



# IHRE THERAPIE MIT HEMLIBRA®



KOMPAKTE INFORMATIONEN  
AUF DEUTSCH



# 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 »Meine 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.

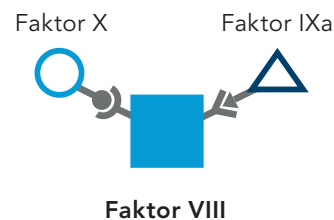
HEMLIBRA® kann nicht zur Behandlung von akuten Blutungen eingesetzt werden.

## WIE WIRKT HEMLIBRA®?

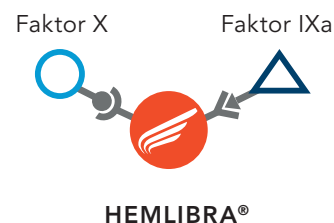
HEMLIBRA® enthält den Wirkstoff Emicizumab. Emicizumab kann die **Funktion des Faktors VIII** übernehmen: Der Antikörper vermittelt in der Gerinnungskaskade zwischen Faktor X und Faktor IXa und sorgt so anstelle des fehlenden Faktors VIII dafür, dass die Blutgerinnung funktioniert.

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**

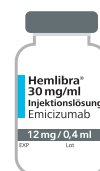
## IN WELCHEN KONZENTRATIONEN UND GRÖSSEN GIBT ES HEMLIBRA®?

HEMLIBRA® gibt es in folgenden Konzentrationen:

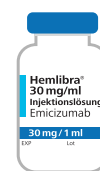
Unterschiedliche Konzentrationen von Hemlibra (30 mg/ml und 150 mg/ml) dürfen in derselben Spritze nicht kombiniert werden, wenn das Gesamtvolumen für die Anwendung vorbereitet wird. Ihr behandelnder Arzt / Ihre behandelnde Ärztin legt mit Ihnen die für Sie geeignete Dosis fest und berechnet die Menge 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.

#### 30 mg Emicizumab/ml

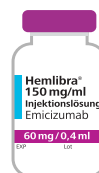


12 mg / 0,4 ml

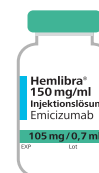


30 mg / 1 ml

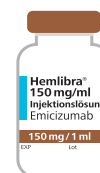
#### 150 mg Emicizumab/ml



60 mg / 0,4 ml



105 mg / 0,7 ml



150 mg / 1 ml

## WELCHE KÖRPERSTELLEN SIND FÜR DIE INJEKTION VON HEMLIBRA® GEEIGNET?

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

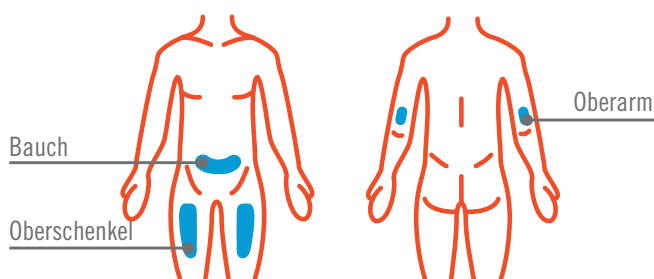
Wenn Sie sich HEMLIBRA® selbst injizieren, eignen sich die Vorderseiten Ihrer Oberschenkel und Ihr Bauch. Halten Sie dabei aber einen Abstand von 5 Zentimetern um den Bauchnabel.

**Wichtig:** Die Injektionsstelle sollten Sie bei jedem Mal wechseln, das kann Reaktionen an der Injektionsstelle verhindern oder verringern. Der Mindestabstand zur vorherigen Ein-

stichstelle 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 Hosensbund, 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 <sup>1</sup>	FAKTOR-VIII-PRÄPARAT <sup>2</sup>
<p>SUBKUTAN</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Wird unter die Haut (subkutan) ins Fettgewebe injiziert</li> <li>• Nur zur Prophylaxe von Blutungen</li> <li>• Anwendung 1-mal pro Woche, alle 2 Wochen oder alle 4 Wochen</li> </ul>	<p>INTRAVENÖS</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Muss in die Vene gespritzt werden</li> <li>• Zur Prophylaxe und Behandlung von Blutungen</li> <li>• Anwendung zur Prophylaxe 1- bis 3-mal pro Woche</li> <li>• bei Blutungen bis zu 2-mal täglich</li> </ul>

## 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 ERSTELLEN

### 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 durchgeführt 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](https://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.

