgefäßen bilden, die wiederum die Organe beschädigen können.
- Symptome können Verwirrtheit, Schwäche, Schwellung von Armen und Beinen, Gelbfärbung von Haut und Augen, unbestimmte Bauch- oder Rückenschmerzen, Übelkeit, Erbrechen oder vermindertes Wasserlassen sein.

Blutgerinnselbildung (Thromboembolie):
Blutgerinnsel können in seltenen Fällen einen lebensbedrohlichen Verschluss von Blutgefäßen verursachen.
- Blutgerinnsel in einer Vene, nahe der Hautoberfläche: Mögliche Symptome können Schwellung, Wärme, Schmerzen oder Rötung sein.
- Blutgerinnsel in einer Vene hinter dem Auge: Mögliche Symptome können Kopfschmerzen, Taubheitsgefühl im Gesicht, Augenschmerzen oder-schwellung oder Sehstörungen sein.
- Schwere Hautgewebeschädigung: Als mögliches Symptom kann eine Schwarzfärbung der Haut auftreten.

Sollten Sie Anzeichen dieser Nebenwirkungen bei sich bemerken, brechen Sie sofort die Anwendung von HEMLIBRA® und FEIBA® (aPCC) ab und sprechen umgehend mit Ihrem Arzt / Ihrer Ärztin.

HEMLIBRA hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

WAS MUSS VOR DEM ANTRITT EINER REISE BEACHTET WERDEN?

Bescheinigungen:
Bevor Sie eine Reise antreten, besorgen Sie sich die nötigen Papiere. Je nachdem, wohin Sie reisen, benötigen Sie zum Beispiel eine Zollbescheinigung und eine ärztliche Bescheinigung, damit Sie Ihre Medikamente in ein Land einführen oder im Flugzeug mitführen dürfen. Die Zollbescheinigung können Sie sich bei HEMCOACH.DE bestellen und / oder herunterladen.

Dosis:
Überlegen Sie vor Reiseantritt, wie viele HEMLIBRA® Durchstechflaschen Sie benötigen. Vergessen Sie nicht, eine zusätzliche Ration für Unvorhergesehenes einzuplanen und genug Injektionszubehör einzupacken.

Kühlung:
HEMLIBRA® darf nur bis zu 7 Tage ungekühlt gelagert werden. Stellen Sie deshalb sicher, dass Sie das Medikament vor Ort kühlen können.

Flugreisen:
Führen Sie Ihre Medikamente im Handgepäck mit, so können sie nicht mit dem Koffer verlorengehen oder zu kalten Temperaturen ausgesetzt werden. Denken Sie daran, dass HEMLIBRA® nicht über 30 °C und nicht länger als 7 Tage insgesamt ungekühlt aufbewahrt werden darf. Deshalb empfiehlt es sich, HEMLIBRA® auch unterwegs zu kühlen, falls es zu langen Reisezeiten kommt oder Sie das Medikament eventuell später nochmal ungekühlt lagern müssen. Auch das Injektionszubehör, einschließlich Nadeln und Spritzen, dürfen Sie mit einer ärztlichen Bescheinigung im Handgepäck mitführen.

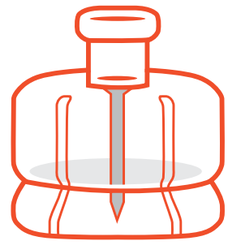
WAS MUSS VOR MEDIZINISCHEN EINGRIFFEN UND OPERATIONEN BEACHTET WERDEN?

Vor medizinischen Eingriffen und Operationen besprechen Sie am besten mit Ihrem behandelnden Arzt / Ihrer behandelnden Ärztin, was zu tun ist. Er / Sie kann Ihnen sagen, was Sie beachten müssen und ob und wann Sie zusätzliche Medikamente einnehmen sollten.

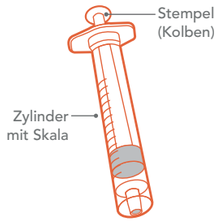
HEMLIBRA INJEKTIONSANLEITUNG

BENÖTIGTES INJEKTIONSZUBEHÖR

HEMLIBRA® Durchstechflasche(n) und Gebrauchsanleitung

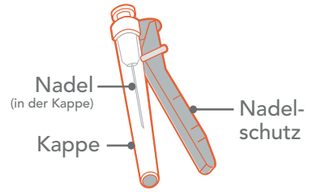


Adapter mit Filter* (zum Aufsetzen auf die Durchstechflasche)
Dient zum Transfer des Arzneimittels aus der Durchstechflasche in die Spritze. Führen Sie die Injektionsnadel nicht in den Adapter ein.



