



**LECZENIE
LEKIEM
HEMLIBRA®
IHRE THERAPIE
MIT HEMLIBRA®**

**ZWIĘZŁE INFORMACJE
W JĘZYKU POLSKIM**

**KOMPAKTE INFORMATIONEN
AUF POLNISCH**



INSTRUKCJE WSTRZYKIWANIA
LEKU HEMLIBRA®
13

HEMLIBRA®
INJEKTIONSANLEITUNG
AB SEITE 13

SPECJALNE ZALECENIA DOTYCZĄCE
STOSOWANIA LEKU HEMLIBRA®
11

BESONDERHEITEN BEI DER ANWENDUNG VON
HEMLIBRA®
AB SEITE 11

PRZECHOWYWANIE LEKU
HEMLIBRA®
10

AUFBEWAHRUNG VON
HEMLIBRA®
AB SEITE 10

STOSOWANIE LEKU
HEMLIBRA®
04

ANWENDUNG VON
HEMLIBRA®
AB SEITE 04

HEMLIBRA® –
INFORMACJE
03

ÜBER HEMLIBRA®
AB SEITE 03

LECZENIE LEKIEM HEMLIBRA®

NAJWAŻNIEJSZE PYTANIA I ODPOWIEDZI

Drogi pacjencie!

Lekarz przepisał Ci lek HEMLIBRA®. HEMLIBRA® to lek stosowany w rutynowej profilaktyce epizodów krwawienia. Preparat stosuje się u pacjentów z umiarkowaną* i ciężką hemofilią A oraz u wszystkich pacjentów z hemofilią A z inhibitorami. Ulotka „Leczenie lekiem HEMLIBRA® – najważniejsze pytania i odpowiedzi” zawiera szczegółowe informacje na temat leczenia produktem HEMLIBRA®.

Życzymy wszystkiego najlepszego!

* z fenotypem ciężkiego krwawienia



CO TO JEST HEMLIBRA®?

HEMLIBRA® to lek stosowany w rutynowej profilaktyce epizodów krwawienia. Preparat stosuje się u pacjentów z umiarkowaną* i ciężką hemofilią A oraz u wszystkich pacjentów z hemofilią A z inhibitorami. Lek Hemlibra może być stosowany we wszystkich grupach wiekowych.

U pacjentów z wrodzonymi zaburzeniami krzepnięcia krwi nie jest możliwe normalne krzepnięcie krwi. Wynika to z faktu, że organizm wytwarza za mało czynnika krzepnięcia (czynnika VIII) lub nie wytwarza go wcale, bądź też że jego układ odpornościowy wytwarza inhibitory przeciwko czynnikowi VIII.

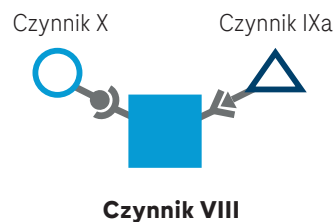
Lek HEMLIBRA® nie może być stosowany w leczeniu ostrych krwawień.

JAK DZIAŁA HEMLIBRA®?

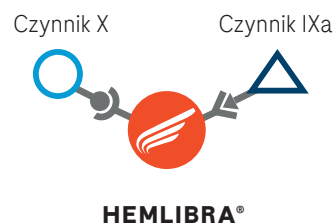
HEMLIBRA® zawiera substancję czynną o nazwie emicizumab. Emicizumab może przejąć funkcję czynnika VIII: przeciwciało pośredniczy w kaskadzie krzepnięcia pomiędzy czynnikiem X a czynnikiem IXa, w ten sposób zastępuje brakujący czynnik VIII, aby zapewnić skuteczne krzepnięcie krwi.

Emicizumab ma także inną ważną cechę: HEMLIBRA® nie jest lekiem zastępczym, dlatego obecność inhibitorów skierowanych przeciwko czynnikowi VIII nie wpływa na funkcję HEMLIBRA®. W wyniku tego leku HEMLIBRA® może być stosowany u osób cierpiących na hemofilię A z inhibitorami, jak również u osób z umiarkowaną* i ciężką hemofilią.

* z fenotypem ciężkiego krwawienia



1 DZIAŁANIE CZYNNIKA VIII



2 HEMLIBRA® ZASTĘPUJE BRAKUJĄCY CZYNNIK VIII

JAK STOSOWAĆ HEMLIBRA®?

HEMLIBRA® jest gotowym do użycia rozwiązaniem. Lek wstrzykuje się pod skórę (podskórnie). Lekarz prowadzący lub inny fachowy personel medyczny przeszkoli pacjenta (lub opiekuna) w zakresie wykonywania wstrzyknięć w warunkach domowych.

Uwaga: lek HEMLIBRA® stosuje się w celu zapobiegania krwawieniu i zmniejszenia liczby epizodów krwawienia. Ten lek nie jest stosowany w leczeniu epizodów ostrego krwawienia.



CO NALEŻY PAMIĘTAĆ, STOSUJĄC LEK HEMLIBRA®?

Należy zawsze zapisywać numer serii stosowanej obecnie fiołki HEMLIBRA®, np. w dzienniczku leczenia HEMLIBRA®.

Każdą fiołkę należy użyć tylko jeden raz i wyrzucić wraz z nieużyтым lekiem.

Przed rozpoczęciem stosowania leku HEMLIBRA® należy omówić z lekarzem, jakie leki można stosować podczas stosowania leku HEMLIBRA® w leczeniu epizodów ostrego krwawienia. Te leki i lek HEMLIBRA® należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza.

Masz pytania dotyczące stosowania leku HEMLIBRA®?
Skontaktuj się z lekarzem lub innym personelem medycznym

JAKI JEST SCHEMAT DAWKOWANIA LEKU HEMLIBRA®?