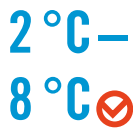
Möglicherweise kommen aufgrund des Notfalls beim medizinischen Fachpersonal Fragen zu Ihrer Erkrankung oder Ihrer aktuellen Behandlung auf. Stellen Sie möglichst sicher, dass Sie Namen und möglicherweise auch Kontaktdaten Ihres Hämophilie-Behandlers / Ihrer Hämophilie-Behandlerin zur Hand haben.

## 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.

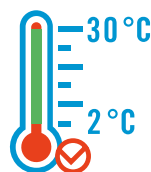


Sie können HEMLIBRA® ungeöffnet bis zu 7 Tage bei Raumtemperatur aufbewahren. Sie können HEMLIBRA® also für 2 Tage bei Raumtemperatur aufbewahren, zurück in den Kühlschrank stellen und nochmal für 5 Tage nicht kühlen – und das Medikament trotzdem noch nutzen, solange die Flasche ungeöffnet ist. Insgesamt 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® DURCHSTECHEFLASCHE 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)
- Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems
- 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 sich bemerken, 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.

Bei gleichzeitiger Anwendung von HEMLIBRA® und FEIBA® (aPCC) kann es 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 HEMCO-ACH.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

## HEMLIBRA® INJEKTIONSANLEITUNG

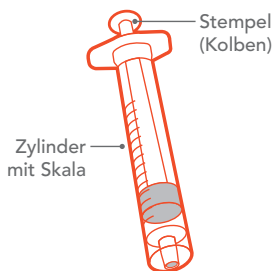
---



# BENÖTIGTES INJEKTIONSZUBEHÖR

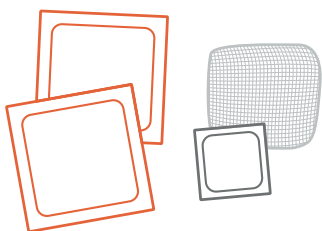


## HEMLIBRA® Durchstechflasche(n) und Gebrauchsanleitung



## Spritze

Für die Injektion bis zu 1 ml verwenden Sie eine 1-ml-Einmal-Spritze. Wenn Ihre verordnete Dosis mehr als 1 ml beträgt, benötigen Sie eine 2-ml-Einmal-Spritze.

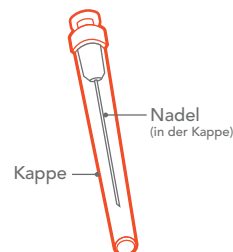


Alkoholtupfer, Verbandmull, Pflaster (nicht im Injektionskit enthalten)

Nehmen Sie für jede Durchstechflasche einen neuen Alkoholtupfer.

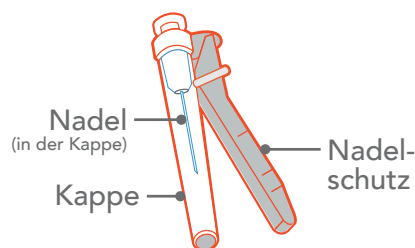
## INJEKTIONSKIT FÜR DIE ANWENDUNG VON HEMLIBRA®

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



## Transfernadel mit Filter

Die Transfernadel ist zum Aufziehen des Arzneimittels aus der Durchstechflasche in die Spritze bestimmt.



## Injektionsnadel

Verwenden Sie die Injektionsnadel nicht zum Aufziehen des Arzneimittels.



Durchstichfeste Kanülensammelbox zur Entsorgung

## INJEKTIONSZUBEHÖR FÜR DIE ANWENDUNG VON HEMLIBRA®

Das Injektionszubehör (Alkoholtupfer, Verbandmull, Pflaster) kann kostenlos über [HEMCOACH.DE](http://HEMCOACH.DE) bestellt werden.