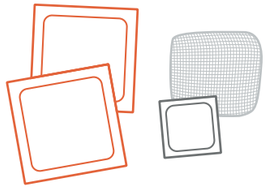
Spritze

Für die Injektion von bis zu 1 ml Lösung ist eine 1-ml-Einmal-Spritze zu verwenden; für die Injektion von mehr als 1 ml und bis zu 2 ml ist eine 2 ml-Einmal-Spritze zu verwenden.



Injektionsnadel

Verwenden Sie die Injektionsnadel nicht zum Aufziehen des Arzneimittels.



Alkoholtupfer, Verbandmull, Pflaster (nicht im Injektionskit enthalten)

Nehmen Sie für jede Durchstechflasche einen neuen Alkoholtupfer.

Durchstichfeste Kanülensammelbox zur Entsorgung

INJEKTIONSKIT FÜR DIE ANWENDUNG VON HEMLIBRA®

Das Injektionskit enthält die notwendigen Utensilien für die Injektion von HEMLIBRA®. Ihr behandelnder Arzt / Ihre behandelnde Ärztin kann das Injektionskit kostenlos bei Roche und Chugai für Sie bestellen.

INJEKTIONSZUBEHÖR FÜR DIE ANWENDUNG VON HEMLIBRA®

Das Injektionszubehör (Alkoholtupfer, Verbandmull und Pflaster) kann kostenlos über HEMCOACH.DE bestellt werden.

*im weiteren Verlauf als Adapter bezeichnet

ZUR ANWENDUNG VON HEMLIBRA®

Lesen Sie diese Injektionsanleitung auf-merksam durch, bevor Sie HEMLIBRA® injizieren. Befolgen Sie bei der Injektion alle enthaltenen Anweisungen.

Bevor Sie HEMLIBRA® das erste Mal selbst anwenden, zeigt Ihnen Ihr Arzt / Ihre Ärztin oder das medizinische Fach-personal die notwendigen Vorbereitungen, die richtige Dosierung und die passende Injektionstechnik.

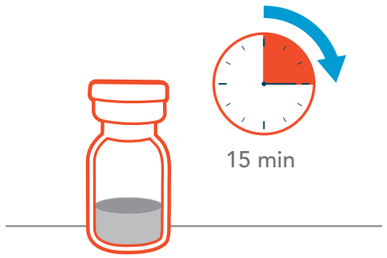
Wenden Sie sich an Ihren Arzt / Ihre Ärztin oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie Fragen haben.

!

WICHTIGE INFORMATIONEN

- Verwenden Sie jede Durchstechflasche nur einmal: Entsorgen Sie nach der Injektion die restliche HEMLIBRA® Lösung mit der Durchstechflasche. Bewahren Sie keine Reste des Arzneimittels für den späteren Gebrauch auf.
- Verwenden Sie nur Spritzen und Injektionsnadeln, die Ihr Arzt / Ihre Ärztin Ihnen verordnet hat.
- Spritzen, Adapter und Injektionsnadeln dürfen nur einmal benutzt werden.
- Verwenden Sie die Injektionsnadel nicht zum Aufziehen vom Arzneimittel aus der Durchstechflasche.
- Entsorgen Sie alle gebrauchten Spritzen und Nadeln ordnungsgemäß.
- Weitere Informationen zur Aufbewahrung und Anwendung von HEMLIBRA® finden Sie in »Ihre Therapie mit HEMLIBRA® – Die wichtigsten Fragen und Antworten« und auf **WWW.HEMCOACH.DE**.

ALLES BEREIT?



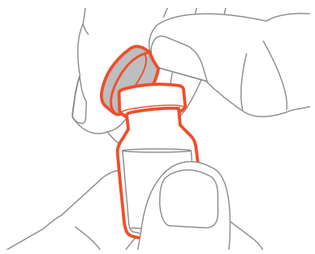
!

Beginn der Injektionsvorbereitung: 15 Minuten vor der Injektion.

