



ЛІКУВАННЯ ПРЕПАРАТОМ HEMLIBRA®

IHRE THERAPIE
MIT HEMLIBRA®

КОМПАКТНА ІНФОРМАЦІЯ
УКРАЇНСЬКОЮ МОВОЮ

KOMPAKTE INFORMATIONEN
AUF UKRAINISCH

ПРЕПАРАТ HEMLIBRA®
03

ÜBER HEMLIBRA®
AB SEITE 03

ВИКОРИСТАННЯ ПРЕПАРАТУ HEMLIBRA®
04

ANWENDUNG VON HEMLIBRA®
AB SEITE 04

ЗБЕРІГАННЯ ПРЕПАРАТУ HEMLIBRA®
10

AUFBEWAHRUNG VON HEMLIBRA®
AB SEITE 10

ОСОБЛИВІ РЕКОМЕНДАЦІЇ ПРИ ВИКОРИСТАННІ HEMLIBRA®
11

BESONDERHEITEN BEI DER ANWENDUNG VON HEMLIBRA®
AB SEITE 11

ІНСТРУКЦІЯ З ВИКОРИСТАННЯ HEMLIBRA®
13

HEMLIBRA® INJEKTIONSANLEITUNG
AB SEITE 13

ЛІКУВАННЯ ПРЕПАРАТОМ HEMLIBRA®

НАЙВАЖЛИВІШІ ЗАПИТАННЯ І ВІДПОВІДІ

Шановний пацієнте,

Ваш лікар призначив Вам препарат HEMLIBRA®. HEMLIBRA® – це лікарський засіб, який використовується для регулярної профілактики епізодів кровотечі. Препарат застосовується у пацієнтів з помірною* та тяжкою формою гемофілії А та у всіх пацієнтів з інгібіторною формою гемофілії А. «Як застосовувати HEMLIBRA® – найважливіші питання та відповіді» містить детальну інформацію про терапію за допомогою HEMLIBRA®.

Бажаємо Вам всього найкращого!

* із тяжким фенотипом кровотечі



ЩО ТАКЕ ПРЕПАРАТ НЕМЛІВРА®?

HEMLIBRA® – це лікарський засіб, який використовується для регулярної профілактики епізодів кровотечі. Застосовується у людей з помірно* та важкою гемофілією А та в усіх людей з гемофілією А з інгібіторами. Препарат HEMLIBRA® може застосовуватися в усіх вікових групах.

У пацієнтів із вродженими порушеннями процесу зсідання крові неможливе нормальне зсідання крові. Це пов'язано з тим, що організм або виробляє занадто мало, чи взагалі не виробляє фактор зсідання крові (фактор VIII), або ж його власна імунна система виробляє інгібітори до фактора VIII.

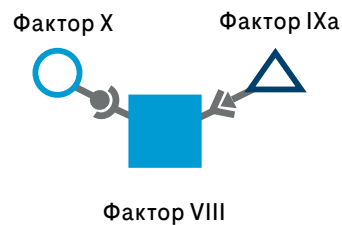
Препарат HEMLIBRA® не може використовуватися для лікування гострої кровотечі.

ЯК ДІЄ ПРЕПАРАТ НЕМЛІВРА®?

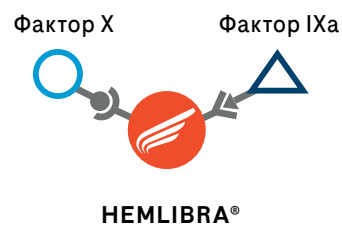
Препарат HEMLIBRA® містить діючу речовину еміцизумаб. Еміцизумаб може взяти на себе функцію фактора VIII: антитіло є посередником у каскаді згортання крові між фактором X і фактором IXa і, таким чином, замінює відсутній фактор VIII для забезпечення ефективного згортання крові.

Крім того, еміцизумаб має ще одну важливу характеристику: HEMLIBRA® не є замісною терапією факторами згортання, тому на функцію HEMLIBRA® не впливає присутність інгібіторів фактора VIII. Отже, HEMLIBRA® може застосовуватися пацієнтами з інгібіторною формою гемофілії А, а також пацієнтами з помірною та тяжкою формами гемофілії.