# ZUR ANWENDUNG VON HEMLIBRA®

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

Bevor Sie HEMLIBRA® das erste Mal selbst anwenden, werden Ihnen die notwendigen Vorbereitungen, die richtige Dosierung und die passende Injektionstechnik von Ihrem Arzt / Ihrer Ärztin oder Ihrem medizinischen Fachpersonal gezeigt.

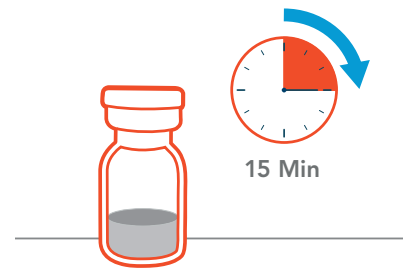
Wenden Sie sich an Ihren Arzt / Ihre Ärztin oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie Fragen haben



## 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, Transfernadel mit Filter und Injektionsnadeln dürfen nur einmal benutzt werden.
- Verwenden Sie die Injektionsnadel nicht zum Aufziehen von HEMLIBRA® aus der Durchstechflasche.
- Entsorgen Sie alle gebrauchten Spritzen und Nadeln ordnungsgemäß.
- Weitere Informationen zur Aufbewahrung und Anwendung von HEMLIBRA® finden Sie in »Meine Therapie mit HEMLIBRA® – Die wichtigsten Fragen und Antworten« und auf [WWW.HEMCOACH.DE](http://WWW.HEMCOACH.DE).

# ALLES BEREIT?



Beginn der Injektionsvorbereitung:

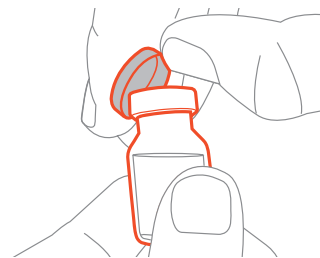
**15 Minuten** vor der Injektion.

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 Konzentration und das Verfallsdatum. Stellen Sie alle benötigten Durchstechflaschen für 15 Minuten auf eine saubere Fläche ohne direkte Sonneneinstrahlung. Legen Sie sich das Injektionszubehör bereit.



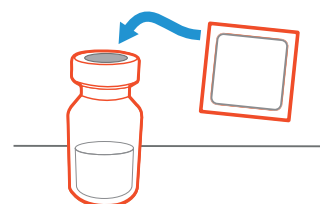
1

Waschen Sie Ihre Hände gründlich mit Wasser und Seife.



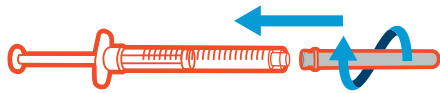
2

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



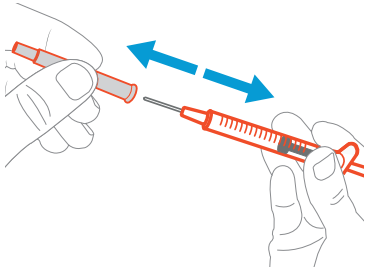
3

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



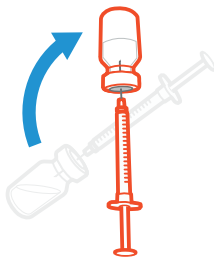
4

Ziehen Sie die Verpackung der Transfernadel mit Filter ab. Drücken Sie die Transfernadel auf die Spritze und drehen Sie sie im Uhrzeigersinn, bis sie vollständig befestigt ist.



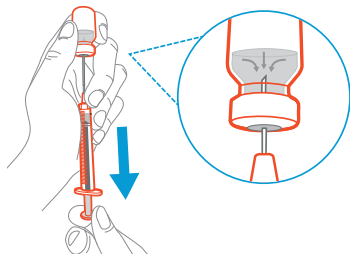
6

Halten Sie die Spritze mit nach oben gerichteter Transfernadel am Spritzenkörper fest. Ziehen Sie die Kappe vorsichtig mit einer von Ihnen abgewandten geraden Bewegung ab. Werfen Sie die Kappe nicht weg. Legen Sie die Transfernadel-Kappe auf eine saubere Fläche. Berühren Sie die Nadelspitze nicht und legen Sie die Spritze mit Nadel nach dem Entfernen der Kappe nicht ab.