Nehmen Sie die benötigte(n) Durchstechflasche(n) aus dem Kühlschrank und überzeugen Sie sich davon, dass HEMLIBRA® auf den Umkartons und den Etiketten steht. Überprüfen Sie bei allen Durchstechflaschen die Konzen-tration und das Verfallsdatum. Stellen Sie alle benötigten Durchstechflaschen für 15 Minuten auf eine saubere Fläche ohne direkte Sonneneinstrahlung. Legen Sie sich das Injektionszubehör bereit.

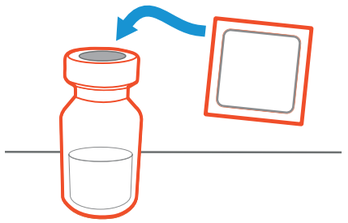
1

Waschen Sie Ihre Hände gründlich mit Wasser und Seife.



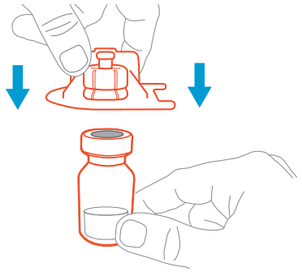
2

Nehmen Sie die Kappe(n) der Durchstechflasche(n) ab und entsorgen Sie diese in Ihrer Kanülensammelbox.



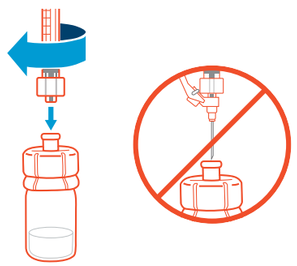
3

Wischen Sie die Oberfläche des Gummistopfens jeweils mit einem neuen Alkoholtupfer ab.



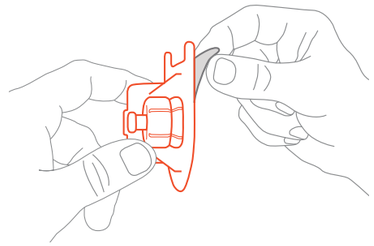
5

Um den Adapter auf die Durchstechflasche aufzusetzen, drücken Sie die Kunststoff-Blisterpackung mit dem Adapter fest auf die neue Durchstechflasche, bis Sie ein »Klick« hören.



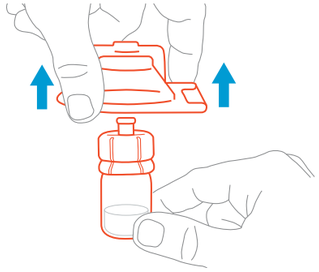
7

Ziehen Sie die Kappe von der Spritze ab (falls erforderlich). Drücken und drehen Sie die Spritze im Uhrzeigersinn auf den Adapter, bis sie vollständig einrastet.



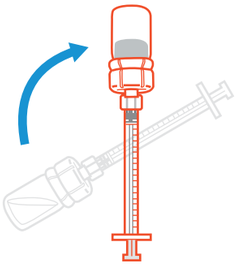
4

Zum Öffnen der Blisterpackung des Adapters ziehen Sie die Rückseite ab. Nehmen Sie den Adapter nicht aus der durchsichtigen Kunststoff-Blisterpackung heraus.



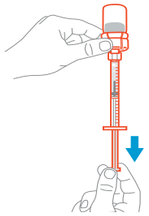
6

Entfernen Sie die Kunststoff-Blisterpackung und entsorgen Sie diese. Berühren Sie nicht die Spitze des Adapters.



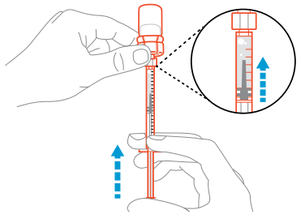
8

Halten Sie den Adapter auf der Spritze fest und drehen Sie die Durchstechflasche auf den Kopf.



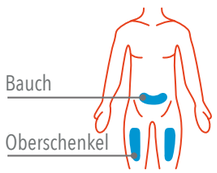
9

Ziehen Sie mit nach oben gerichteter Spritze den Kolben langsam zurück und füllen Sie die Spritze mit der Injektionslösung. Stellen Sie sicher, dass die Menge des Arzneimittels etwas größer ist als Ihre verordnete Dosis. Halten Sie dabei den Kolben fest, um sicherzustellen, dass er nicht zurückrutschen kann. Achten Sie darauf, den Kolben nicht aus der Spritze herauszuziehen.