Pacjent wraz z lekarzem prowadzącym wspólnie zdecydują, która dawka będzie odpowiednia dla danego pacjenta i obliczą ilość roztworu HEMLIBRA®, którą należy wstrzyknąć. Zawsze należy przyjmować dokładnie taką dawkę, jaką zalecił lekarz. Przez pierwsze cztery tygodnie leczenia lekiem HEMLIBRA® pacjent będzie otrzymywał dawkę początkową raz w tygodniu, a następnie dawkę podtrzymującą od piątego tygodnia leczenia.

DAWKA POCZĄTKOWA

1.-4. TYDZIEŃ

**3 mg
na kg masy ciała**

DAWKA PODTRZYMUJĄCA

OD 5. TYGODNIA

**1,5 mg na kg masy ciała
CO TYDZIEŃ**

lub
**3 mg na kg masy ciała
CO DWA TYGODNIE**

lub
**6 mg na kg masy ciała
CO CZTERY TYGODNIE**

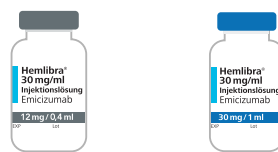
W JAKICH STĘŻENIACH I DAWKACH DOSTĘPNY JEST LEK HEMLIBRA®?

Lek HEMLIBRA® jest dostępny w następujących stężeniach:

Podczas przygotowywania całkowitej objętości leku Hemlibra do podania nie wolno pobierać do jednej strzykawki leku w różnych stężeniach (30 mg/ml oraz 150 mg/ml). Wraz z lekarzem prowadzącym określisz właściwą dla siebie dawkę i obliczysz ilość roztworu HEMLIBRA® niezbędną do wstrzyknięcia. Jeśli przepisana dawka jest większa niż 2 mililitry (ml), konieczne będzie wykonanie więcej niż jednego wstrzyknięcia. Należy porozmawiać z lekarzem, jak to zrobić.

Lek HEMLIBRA® dostarczany jest w fiolkach do jednorazowego użytku, w postaci roztworu gotowego do użycia. Nie wolno ponownie używać otwartych fiolek.

30 mg HEMLIBRA®/ml



12 mg/0,4 ml

30 mg/1 ml

150 mg HEMLIBRA®/ml



60 mg/0,4 ml

105 mg/0,7 ml

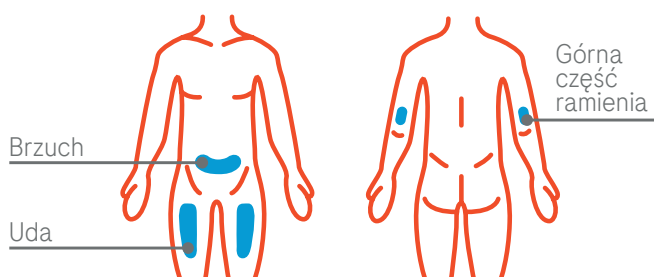
150 mg/1 ml

W KTÓRE MIEJSCA CIAŁA MOŻNA WSTRZYKIWAĆ LEK HEMLIBRA®?

Lek HEMLIBRA® można wstrzykiwać pod skórę (podskórnie) w różnych miejscach ciała.



Jeśli lek HEMLIBRA® jest podawany samodzielnie przez pacjenta, przednie części ud i brzuch są odpowiednie. Nie należy jednak wykonywać wstrzyknięcia w odległości do 5 cm od pępka.

Ważne: aby zapobiec reakcjom w miejscu wstrzyknięcia lub je ograniczyć, za każdym razem należy wybierać inne miejsce wstrzyknięcia. Minimalna odległość od miejsca poprzedniego wstrzyknięcia powinna wynosić 2,5 cm.



Wstrzyknięcia podskórne nie należy wykonywać w zaczerwienioną, zranioną, wrażliwą, zbliznowacaną lub twardą skórę, ani w znamiona. Należy również unikać miejsc, które mogą być podrażniane przez odzież, takich jak okolice talii.

Jeśli pacjent nie wstrzykuje leku HEMLIBRA® samodzielnie, ale może liczyć na pomoc przeszkolonej osoby, wówczas zewnętrzne powierzchnie górnej części ramienia są odpowiednie.

EMICIZUMAB ¹	PREPARAT CZYNNIKA VIII ²
 PODANIE PODSKÓRNE	 DOŻYLNIE
<ul style="list-style-type: none">• Wstrzyknięcie podskórne jest wykonywane w tkankę tłuszczową.• Wyłącznie do zapobiegania krwawieniom.• Stosowanie raz w tygodniu, co 2 tygodnie lub co 4 tygodnie	<ul style="list-style-type: none">• Lek należy wstrzykiwać do żyły• Do zapobiegania i leczenia krwawień• Stosować profilaktycznie 1-3 razy w tygodniu• Do dwóch razy na dobę w przypadku krwawienia

CO NALEŻY ZROBIĆ PO WSTRZYKNIĘCIU?

Jeśli po wstrzyknięciu leku HEMLIBRA® w miejscu wstrzyknięcia pojawi się kropla krwi, należy ucisnąć miejsce wstrzyknięcia jałowym opatrunkiem. Uciskać miejsce przez 10 sekund lub do czasu, gdy krwawienie ustanie.

Nie należy pocierać miejsca wstrzyknięcia, nawet jeśli zacznie swędzieć.

W przypadku zauważenia krwawienia pod powierzchnią skóry w miejscu wkłucia, zaleca się przyłożenie do tego obszaru opakowania z lodem w celu zatrzymania krwawienia.

Jeśli pomimo zastosowania tych metod krwawienie nie ustanie, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem prowadzącym.





CO NALEŻY ZROBIĆ W PRZYPADKU POMINIĘCIA WSTRZYKNIĘCIA LEKU HEMLIBRA®?