8

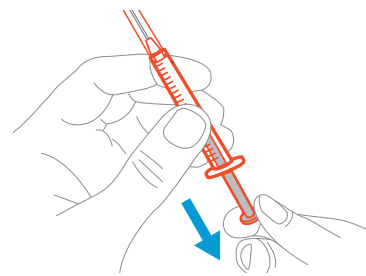
Lassen Sie die Nadel in der Durchstechflasche und drehen Sie die Durchstechflasche auf den Kopf.



10

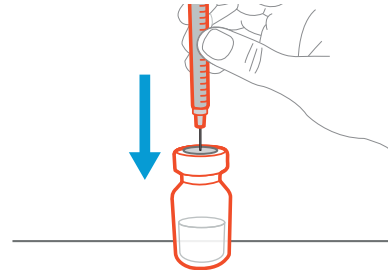
Ziehen Sie die Spritze nach unten, bis sich die Nadel im Medikament befindet. Ziehen Sie dann den Kolben langsam zurück und füllen Sie die Spritze mit mehr Medikament als benötigt.

Achten Sie darauf, den Kolben nicht aus der Spritze herauszuziehen.



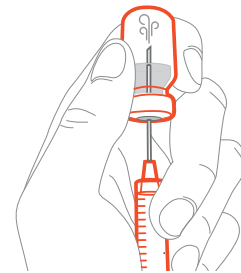
5

Ziehen Sie langsam den Kolben heraus und füllen Sie genau die Menge Luft in die Spritze, die der verordneten Dosis entspricht.



7

Halten Sie die Durchstechflasche fest und führen Sie die Transfernadel mit Filter in die Durchstechflasche ein. Halten Sie dafür den Spritzenkörper fest und stechen Sie gerade von oben in der Mitte des Stopfens ein.

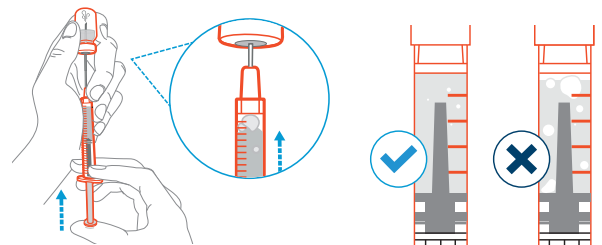


9

Drücken Sie auf den Spritzenkolben, um die Luft aus der Spritze in den Raum über dem Medikament zu spritzen.

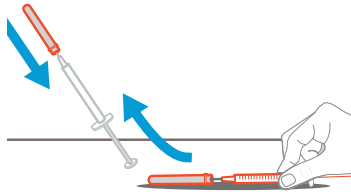
Halten Sie den Kolben mit dem Finger gedrückt.

Drücken Sie keine Luft in das Medikament selbst, da dies zu Luftblasen oder Schaumbildung führen könnte.



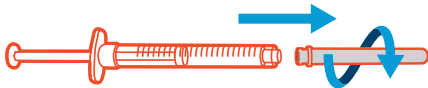
11

Belassen Sie die Nadel in der Durchstechflasche 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. 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. Benutzen Sie die Transfernadel nicht zum Spritzen des Medikaments, da dies zu Schmerzen und Blutungen führen kann.



12

Ziehen Sie die Spritze und die Transfernadel aus der Durchstechflasche. Schieben Sie die Transfernadel einhändig in die Kappe und machen Sie dabei eine ansteigende Bewegung, damit die Kappe ganz über die Nadel gleitet. Ist die Nadel bedeckt, drücken Sie die Kappe an, um sie vollständig zu befestigen.