* із тяжким фенотипом кровотечі



1 ФУНКЦІЯ ФАКТОРА VIII

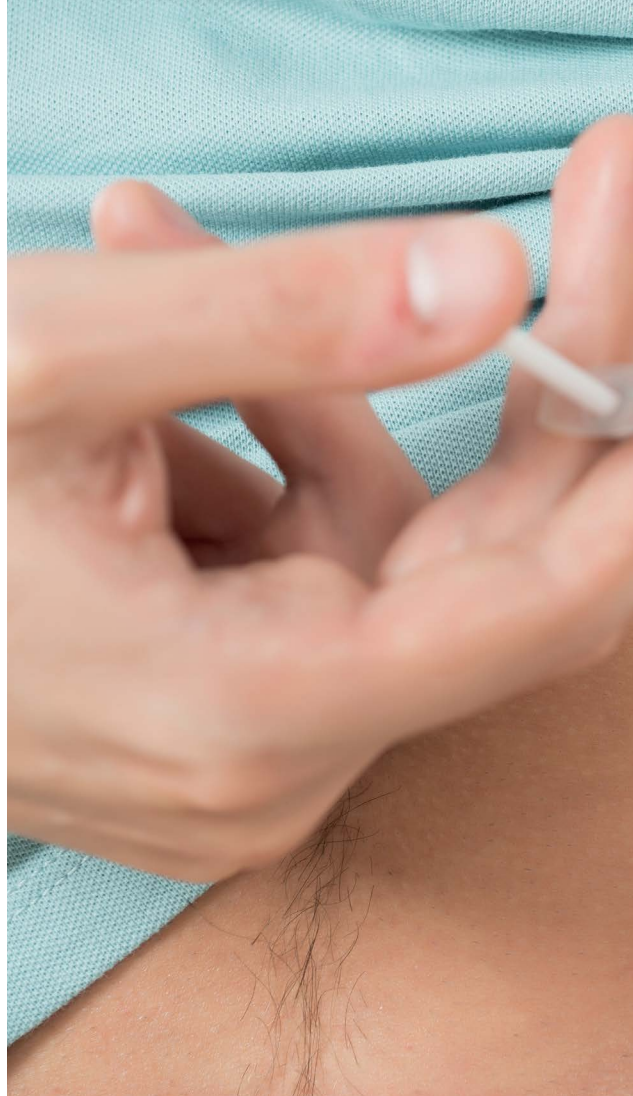


2 ПРЕПАРАТ НЕМЛІВРА® ЗАМІЩУЄ ВІДСУТНІЙ ФАКТОР VIII

ЯК ВИКОРИСТОВУЄТЬСЯ HEMLIBRA®?

HEMLIBRA® - це готове рішення. Препарат вводиться під шкіру (підшкірно). Ваш лікар або інший медичний працівник навчить вас (або доглядальника), як зробити ін'єкцію в домашніх умовах.

Зверніть увагу: HEMLIBRA® використовується для запобігання кровотечі та зменшення кількості епізодів кровотечі. Цей препарат не використовують для лікування гострих епізодів кровотечі.



ПРО ЩО ВАЖЛИВО ПАМ'ЯТАТИ ПРИ ВИКОРИСТАННІ HEMLIBRA®?

Завжди записуйте ідентифікатор партії флакона HEMLIBRA®, який ви зараз використовуєте, наприклад, у щоденнику лікування HEMLIBRA®.

Використовуйте кожен флакон лише один раз і відразу викидайте флакон разом з усім вмістом, який залишився невикористаним.

Перед початком лікування HEMLIBRA® обговоріть зі своїм лікарем, які ліки ви можете використовувати для лікування епізодів гострої кровотечі, поки ви застосовуєте HEMLIBRA®. Завжди використовуйте ці ліки та препарат HEMLIBRA® так, як це було узгоджено з лікарем.

Якщо у Вас залишилися додаткові запитання щодо використання HEMLIBRA®
Зверніться до Вашого лікаря або медичного фахівця

ЯКИЙ РЕЖИМ ДОЗУВАННЯ ПРЕПАРАТУ HEMLIBRA® ?