Jeśli pacjent zapomni wstrzyknąć lek, należy przyjąć pominiętą dawkę tak szybko, jak to możliwe, zanim nadejdzie dzień przyjęcia kolejnej dawki. Należy kontynuować wykonywanie wstrzyknięć zgodnie ze schematem dawkowania. Nie należy stosować dwóch dawek tego samego dnia, jeśli wcześniejsza dawka leku została pominięta.

W razie wątpliwości jak postąpić, należy zwrócić się do lekarza lub personelu medycznego.

CO NALEŻY ZROBIĆ W PRZYPADKU WSTRZYKNIĘCIA ZBYT DUŻEJ DAWKI LEKU?

W przypadku wstrzyknięcia większej niż zalecana dawki leku HEMLIBRA® przez pacjenta lub jego opiekuna należy się natychmiast skontaktować z lekarzem.

Lek HEMLIBRA® należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie jakichkolwiek wątpliwości związanych z dawką lub stosowaniem leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.



UTWÓRZ WPIS KALENDARZA HEMLIBRA®

CO POMOŻE MI PAMIĘTAĆ O STOSOWANIU LEKU HEMLIBRA®?

Regularne prowadzenie dziennika leczenia lekiem HEMLIBRA® pomaga zapobiec pominięciu wstrzyknięć.

Być może przyjaciele lub rodzina również pomogą Ci pamiętać. Możesz też po prostu użyć telefonu komórkowego, aby skonfigurować przypomnienie cotygodniowe, dwutygodniowe lub czterotygodniowe.

CZY LEK HEMLIBRA® MOŻE BYĆ RÓWNIEŻ STOSOWANY W LECZENIU OSTRYCH KRWAWIENI?

Lek HEMLIBRA® jest przeznaczony wyłącznie do stosowania profilaktycznego, a nie do leczenia epizodów krwawienia. Z tego względu przed rozpoczęciem leczenia lekiem HEMLIBRA® bardzo ważne jest, aby porozmawiać z lekarzem na temat tego, kiedy pacjent może stosować doraźne leki przeciwkrwotoczne podczas leczenia lekiem HEMLIBRA® i w jakich dawkach. U pacjentów z inhibitorami są one nazywane preparatami omijającymi inhibitor. Należy się ściśle stosować do zaleceń lekarza. W przypadku jednoczesnego stosowania leku HEMLIBRA® i leków omijających inhibitor należy pamiętać o następujących kwestiach:

- profilaktyczne stosowanie leków omijających inhibitor należy zakończyć dzień przed rozpoczęciem leczenia lekiem HEMLIBRA®.
- lek HEMLIBRA® zwiększa możliwość krzepnięcia krwi. Dlatego w razie wystąpienia krwawienia wymagana dawka leku omijającego inhibitor może być mniejsza niż przed zastosowaniem leku HEMLIBRA® lub nie jest konieczne podawanie dodatkowych leków omijających inhibitor. Dawka i czas trwania leczenia lekiem omijającym inhibitor zależą od miejsca i nasilenia krwawienia. Należy to omówić z lekarzem.
- Lek omijające inhibitor to: koncentrat aktywowanych czynników zespołu protrombiny (aPCC) i rekombinowany aktywowany czynnik VIIa (rFVIIa). Zaobserwowano ciężkie i potencjalnie zagrażające życiu działania niepożądane podczas stosowania aPCC u pacjentów leczonych lekiem HEMLIBRA®.
- Nie należy stosować aPCC, chyba że nie ma innych opcji leczenia / alternatyw.



CO NALEŻY ZROBIĆ W NAGŁYCH PRZYPADKACH?

W nagłych przypadkach należy zgłosić się do lekarza w celu uzyskania natychmiastowej pomocy medycznej.

Podczas leczenia doraźnego personel medyczny może mieć pytania dotyczące choroby lub aktualnego leczenia. Jeśli to możliwe, należy podać imię i nazwisko pacjenta, a także dane kontaktowe lekarza prowadzącego leczenie hemofilii.

JAKIE INFORMACJE WYMAGAJĄ LEKARZE PROWADZĄCY?

Należy powiedzieć lekarzom i innym pracownikom służby zdrowia, że pacjent stosuje lek HEMLIBRA® w leczeniu hemofilii A.

Przed wykonaniem badań laboratoryjnych w celu określenia krzepliwości krwi należy poinformować lekarza i personel medyczny o stosowaniu leku HEMLIBRA®. Lek HEMLIBRA® ma wpływ na niektóre badania laboratoryjne, dlatego ich wyniki są nieprawidłowe. W języku technicznym testy te nazywa się testem „koagulacji”, testem „krzepnięcia” lub testem „inhibitora”.

Cyfrowy paszport alarmowy, który można pobrać z HEMCOACH.DE, jest dostępny w ramach wsparcia pacjenta.



JAK PRZECHOWYWAĆ LEK HEMLIBRA®?

Lek HEMLIBRA® należy zawsze przechowywać w oryginalnym opakowaniu. Ważne jest także, aby lek HEMLIBRA® był chroniony przed światłem i przechowywany w chłodnym miejscu.

Lek HEMLIBRA® należy przechowywać w lodówce w temperaturze od 2°C do 8°C. Fiolkę(i) należy zawsze wyjąć z lodówki 15 minut przed wstrzyknięciem, aby lek ogrzał się do temperatury pokojowej przed użyciem.

Leku HEMLIBRA® nie wolno zamrażać ani wstrząsać. Lek HEMLIBRA® pobrany do strzykawki należy zużyć lub wyrzucić.



2°C –
8°C ✓

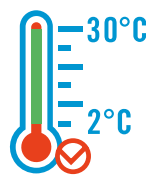


Nieotwarte fiolki leku HEMLIBRA® można przechowywać w temperaturze pokojowej przez okres do siedmiu dni. Oznacza to, że lek HEMLIBRA® można przechowywać w temperaturze pokojowej przez dwa dni, włożyć z powrotem do lodówki, a następnie ponownie przechowywać w temperaturze pokojowej przez pięć dni – i nadal stosować lek, dopóki fiolka nie jest otwarta. Całkowity czas przechowywania leku poza lodówką nie powinien przekraczać 7 dni. Ponadto temperatura nie może nigdy przekraczać 30°C.