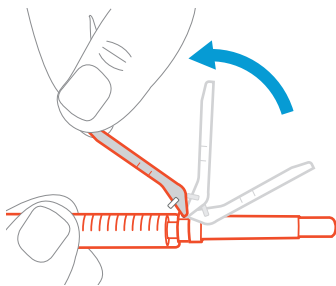


14

Entfernen Sie die Transfernadel von der Spritze, indem Sie sie gegen den Uhrzeigersinn drehen und vorsichtig abziehen.

Entsorgen Sie die gebrauchte Transfernadel in einer Kanülsammelbox.

Verwenden Sie die gefüllte Spritze sofort.



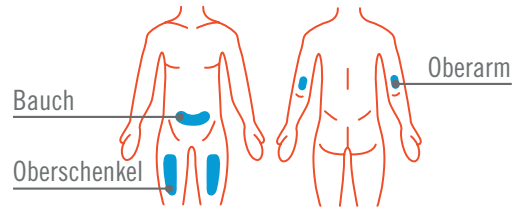
16

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

### ! VERWENDUNG MEHRERER DURCHSTECHEFLASCHEN

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.



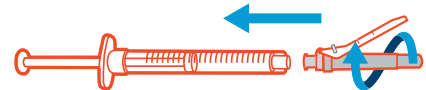
13

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:

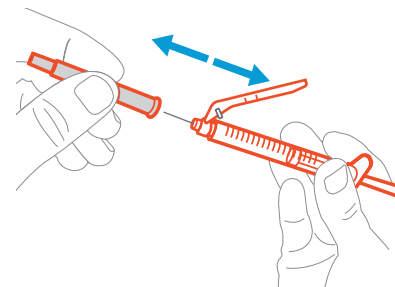
- Oberschenkel (Vorderseite und Mitte)
- Bauch, außer 5 cm rund um den Bauchnabel
- Außenseite der Oberarme (nur, wenn eine Betreuungsperson die Injektion verabreicht)

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.



15

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

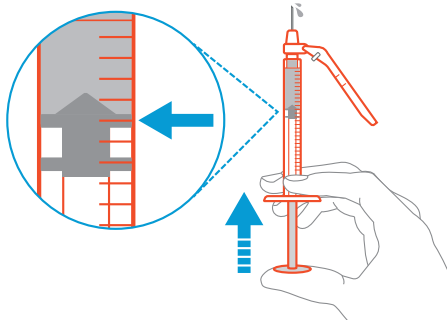


17

Das Kanülenauge ist nach oben gerichtet, wenn die Sicherheitshülle nach oben zeigt.

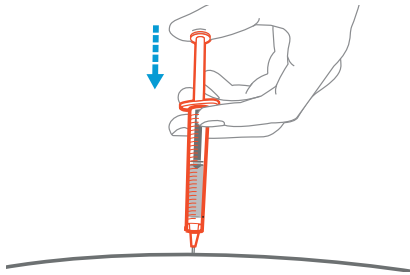
Ziehen Sie die Kappe der Injektionsnadel von der Spritze ab und entsorgen Sie sie in der Kanülsammelbox. Berühren Sie die Nadelspitze nicht und achten Sie darauf, dass die Spitze nicht in Kontakt mit Oberflächen kommt.

Ist die Nadel verbogen oder beschädigt, versuchen Sie nicht, sie gerade zu biegen oder das Medikament zu verwenden.



18

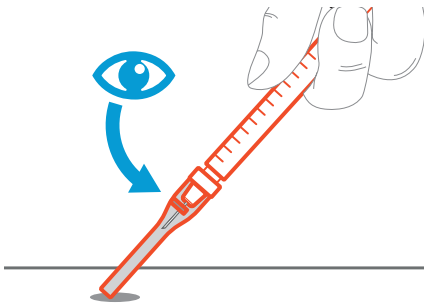
Halten Sie die Spritze mit der Nadel nach oben gerichtet und drücken Sie den Kolben langsam in die Spritze bis zur richtigen Dosis. Der obere Rand des Kolbens muss entsprechend Ihrer Dosis genau auf der Markierung der Spritze sein.