Ви і Ваш лікар вирішуватимете, яка доза вам підходить і розрахуватимете кількість розчину HEMLIBRA®, яку необхідно ввести. Завжди приймайте саме ту дозу, яку призначив Ваш лікар. Протягом перших чотирьох тижнів лікування препаратом HEMLIBRA® ви отримуватимете початкову дозу щотижня, а потім, починаючи з п'ятого тижня, підтримувальну дозу.

ПОЧАТКОВА ДОЗА ПІДТРИМУВАЛЬНА ДОЗА

З 1-го по 4-й ТИЖДЕНЬ

3 мг
на кг маси тіла

З 5-го ТИЖНЯ

1,5 мг на кг маси тіла
ЩОТИЖНЯ

або

3 мг на кг маси тіла
КОЖНІ ДВА ТИЖНІ

або

6 мг на кг маси тіла
КОЖНІ ЧОТИРИ ТИЖНІ

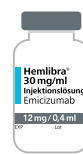
В ЯКИХ КОНЦЕНТРАЦІЯХ І ОБ'ЄМАХ ВИПУСКАЄТЬСЯ ПРЕПАРАТ HEMLIBRA® ?

Препарат HEMLIBRA® випускається у таких концентраціях:

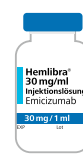
Різні концентрації препарату Гемлібра (30 мг/мл та 150 мг/мл) не можна комбінувати в одному шприці у процесі приготування загального об'єму для введення. Ви і ваш лікар-куратор вирішуватимете, яка доза вам підходить і розрахуватимете кількість розчину HEMLIBRA®, яку необхідно ввести. Якщо призначена Вам доза становить більше 2 мілілітрів (мл), то знадобиться більше однієї ін'єкції. Поговоріть зі своїм лікарем про те, як це зробити.

Препарат HEMLIBRA® випускається в одноразових флаконах у формі готового до застосування розчину. Не можна повторно використовувати вміст вже відкритих флаконів.

30 мг еміцизумабу/мл



12 мг / 0,4 мл

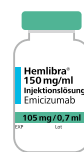


30 мг / 1 мл

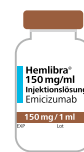
150 мг еміцизумабу/мл



60 мг / 0,4 мл



105 мг / 0,7 мл



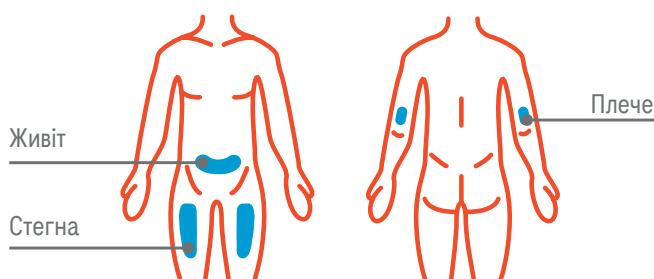
150 мг / 1 мл

НА ЯКИХ ДІЛЯНКАХ ТІЛА МОЖНА ВВОДИТИ HEMLIBRA®?

HEMLIBRA® можна вводити під шкіру (підшкірно) в різних місцях тіла.

Якщо ви вводите HEMLIBRA® самостійно, найзручнішими місцями є передня частина стегон та живіт. Однак не робіть ін'єкцію в межах 5 см від пупка.

Важливо: щоразу слід використовувати нове місце ін'єкції, щоб запобігти або зменшити реакцію в місці ін'єкції. Мінімальна відстань від попереднього місця ін'єкції має становити 2,5 см.



Ін'єкцію не слід робити на ділянках почервонілої, пошкодженої, чутливої, рубцевої або огрубої шкіри, а також у родимки. Також уникайте ділянок, які можуть дратуватися одягом, наприклад, у районі пояса.

Якщо ви вводите HEMLIBRA® не самостійно, якщо ін'єкції вам робить інша людина, оптимальною ділянкою є зовнішні області плечей.