W JAKICH PRZYPADKACH NALEŻY ZAPRZESTAĆ UŻYWANIA FIOLEK HEMLIBRA®?

Nie stosować fiolek HEMLIBRA® w następujących przypadkach:

- przekroczono termin ważności (2-letni okres ważności).
- lek jest mętny lub przestał być bezbarwny.
- w płynie widoczne są drobne cząstki.
- brakuje pokrywki lub fiołka wydaje się uszkodzona w inny sposób.
- fiołka była narażona na działanie temperatury powyżej 30°C lub poniżej 2°C lub była przechowywana poza lodówką łącznie przez ponad 7 dni.



JAKIE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE MOGĄ WYSTĄPIĆ PODCZAS LECZENIA LEKIEM HEMLIBRA®?

Jak każdy lek, lek HEMLIBRA® może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Następujące działania niepożądane występują bardzo często, co oznacza, że mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób:

- reakcje w miejscu wstrzyknięcia: zaczerwienienie, swędzenie lub ból w miejscu wstrzyknięcia;
- ból głowy;
- ból stawów.

Następujące działania niepożądane występują często, co oznacza, że mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 osób:

- gorączka;
- bóle mięśni;
- biegunka;
- swędząca wysypka lub bąble (pokrzywka);
- wysypka.

Poniższe działania niepożądane występują niezbyt często, co oznacza, że mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 osób:

- zakrzep krwi w żyłę wewnątrzczaszkowej (zakrzepica zatok jamistych);
- ciężkie uszkodzenie skóry (martwica skóry);
- zakrzep krwi w żyłę przebiegającej w pobliżu powierzchni skóry (zakrzepowe zapalenie żył powierzchownych);
- zaburzenia krwi i układu chłonnego;
- zniszczenie krwinek czerwonych (mikroangiopatia zakrzepowa);
- wskazanie w postaci obrzęku naczynioruchowego: obrzęk twarzy, obrzęk języka i (lub) obrzęk gardła i (lub) trudności w przełykaniu lub pokrzywka, w połączeniu z trudnościami w oddychaniu;
- brak skuteczności lub zmniejszona odpowiedź na leczenie.

Nie oznacza to, że wystąpią powyższe działania niepożądane, ale należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeśli wystąpią pierwsze objawy tych lub innych działań niepożądanych.

CZY ZACHODZĄ INTERAKCJE Z INNYMI LEKAMI?

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Jednoczesne stosowanie HEMLIBRA® i FELIBA® (aPCC) może spowodować następujące poważne działania niepożądane:

Zniszczenie krwinek czerwonych (mikroangiopatia zakrzepowa):

W takim poważnym stanie ściana wewnętrzna naczyń krwionośnych jest uszkodzona. Może to spowodować tworzenie się zakrzepów w małych naczyniach krwionośnych, co z kolei może doprowadzić do uszkodzenia narządów.

- Objawy mogą obejmować: splątanie, osłabienie, obrzęk rąk i nóg, zażółcenie skóry i oczu, uogólniony ból brzucha lub pleców, nudności, wymioty lub zmniejszenie częstości oddawania moczu.

Powstawanie zakrzepów krwi (zdarzenia zakrzepowo-zatorowe):

W rzadkich przypadkach zakrzepy krwi mogą powodować zagrażającą życiu niedrożność naczyń krwionośnych.

- Zakrzepy krwi w żyłę, blisko powierzchni skóry: Objawy mogą obejmować obrzęk, zacieplenie, ból lub zaczerwienienie.
- Zakrzepy krwi w żyłę wewnątrzczaszkowej: możliwe objawy mogą obejmować ból głowy, drętwienie twarzy, ból lub obrzęk oczu lub zaburzenie widzenia.
- Ciężkie uszkodzenie skóry: potencjalnym objawem jest szernienie skóry.

W razie zauważenia jakichkolwiek objawów tych działań niepożądanych należy przerwać stosowanie leków HEMLIBRA® i FELIBA® (aPCC) i natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Lek HEMLIBRA nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

O CZYM NALEŻY PAMIĘTAĆ PRZED PODRÓŻĄ?



Dokumenty:

Przed podróżą należy się upewnić, że posiada się niezbędne dokumenty. W zależności od miejsca podróży może być potrzebne świadectwo celne i zaświadczenie lekarskie, aby zapewnić, że można przywieźć leki do kraju lub zabrać je samolotem. Możesz zażądać i/lub pobrać świadectwo celne z HEMCOACH. DE.



Dawka:

Przed podróżą należy pomyśleć o liczbie potrzebnych fiolek leku HEMLIBRA®. Należy pamiętać o przyjęciu dodatkowej dawki na wszelki wypadek oraz o zabraniu odpowiedniej ilości sprzętu do wstrzykiwań.



Chłodzenie:

Lek HEMLIBRA® można przechowywać poza lodówką przez maksymalnie 7 dni. Dlatego pacjent musi mieć pewność, że będzie mieć możliwość przechowywania leku w lodówce w miejscu przeznaczenia.



Podróż samolotem:

Umieścić leki w przenośnej torbie, aby nie zgubiły się w walizce ani nie były narażone na działanie bardzo niskich temperatur. Należy pamiętać, że leku HEMLIBRA® nie wolno przechowywać w temperaturze powyżej 30°C lub poza lodówką przez więcej niż 7 dni łącznie.