10

Belassen Sie die Durchstechflasche auf der Spritze aufgesetzt und prüfen Sie die Spritze auf größere Luftblasen. Bei großen Luftblasen könnte eine zu geringe Dosis verabreicht werden. Entfernen Sie größere Luftblasen, indem Sie mit dem Finger vorsichtig gegen den Spritzenzylinder klopfen, bis die Luftblasen in der Spritze nach oben steigen. Drücken Sie den Kolben langsam nach oben, um die großen Luftblasen aus der Spritze zu entfernen.



11

Reinigen Sie die gewählte Injektionsstelle mit einem Alkoholtupfer. Lassen Sie die Haut anschließend 10 Sekunden lang trocknen. Berühren Sie die gereinigte Stelle vor der Injektion nicht mehr.

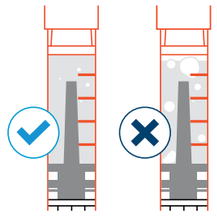
An folgenden Körperstellen können Sie die Injektion setzen:

- Oberschenkel (Vorderseite und Mitte)
- Bauch, außer 5 cm rund um den Bauchnabel
- Außenseite der Oberarme (nur, wenn eine Betreuungsperson die Injektion verabreicht)

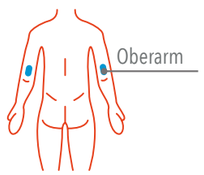
!

VERWENDUNG MEHRERER DURCHSTECHFLASCHEN

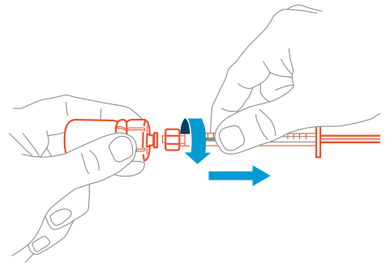
Wenn Ihre verordnete Dosis größer ist als die Arzneimittelmenge in der Durchstechflasche, ziehen Sie die gesamte Injektionslösung auf. Dann blättern Sie einfach zum Abschnitt **»Durchstechflaschen kombinieren«** weiter und fahren wie dort beschrieben fort.



Wenn die Spritze nun das Arzneimittel in der genau verordneten Dosis oder weniger enthält, ziehen Sie den Kolben langsam heraus, bis sich mehr Arzneimittel in der Spritze befindet, als Sie für Ihre verordnete Dosis benötigen. Achten Sie wieder darauf, dass Sie den Kolben nicht ganz aus der Spritze herausziehen. Wiederholen Sie die oben beschriebenen Schritte, bis alle größeren Luftblasen entfernt sind.

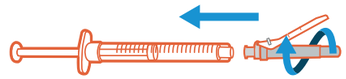


Wechseln Sie die Injektionsstelle bei jeder Injektion. Der Abstand zur vorherigen Injektionsstelle sollte mindestens 2,5 cm betragen. Injizieren Sie nicht in Stellen, die durch Ihre Kleidung gereizt werden könnten. Auch gerötete, verletzte, empfindliche oder verhärtete Hautstellen, sowie Leberflecken, Narben oder blaue Flecken sind für die Injektion ungeeignet.



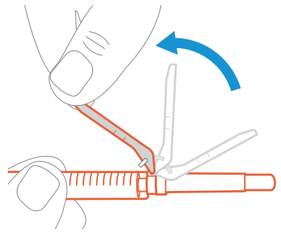
12

Nehmen Sie nun die Spritze vom Adapter ab, indem Sie sie gegen den Uhrzeigersinn drehen und vorsichtig abziehen. Entsorgen Sie die gebrauchte Durchstechflasche und den gebrauchten Adapter in einer Kanülensammelbox.



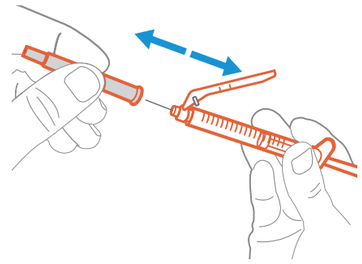
13

Setzen Sie die Injektionsnadel auf die Spritze, drücken und drehen Sie sie im Uhrzeigersinn, bis sie vollständig einrastet.



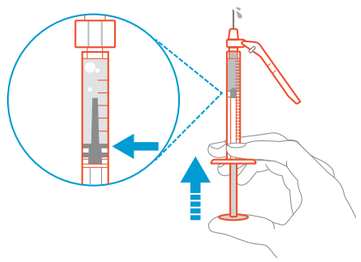
14

Klappen Sie den Nadelschutz von der Nadel weg in Richtung des Spritzenzylinders.