ЕМІЦИЗУМАБ¹

підшкірно

- Вводиться під шкіру (підшкірно) в жирову тканину
- Тільки для профілактики кровотечі
- Використовується один раз на тиждень, кожні 2 тижні або кожні 4 тижні

ПРЕПАРАТ ФАКТОРА VIII²

внутрішньовенно

- Необхідне внутрішньовенне введення
- Для профілактики і лікування кровотечі
- Використовується як профілактика 1-3 рази на тиждень
- До двох разів на день у разі кровотечі

ЩО ПОТРІБНО РОБИТИ ПІСЛЯ ІН'ЄКЦІЇ?

Якщо Ви помітили крапельку крові в місці ін'єкції після ін'єкції HEMLIBRA®, притисніть стерильну пов'язку до місця ін'єкції. Притискайте протягом 10 секунд або поки кровотеча не зупиниться.

Не розтирайте місце ін'єкції, навіть якщо воно починає свербіти.

Якщо Ви виявили кровотечу під поверхнею шкіри в місці проколу, ми рекомендуємо нанести на ділянку пакет з льодом, щоб зупинити кровотечу.

Якщо кровотеча не зупиняється, незважаючи на ці заходи, негайно зверніться до лікаря, який вас лікує.





ЩО РОБИТИ, ЯКЩО Я ЗАБУВ ЗРОБИТИ ІН'ЄКЦІЮ HEMLIBRA®?

Якщо Ви забули заплановану ін'єкцію, введіть пропущену дозу якомога швидше до дня наступної запланованої дози. Продовжуйте ін'єкції відповідно до графіка дозування. Не використовуйте дві дози в той же день, якщо Ви забули попередню дозу.

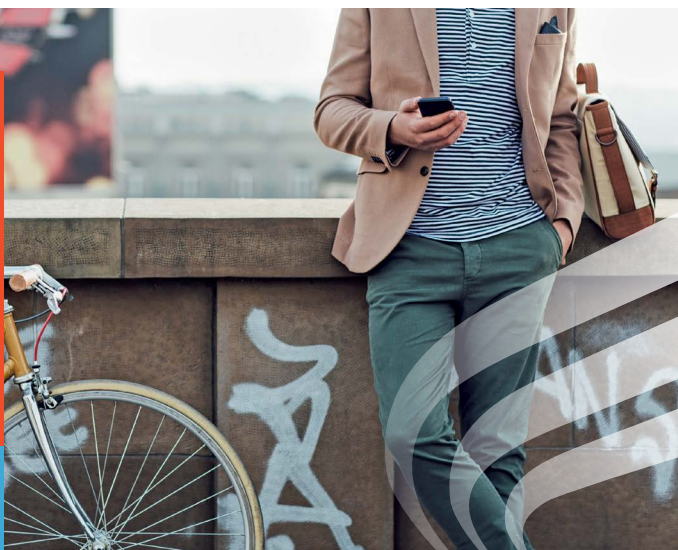
Якщо Ви не впевнені, що Ви повинні зробити, поговоріть зі своїм лікарем або медичним працівником.

ЩО РОБИТИ, ЯКЩО Я ВКОЛОВ ЗНАДТО ВЕЛИКУ ДОЗУ ПРЕПАРАТУ?

Якщо Ви або Ваш доглядач ввели більше HEMLIBRA® ніж потрібно, негайно зверніться до лікаря.

Завжди використовуйте HEMLIBRA® точно так, як погоджено з Вашим лікарем.

Якщо у Вас є питання про дозування або використання, не соромтеся звертатися до свого лікаря або іншого медичного працівника.



СТВОРИТИ ЗАПИС КАЛЕНДАРЯ HEMLIBRA®

ЩО ДОПОМОЖЕ МЕНІ НЕ ЗАБУТИ ПРО ЛІКУВАННЯ HEMLIBRA®?

Регулярне ведення щоденника лікування HEMLIBRA® допомагає запобігти пропуску ін'єкцій.

Можливо, друзі чи сім'я також зможуть нагадати вам про ін'єкцію. Або просто використовуйте свій мобільний телефон, щоб налаштувати щотижневе, двотижневе або чотиритижневе нагадування.

ЧИ МОЖНА ЗАСТОСОВУВАТИ HEMLIBRA® ТАКОЖ ДЛЯ ЛІКУВАННЯ ГОСТРОЇ КРОВОТЕЧІ?