Dlatego zaleca się przechowywanie leku HEMLIBRA® w postaci schłodzonej, nawet poza domem, jeśli czas podróży jest zbyt długi lub jeśli lek może być przechowywany ponownie poza lodówką. Sprzęt do wykonywania wstrzyknięć, w tym igły i strzykawki, można również wnieść w bagażu podręcznym z zaświadczeniem lekarskim.

CO NALEŻY ROZWAŻYĆ PRZED ZABIEGAMI MEDYCZNYMI I CHIRURGICZNYMI?

Należy porozmawiać z lekarzem o tym, co należy zrobić przed wszelkimi zabiegami medycznymi lub chirurgicznymi. Lekarz poinformuje pacjenta, jakie leki należy rozważyć i czy i kiedy należy przyjmować dodatkowe leki.



INSTRUKCJE WSTRZYKIWANIA LEKU HEMLIBRA®

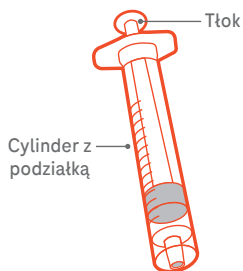
HEMLIBRA® INJEKTIONSANLEITUNG



WYMAGANY SPRZĘT DO WSTRZYKIWAŃ

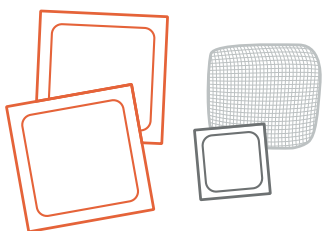


Fiolka(i) leku HEMLIBRA® i instrukcja użycia



Strzykawka

Należy użyć strzykawki jednorazowego użytku o pojemności 1 ml do wstrzyknięć o objętości do 1 ml. Jeśli przepisana dawka jest większa niż 1 ml, należy użyć strzykawki jednorazowej o pojemności 2 ml.

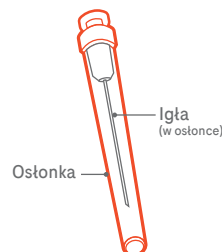


Waciki nasączone alkoholem, gaza, plastry (nie są dołączone do zestawu do wstrzykiwań)

Do każdej fiołki należy użyć nowego wacika nasączonego alkoholem.

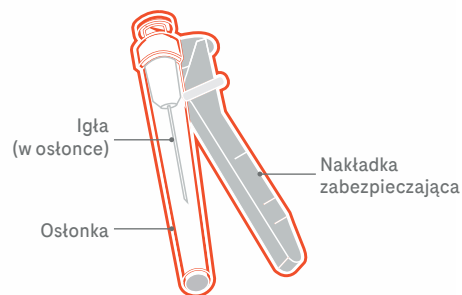
ZESTAW DO WSTRZYKIWAŃ DO STOSOWANIA Z LEKIEM HEMLIBRA®

Zestaw do wstrzykiwań zawiera niezbędne narzędzia do wykonania wstrzyknięcia leku HEMLIBRA®. Lekarz lub farmaceuta mogą bezpłatnie zamówić zestaw do wstrzyknięć w firmie Roche i Chugai.



Igła z filtrem do pobierania roztworu z fiołki

Igła do pobierania roztworu jest używana do pobierania leku z fiołki do strzykawki.



Igła do wstrzyknięć

Nie używać igły do wstrzyknięć w celu pobrania leku.



Pojemnik na ostre odpady

ZESTAW DO WSTRZYKIWAŃ DO STOSOWANIA Z LEKIEM HEMLIBRA®

Sprzęt do wstrzykiwania (waciki nasączone alkoholem, gaza, plastry) można zamówić bezpłatnie w firmie HEMCOACH.DE.



DO UŻYTKU Z LEKIEM HEMLIBRA®

Przed wykonaniem wstrzyknięcia leku HEMLIBRA® należy uważnie przeczytać instrukcję.

Należy przestrzegać wszystkich zaleceń dotyczących wykonania wstrzyknięcia.

Przed pierwszym samodzielnym podaniem leku osoba z fachowego personelu medycznego pokaże pacjentowi jak prawidłowo przygotować, odmierzyć i wstrzyknąć dawkę leku HEMLIBRA®.

W przypadku jakichkolwiek pytań należy porozmawiać z lekarzem lub pracownikiem służby zdrowia.

JESTEŚ GOTOWY?



!

Przygotowanie do wstrzyknięcia:

15 minut przed wstrzyknięciem.

Wyjąć potrzebną fiolkę (fiolki) z lodówki i sprawdzić, czy pudełko zewnętrzne i etykieta zawierają napis HEMLIBRA®.

Sprawdzić stężenie i termin ważności wszystkich fiolek i umieścić je na czystej powierzchni, chroniąc przed bezpośrednim działaniem światła słonecznego, na 15 minut. Przygotować sprzęt do wstrzykiwania.



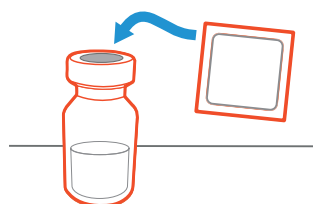
1

Dokładnie umyć ręce wodą z mydłem.



2

Zdjąć kapsel (kapsle) z fiołki i wyrzucić do pojemnika przeznaczonego do utylizacji ostrych odpadów.



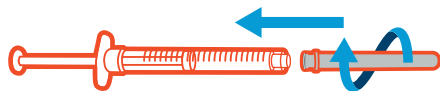
3

Przetrzeć powierzchnię gumowego korka nowym wacikiem nasączonym alkoholem.