20

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

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



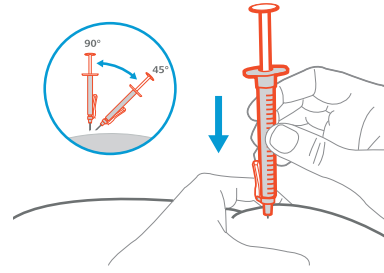
22

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.



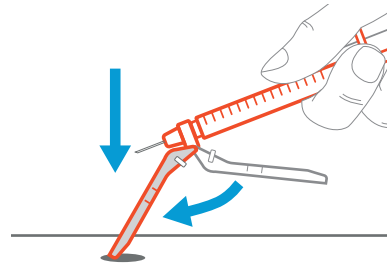
24

Tragen Sie die Medikamentengabe in Ihr Therapietagebuch ein.



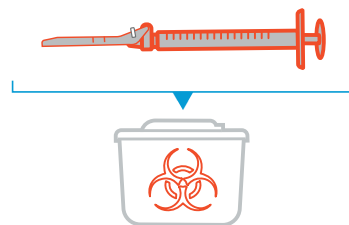
19

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



21

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



23

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

!

### 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 die Spritze mit der Filter-Transferradel aus der ersten Durchstechflasche.
- Schieben Sie die Filter-Transferradel mit einer Hand in die Kappe und führen Sie dabei eine ansteigende Bewegung aus, damit die Kappe über die Spritze gleitet.
- Nachdem die Nadel bedeckt ist, drücken Sie die Kappe der Filter-Transferradel mit einer Hand auf die Spritze, bis sie vollständig eingerastet ist.
- Nehmen Sie die Filter-Transferradel von der Spritze, indem Sie sie gegen den Uhrzeigersinn drehen und vorsichtig abziehen.
- Entsorgen Sie die gebrauchte Filter-Transferradel in einer Kanülensammelbox.
- Setzen Sie die neue Filter-Transferradel auf die Spritze. Drücken und drehen Sie sie im Uhrzeigersinn, bis sie vollständig eingerastet.
- Ziehen Sie den Kolben langsam zurück und lassen Sie etwas Luft in die Spritze.
- Stechen Sie dann in die zweite Durchstechflasche und ziehen Sie die benötigte Menge des Arzneimittels wie beschrieben auf.
- Nachdem Sie die richtige Dosis HEMLIBRA® aufgezogen haben, fahren Sie mit Schritt 12 fort.



## WICHTIGE INFORMATIONEN

Sie müssen jedes Mal eine Transferradel mit Filter nehmen, wenn Sie das Arzneimittel aus einer neuen Durchstechflasche entnehmen.

Unterschiedliche Konzentrationen (30 mg/ml und 150 mg/ml) von HEMLIBRA® dürfen kombiniert, aber nicht in einer Spritze injiziert werden. Achten Sie darauf, dass Sie nicht mehr als 2 Milliliter (ml) pro Injektion verwenden.



Weitere Informationen zu HEMLIBRA® finden Sie auf [WWW.HEMCOACH.DE](http://WWW.HEMCOACH.DE).

Im Login-Bereich können Sie sich zudem eine Videoanleitung zur Injektion von HEMLIBRA® anschauen.



## WEITERE INFORMATIONEN

Sie haben Fragen, Probleme oder sind sich bei Ihrer HEMLIBRA® Behandlung unsicher? Wenden Sie sich mit Ihrem Anliegen am besten an Ihren behandelnden Arzt / Ihre behandelnde Ärztin.

Roche Pharma AG  
Patient Partnership Hämophilie  
Emil-Barell-Straße 1  
79639 Grenzach-Wyhlen, Deutschland

Chugai Pharma Germany GmbH  
Amelia-Mary-Earhart-Straße 11b  
60549 Frankfurt, Deutschland

© 2023

[www.chugaipharma.de](http://www.chugaipharma.de)

Alle erwähnten Markennamen sind gesetzlich geschützt.

[www.roche.de](http://www.roche.de)

M-DE-00019136