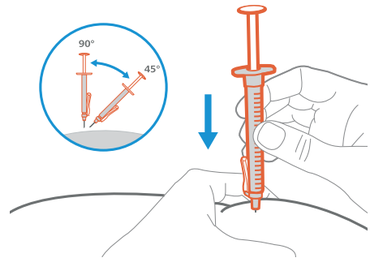
15

Ziehen Sie die Kappe der Injektionsnadel von der Spritze ab und entsorgen Sie sie in der Kanülensammelbox. Berühren Sie die Nadelspitze nicht und achten Sie darauf, dass die Spitze nicht in Kontakt mit Oberflächen kommt.
Ist die Nadel verbogen oder beschädigt, versuchen Sie nicht, sie gerade zu biegen oder das Medikament zu verwenden.
Injizieren Sie die Injektionsflüssigkeit innerhalb der nächsten 5 Minuten.



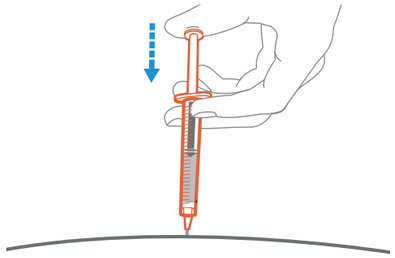
16

Halten Sie die Spritze mit der Nadel nach oben gerichtet und drücken Sie den Kolben langsam in die Spritze bis zur richtigen Dosis. Der obere Rand des Kolbens muss entsprechend Ihrer Dosis genau auf der Markierung der Spritze sein.



17

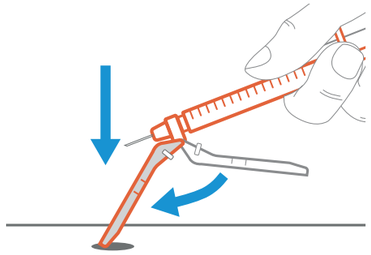
Bilden Sie an der gewählten Injektionsstelle eine Hautfalte und stechen Sie die Nadel vollständig in einem Winkel von 45 bis 90 Grad rasch ein. Halten Sie die Spritze während des Einstechens nicht am Kolben fest und drücken Sie diesen nicht herunter.



18

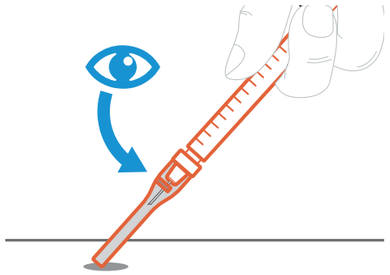
Halten Sie die Spritze in dieser Position und lassen Sie die Hautfalte los. Drücken Sie den Kolben vorsichtig komplett herunter und injizieren Sie langsam das gesamte Arzneimittel.

Ziehen Sie die Nadel und die Spritze im gleichen Winkel aus der Injektionsstelle heraus, wie Sie sie eingeführt haben.



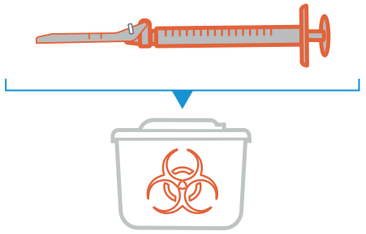
19

Klappen Sie den Nadelschutz um 90 Grad vom Spritzenzylinder weg und drücken Sie den Nadelschutz auf eine ebene Fläche, bis Sie ein »Klick« hören.



20

Wenn kein »Klick« zu hören ist, überprüfen Sie, ob die Nadel vollständig vom Nadelschutz abgedeckt ist. Lassen Sie Ihre Finger in jedem Fall hinter dem Nadelschutz.



21

Ziehen Sie die gebrauchte Injektionsnadel nicht von der Spritze ab und setzen Sie die Kappe nicht wieder auf die Injektionsnadel auf. Entsorgen Sie benutzte Nadeln und Spritzen direkt in einer Kanülensammelbox.

22

Tragen Sie die Medikamentengabe in Ihr Therapietagebuch ein.

!

NACH DER INJEKTION

Die Injektionsstelle nach der Injektion nicht reiben. Wenn sich Blutstropfen an der Injektionsstelle sammeln, drücken Sie ein steriles Wattepad auf die Injektionsstelle, bis die Blutung gestillt ist. Wenn sich ein blauer Fleck bildet, halten Sie ein Kühlkissen mit leichtem Druck auf die Stelle. Wenn die Blutung nicht aufhört, sprechen Sie mit Ihrem Arzt / Ihrer Ärztin.