HEMLIBRA® призначена лише для профілактики, а не для лікування епізодів кровотечі. Тому перед початком лікування препаратом HEMLIBRA® дуже важливо поговорити зі своїм лікарем про те, коли та в яких дозах можна використовувати ліки для екстреного лікування кровотечі під час лікування препаратом HEMLIBRA®. У пацієнтів з інгібіторною формою їх називають препаратами шунтуючої дії. Точно дотримуйтеся інструкцій Вашого лікаря. Якщо ви використовуєте HEMLIBRA® та препарати шунтуючої дії одночасно, зверніть увагу на наступне:

- Ви повинні припинити профілактичне лікування препаратами шунтуючої дії за день до початку лікування HEMLIBRA®.
- HEMLIBRA® збільшує потенціал крові до коагуляції. Тому в разі кровотечі необхідна доза препарату шунтуючої дії може бути нижчою, ніж до лікування препаратом HEMLIBRA®, або взагалі не потрібна. Дозування і тривалість застосування препарату шунтуючої дії залежать від місця і ступеня кровотечі. Будь ласка, обговоріть це зі своїм лікарем.
- До препаратів шунтуючої дії відносяться активований концентрат протромбінового комплексу (aPCC) і рекомбінантний активований фактор VIIa (rFVIIa). Серйозні і потенційно небезпечні для життя побічні ефекти спостерігалися при застосуванні aPCC у пацієнтів, які також отримали HEMLIBRA®.
- Ви не повинні використовувати aPCC, крім тих випадків, коли немає інших варіантів лікування/альтернативи.



ЩО РОБИТИ У НАДЗВИЧАЙНІЙ СИТУАЦІЇ?

У надзвичайних ситуаціях зверніться до лікаря для негайної медичної допомоги.

Під час екстреного лікування, медичні працівники можуть мати питання щодо вашого захворювання або поточного лікування. Якщо можливо, вкажіть назву та за можливості контактні дані вашої клініки з лікування гемофілії.

ІНФОРМАЦІЯ, ЯКА ПОТРІБНА ЛІКАРЯМ

Повідомте своїх лікарів та інших медичних працівників, що ви використовуєте препарат HEMLIBRA® для лікування гемофілії А.

Повідомте свого лікаря і медичний персонал, що ви використовуєте препарат HEMLIBRA®, до здачі лабораторних аналізів для визначення зсідання крові. Препарат HEMLIBRA® впливає на результати деяких лабораторних аналізів, і тому вони часто є неправильними. На професійній мові ці аналізи називаються «аналіз на коагуляцію», «аналіз на згортання» або «аналіз на інгібітори».

На випадок надзвичайної ситуації допоможе цифровий паспорт який можна завантажити на [HEMCOACH.DE](https://hemcoach.de).

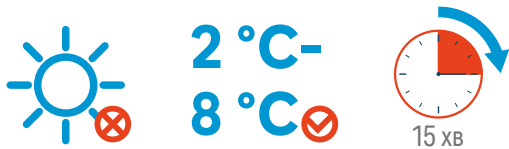


ЯК СЛІД ЗБЕРІГАТИ HEMLIBRA®?

Завжди зберігайте HEMLIBRA® в оригінальній упаковці. Також важливо тримати HEMLIBRA® захищеною від світла і в прохолодному середовищі.

HEMLIBRA® необхідно зберігати в холодильнику при температурі від 2°C до 8°C. Завжди виймайте флакон(и) із холодильника за 15 хвилин до ін'єкції, щоб препарат перед використанням нагрівся до кімнатної температури.

HEMLIBRA® не можна заморозувати або струшувати. Будь-яка кількість препарату HEMLIBRA®, набрана в шприц, повинна бути використана або утилізована.