WAŻNE INFORMACJE

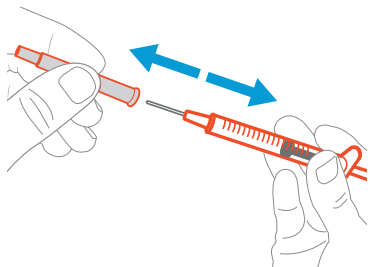
- Każdą fiolkę należy użyć tylko jeden raz: po wstrzyknięciu wyrzucić wszelkie niezużyte resztki roztworu HEMLIBRA® pozostające w fiolce razem z fiolką. Nie przechowywać resztek leku do późniejszego użycia.
- Używać tylko strzykawkę i igły do wstrzyknięć przepisanych przez lekarza.
- Strzykawki, igły do pobierania roztworu i igły do wstrzykiwań są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użycia.
- Nie używać igły do wstrzyknięć w celu pobrania leku HEMLIBRA® z fiołki.
- Wszystkie zużyte strzykawki i igły należy usunąć w odpowiedni sposób.
- Więcej informacji na temat przechowywania i stosowania leku HEMLIBRA® można znaleźć w dokumencie „Moje leczenie lekiem HEMLIBRA® – najważniejsze pytania i odpowiedzi” oraz na stronie

WWW.HEMCOACH.DE



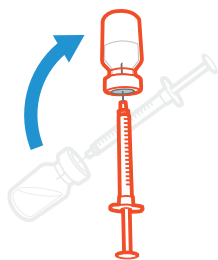
4

Zdjąć opakowanie z igły z filtrem do pobierania roztworu leku. Nałożyć igłę do pobierania roztworu na strzykawkę, wcisnąć igłę i kręcić zgodnie z ruchem wskazówek zegara aż do chwili, gdy będzie dobrze zamocowana.



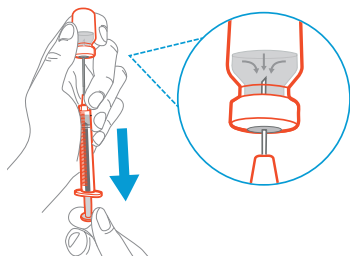
6

Trzymając igłę skierowaną ku górze, mocno przytrzymać trzon strzykawki. Ostrożnie zdjąć zatyczkę jednym prostym ruchem, pod kątem od ciała. Nie wyrzucać nakrętki. Umieścić osłonkę igły na czystej powierzchni. Nie dotykać igły i nie odkładać jej na powierzchnię roboczą po zdjęciu osłonki.



8

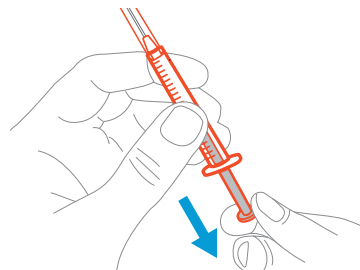
Utrzymując igłę wewnątrz fiolki, obrócić fiolkę do góry dnem.



10

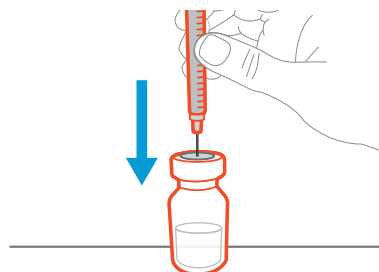
Naciskać strzykawkę ku dołowi, aż igła znajdzie się w leku. Następnie powoli odciągnąć tłok strzykawki i napełnić strzykawkę lekiem do objętości większej niż wymagana.

Uważać, by nie wyciągnąć tłoka ze strzykawki.



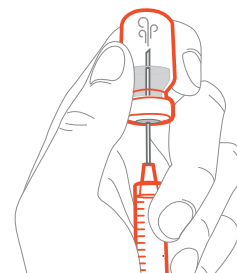
5

Powoli odciągnąć tłok strzykawki i napełnić strzykawkę do objętości powietrza odpowiadającej przepisanej dawce.



7

Pewnie przytrzymać fiolkę i wprowadzić do fiolki igłę z filtrem do pobierania roztworu. W tym celu mocno uchwycić korpus strzykawki i wbić igłę prosto w środek gumowego korka od góry.



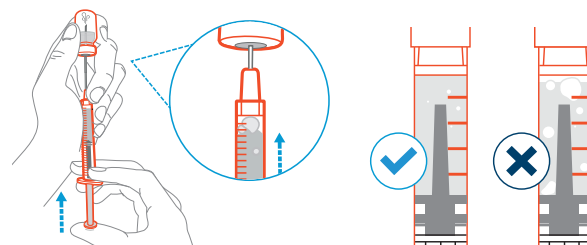
9

Nacisnąć tłok strzykawki w celu rozpylenia powietrza ze strzykawki do przestrzeni nad lekiem.

Nie wciskać powietrza do leku, ponieważ może to prowadzić do powstania pęcherzyków powietrza lub spienienia.

Utrzymywać nacisk palcem na tłok strzykawki.

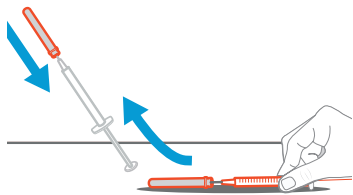
Nie wciskać powietrza do leku, ponieważ może to prowadzić do powstania pęcherzyków powietrza lub spienienia.



11

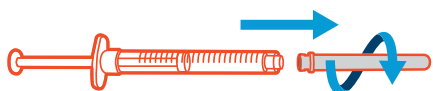
Trzymając igłę wewnątrz fiolki sprawdzić, czy w strzykawce nie znajdują się duże pęcherzyki powietrza. Duże pęcherzyki powietrza mogą spowodować podanie zbyt małej dawki. Usunąć większe pęcherzyki powietrza, opukując palcem cylinder strzykawki do chwili, gdy pęcherzyki powietrza przesuną się ku górze strzykawki. Powoli popchnąć tłok do góry, aby usunąć duże pęcherzyki powietrza ze strzykawki.