DURCHSTECHFLASCHEN KOMBINIEREN

Wenn Sie mehr als eine Durchstechflasche benötigen, um Ihre verordnete Dosis anzuwenden, führen Sie die folgenden Schritte aus, nachdem Sie das Arzneimittel aus der ersten Durchstechflasche aufgezogen haben:

- Ziehen Sie zum Öffnen der Blisterpackung des Adapters die Rückseite ab.
- Nehmen Sie den Adapter nicht aus der durchsichtigen Kunststoff-Blisterpackung heraus.
- Drücken Sie die Kunststoff-Blisterpackung mit dem Adapter fest auf die neue Durchstechflasche, bis Sie ein »Klick« hören.
- Entfernen Sie die Kunststoff-Blisterpackung und entsorgen Sie diese.
- Berühren Sie die Spitze des Adapters nicht.
- Nehmen Sie die Spritze von dem Adapter ab, indem Sie sie gegen den Uhrzeigersinn drehen und vorsichtig ziehen. Entsorgen Sie die/den gebrauchte(n) Durchstechflasche / Adapter in einer Kanülensammelbox.
- Drücken und drehen Sie dieselbe Spritze im Uhrzeigersinn auf den nächsten Adapter, bis sie vollständig einrastet.
- Lassen Sie den Adapter auf der Spritze und drehen Sie die Durchstechflasche auf den Kopf.
- Ziehen Sie mit nach oben gerichteter Spritze den Kolben langsam zurück und nehmen Sie so die benötigte Menge des Arzneimittels, wie in Punkt 9 beschrieben, auf.
- Wiederholen Sie diese Schritte mit jeder weiteren Durchstechflasche, bis sich eine größere Menge des Arzneimittels in der Spritze befindet als Ihre verordnete Dosis.
- Anschließend fahren Sie mit Schritt 10 fort.

!

WICHTIGE INFORMATIONEN

Sie sollten jedes Mal einen neuen Adapter auf die Durchstechflasche aufsetzen, wenn Sie das Arzneimittel aus einer neuen Durchstechflasche entnehmen.
Durchstechflaschen unterschiedlicher Konzentrationen dürfen dabei nicht kombiniert werden. Achten Sie darauf, dass Sie nicht mehr als 2 ml pro Injektion verwenden.

!

BESONDERHEITEN BEI KINDERN

Erklären Sie Ihrem Kind, sobald es alt genug ist, warum der Pikser unter die Haut notwendig ist und dass der Wirkstoff nur so an die richtige Stelle gelangt. Strahlen Sie vor und während der Injektion Ruhe aus und lenken Sie Ihr Kind von dem Einstich ab. Das kann zum Beispiel durch eine spannende Geschichte, Musik oder ein Video sein.

Weitere Informationen zu HEMLIBRA® finden Sie auf **WWW.HEMCOACH.DE**.
Im Login-Bereich können Sie sich zudem eine Videoanleitung zur Injektion von HEMLIBRA® anschauen.

WEITERE INFORMATIONEN

Erster Ansprechpartner bei Fragen, Problemen oder Unsicherheiten zu Ihrer HEMLIBRA® Behandlung ist immer Ihr behandelnder Arzt / Ihre behandelnde Ärztin. Auf **HEMCOACH.DE** erhalten Sie weitere hilfreiche Informationen und Materialien, die Sie auch telefonisch bestellen können unter 0800 100 79 79 (Mo – Fr, 10 – 18 Uhr)

Sollten Sie darüber hinaus Fragen zu Ihrer Hemlibra Behandlung haben, sind die Mitarbeiter:innen des Roche Patienten-Info-Services für Sie da. Diese erreichen Sie per E-Mail unter:
grenzach.arzneimittel@roche.com oder auch montags bis freitags zwischen 9 und 18 Uhr unter der Telefonnummer:
07624 / 14-2015

Roche Pharma AG
Patient Partnership Haemophilia
Emil-Barell-Strasse 1
79639 Grenzach-Wyhlen, Germany

© 2024

Alle erwähnten Markennamen sind gesetzlich geschützt.

www.roche.de

M-DE-00022023

Chugai Pharma Germany GmbH

Amelia-Mary-Earhart-Straße 11b
60549 Frankfurt, Germany

www.chugaipharma.de