Jeśli strzykawką zawiera lek w ściśle określonej dawce lub mniejszej, powoli odciągnąć tłok, aż w strzykawce znajdzie się więcej leku niż wynosi przepisana dawka. Ponownie uważać, by nie wyciągnąć całkowicie tłoka ze strzykawki. Powtarzać te czynności aż do usunięcia wszystkich większych pęcherzyków powietrza. Nie używać igły do pobierania roztworu jako igły do wstrzyknięcia leku, ponieważ może to spowodować ból i krwawienie.



12

Wyjąć strzykawkę z igłą do pobierania roztworu z fiołki. Wsunąć igłę do pobierania roztworu do ostonki i nasunąć ostonkę na igłę ruchem wznoszącym, w taki sposób, aby była całkowicie ostonięta. Po wprowadzeniu igły naciskać na ostonkę aż do jej całkowitego zamocowania.

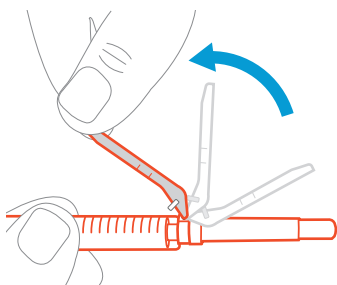


14

Odłączyć igłę do pobierania roztworu od strzykawki, obracając igłę w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara i ostrożnie za nią pociągając.

Zużytą igłę do pobierania roztworu należy wyrzucić do pojemnika na ostre odpady.

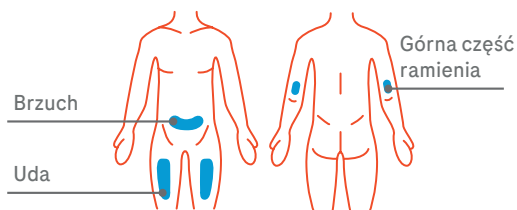
Natychmiast użyć napełnioną strzykawkę.



16

Odsunąć nakładkę zabezpieczającą od igły, przesuując ją w kierunku cylindra strzykawki.

13



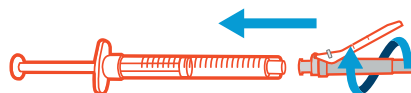
Oczyszczyć wybrane miejsce wstrzyknięcia wacikiem nasączonym alkoholem. Następnie odczekać 10 sekund do wyschnięcia i nie dotykać ponownie skóry przed wstrzyknięciem.

Możliwe miejsca wstrzyknięcia to:

- uda (przednia lub środkowa część);
- brzuch, z wyjątkiem okolicy w promieniu 5 cm od pępka;
- zewnętrzna powierzchnia górnej części ramienia (tylko, jeśli wstrzyknięcie wykonuje opiekun).

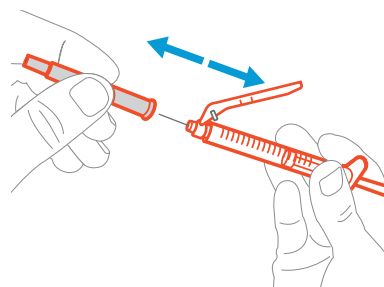
Za każdym razem należy zmieniać miejsce wstrzyknięcia. Odległość od miejsca poprzedniego wstrzyknięcia powinna wynosić co najmniej 2,5 cm. Nie należy wstrzykiwać leku w miejsca, które mogą być podrażnione przez ubranie.

Nie wstrzykiwać w zaczerwienioną, zranioną, wrażliwą lub twardą skórę, w znamiona, blizny lub siniaki.



15

Nałożyć igłę do wstrzykiwania na strzykawkę, wcisnąć ją i obrócić zgodnie z ruchem wskazówek zegara aż do chwili, gdy zaskoczy całkowicie na swoje miejsce.



17

Końcówka kaniuli jest skierowana ku górze, jeśli ostonka zabezpieczająca jest skierowana ku górze.

Ściągnąć ostonkę igły do wstrzyknięcia ze strzykawki i wyrzucić do pojemnika na ostre odpady. Nie dotykać igły i upewnić się, że strzykawka nie ma styczności z powierzchniami.

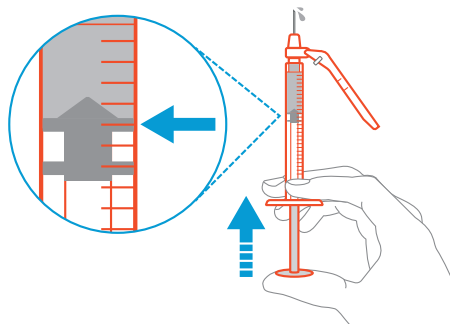
Jeśli igła jest wygięta lub uszkodzona, nie należy próbować jej prostować ani używać leku.

!

STOSOWANIE KILKU FIOLEK

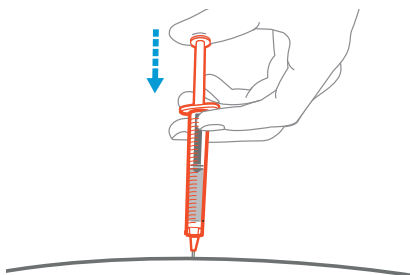
Jeśli przepisana dawka jest większa niż ilość leku w fiołce, należy pobrać cały roztwór do wstrzykiwań.

Następnie należy przewinąć do części „**Łączenie fiolek**” i kontynuować w sposób tam opisany.



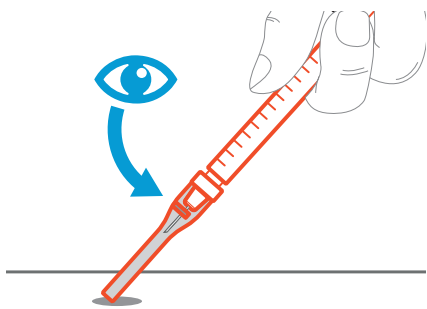
18

Trzymając strzykawkę igłą skierowaną do góry, powoli nacisnąć tłok strzykawki, aż zrówna się on z poziomem właściwej dawki. Górna obręcz tłoka musi być dokładnie zgodna z oznaczeniem na strzykawce wskazującym przepisaną dawkę.



20

Trzymając strzykawkę w tej pozycji, puścić fałd skórny. Ostrożnie nacisnąć tłok strzykawki i powoli wstrzyknąć cały lek. Wyjąć igłę założoną na strzykawkę z miejsca wstrzykiwania leku pod takim kątem, pod jakim została wprowadzona.



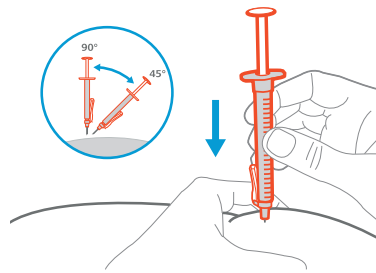
22

Jeśli nie będzie słychać „kliknięcia”, należy sprawdzić, czy igła jest w pełni ostonięta przez nakładkę zabezpieczającą. Zawsze upewnić się, że palce znajdują się za nakładką zabezpieczającą.



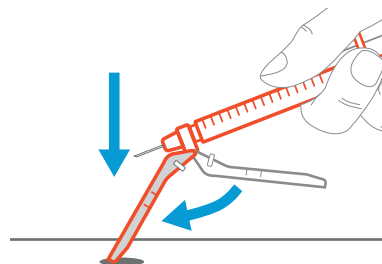
24

Należy zapisywać wstrzyknięcia leku w dzienniku leczenia.



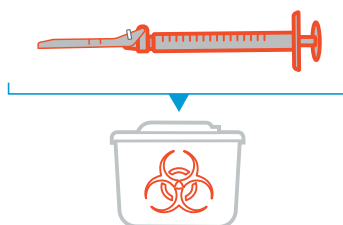
19

Uchwycić skórę w miejscu wybranym na wstrzyknięcie, tak aby utworzyć z niej fałd, a następnie wkuć igłę w fałd skóry pod kątem od 45 do 90 stopni. W czasie wprowadzania igły nie trzymać ani nie naciskać tłoka.



21

Odchylić nakładkę zabezpieczającą od cylindra strzykawki o 90 stopni i docisnąć ją do płaskiej powierzchni lub palcem aż będzie słyszalne „kliknięcie”.



23

Nie zdejmować zużytej igły do wstrzyknięć ze strzykawki i nie zakładać ponownie osłonki na igłę do wstrzyknięć.

Zużyte igły i strzykawki należy wyrzucać bezpośrednio do pojemnika na ostre odpady.

!

PO WSTRZYKNIĘCIU

Nie pocierać miejsca wstrzyknięcia po wstrzyknięciu leku.

Jeśli w miejscu wstrzyknięcia pojawiły się krople krwi, należy docisnąć je sterylnym wacikiem do miejsca wstrzyknięcia do czasu, gdy krwawienie ustanie. Jeśli pojawi się siniak, należy delikatnie docisnąć opatrunek chłodzący do miejsca wstrzyknięcia. Jeśli krwawienie nie ustanie, należy się zwrócić do lekarza.

PODANIE LEKU Z KILKU FIOLEK

Jeśli do podania przepisanej dawki konieczne jest użycie więcej niż jednej fiołki, po pobraniu leku z pierwszej fiołki należy postępować zgodnie z poniższą instrukcją:

- Wyjąć strzykawkę z dołączoną igłą z filtrem do pobierania roztworu z fiołki.
- Jedną ręką wsunąć igłę z filtrem do pobierania roztworu do osłonki i nasunąć osłonkę na strzykawkę ruchem wznoszącym.
- W momencie, gdy igła będzie osłonięta, nasuwać osłonkę na igłę do pobierania roztworu z filtrem na strzykawkę aż do jej całkowitego zamocowania.
- Odłączyć igłę do pobierania roztworu z filtrem od strzykawki, kręcąc nią przeciwnie do ruchu wskazówek zegara i ostrożnie pociągając.
- Zużytą igłę z filtrem do pobierania roztworu należy wyrzucić do pojemnika na ostre odpady.
- Nałożyć nową igłę z filtrem na strzykawkę. Pchać i obracać zgodnie z ruchem wskazówek zegara, aż do chwili, gdy będzie dobrze zamocowana.
- Powoli odciągać tłok i wciągnąć trochę powietrza do strzykawki.
- Wprowadzić igłę do drugiej fiołki i pobrać odpowiednią ilość leku zgodnie z instrukcją.
- Po pobraniu odpowiedniej dawki leku HEMLIBRA® należy przejść do punktu 12.



WAŻNE INFORMACJE

Pobierając lek z nowej fiołki, należy za każdym razem używać igły z filtrem do pobierania roztworu.

W jednej strzykawce można połączyć różne stężenia leku HEMLIBRA® (np. 30 mg/ml i 150 mg/ml), ale nie należy ich wstrzykiwać za jednym razem. Należy się upewnić, że nie zużyto więcej niż 2 mililitrów (ml) leku na wstrzyknięcie.



Więcej informacji o produkcie HEMLIBRA® można znaleźć pod adresem WWW.HEMCOACH.DE.
Film z instrukcją dotyczącą sposobu wstrzykiwania leku HEMLIBRA® można także obejrzeć w obszarze logowania.



WIĘCEJ INFORMACJI

Czy masz pytania, problemy lub nie jesteś pewien, jak wygląda leczenie lekiem HEMLIBRA®? Pacjent może bez przeszkód porozmawiać z lekarzem o swoich wątpliwościach.

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

© 2023

Wszystkie wymienione nazwy marek są
chronione prawem.

www.roche.de

M-DE-00019136

Chugai Pharma Germany GmbH

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

www.chugaipharma.de