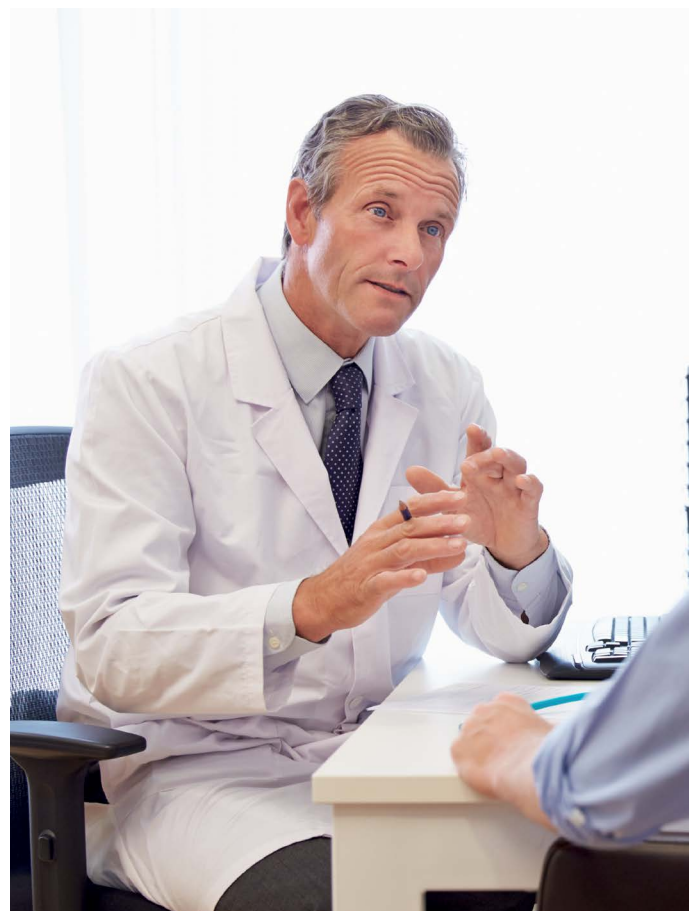
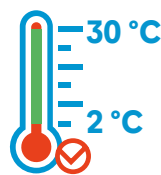


Невідкриті флакони з HEMLIBRA® можна зберігати при кімнатній температурі до семи днів. Це означає, що ви можете зберігати HEMLIBRA® при кімнатній температурі протягом двох днів, помістити його назад у холодильник, а потім знову зберігати при кімнатній температурі протягом п'яти днів - і все ще використовувати ліки, якщо флакон не був відкритий. Загальний час, протягом якого медикамент не охолоджується, не повинен перевищувати 7 днів. Крім того, температура не повинна перевищувати 30°C.

У ЯКОМУ РАЗІ БІЛЬШЕ НЕ МОЖНА ВИКОРИСТОВУВАТИ ФЛАКОН HEMLIBRA®?

Не використовуйте флакони HEMLIBRA® у наступних випадках:

- Перевищено термін придатності (2 роки).
- Медикамент є каламутним або вже не безбарвним.
- В рідині можна побачити дрібні частинки.
- Відсутня кришка або флакон має інші пошкодження.
- Флакон піддавався впливу температур вище 30°C або нижче 2°C, або зберігався за межами холодильника більше 7 днів.



ЯКІ ПОБІЧНІ ЕФЕКТИ МОЖУТЬ ВИНИКНУТИ ПІД ЧАС ЛІКУВАННЯ ПРЕПАРАТОМ HEMLIBRA® ?

Як і будь-які ліки, препарат HEMLIBRA® може викликати побічні ефекти, хоча вони виникають не у всіх.

Наведені далі побічні ефекти є дуже поширеними, тобто вони можуть виникнути більш, ніж у 1 з 10 осіб:

- Реакції в місці ін'єкції: почервоніння, свербіж або біль у місці ін'єкції
- Головний біль
- Біль у суглобах

Наступні побічні ефекти є загальними, тобто вони можуть торкнутися 1 з 10 осіб:

- Лихоманка
- Біль у м'язах
- Діарея
- Висип із свербінням або пухирі (кропив'янка)
- Висип

Наведені далі побічні ефекти зустрічаються рідко, тобто вони можуть виникнути не більше, ніж у 1 зі 100 осіб:

- Тромб у вені за оком (тромбоз печеристого синуса)
- Сильне пошкодження тканин шкіри (некроз шкіри)
- Тромб у вені біля поверхні шкіри (поверхневий тромбофлебіт)
- Порушення з боку системи кровотворення та лімфатичної системи
- Руйнування еритроцитів (тромботична мікроангіопатія)
- Ознаки ангіоневратичного набряку: набрякле обличчя, набряклий язик та/або набрякле горло та/або утруднене ковтання або кропив'янка в поєднанні з утрудненим диханням
- Відсутність ефекту або зниження відповіді на лікування

Це не означає, що у Вас будуть ці побічні ефекти, але якщо Ви помітили перші ознаки тих чи інших побічних ефектів, негайно зверніться до лікаря

ВЗАЄМОДІЯ З ІНШИМИ ЛІКАРСЬКИМИ ЗАСОБАМИ

Повідомте свого лікаря, якщо ви використовуєте, використовували або плануєте використовувати будь-які інші ліки.

Однчасне застосування препаратів HEMLIBRA® і FEIBA® (активованій концентрат протромбінового комплексу) може викликати такі серйозні побічні ефекти:

Руйнування еритроцитів (тромботична мікроангіопатія):
Під час такого важкого стану пошкоджується внутрішня стінка кровоносних судин. Це може призвести до утворення тромбів у дрібних кровоносних судинах, які, у свою чергу, можуть пошкодити органи.

- Симптоми можуть включати сплутаність свідомості, слабкість, набряк рук і ніг, пожовтіння шкіри та очей, загальні болі в животі або спині, нудоту, блювоту або зниження сечовипускання.

Утворення тромбів (тромбоемболія):

У рідкісних випадках тромби можуть викликати небезпечну для життя непрохідність кровоносних судин.

- Тромби у вені біля поверхні шкіри: симптоми можуть включати набряк, відчуття тепла, біль або почервоніння.
- Тромби у вені за оком: можливі симптоми можуть включати головний біль, оніміння обличчя, біль чи набряк в очах або порушення зору.
- Сильне пошкодження тканин шкіри: потенційним симптомом є почорніння шкіри.

Якщо ви помітили будь-які ознаки цих побічних ефектів, припиніть використання препаратів HEMLIBRA® і FEIBA® (активованій концентрат протромбінового комплексу) і негайно зверніться до свого лікаря.

Препарат HEMLIBRA не впливає або має незначний вплив на здатність керувати автотранспортом та іншими механізмами.

ЩО ТРЕБА МАТИ НА УВАЗІ ПЕРЕД ПОЇЗДКОЮ



Документи:

Перед поїздкою переконайтеся, що у Вас є необхідні документи. Залежно від того, куди Ви прямуєте, може знадобитися митний сертифікат і свідоцтво від лікаря, щоб Ви могли ввезти свої ліки в країну або взяти їх з собою на борт літака. Ви можете замовити та/або завантажити митний сертифікат на сайті HEMCOACH.DE



Доза:

Перед подорожжю подумайте, скільки флаконів HEMLIBRA® Вам знадобиться. Не забудьте взяти додаткову дозу на всякий випадок і взяти достатню кількість ін'єкційного обладнання.



Охолодження:

За межами холодильника HEMLIBRA® можна зберігати лише 7 днів. Тому Ви повинні переконатися, що зможете охолодити препарат у пункті призначення.



Авіаперельоти:

Покладіть ліки в ручну поклажу, щоб вони не загубилися разом із валізою і не зазнали впливу дуже низьких температур. Пам'ятайте, що HEMLIBRA® не можна зберігати при температурі вище 30 ° C та неохолодженим довше 7 днів.

Тому рекомендується зберігати препарат HEMLIBRA® в охолодженому стані, навіть коли Ви знаходитесь поза домом, якщо тривалість поїздки занадто велика або якщо Вам потенційно доведеться зберігати ліки без холодильника пізніше. Ін'єкційне обладнання, в тому числі голки і шприци, також може перевозитися в ручній сумці за наявності довідки від лікаря.

ЩО ТРЕБА ВРАХОВУВАТИ ПЕРЕД МЕДИЧНИМИ ПРОЦЕДУРАМИ ТА ОПЕРАЦІЄЮ

Поговоріть зі своїм лікарем про те, що потрібно зробити перед будь-якими медичними процедурами або операцією. Ваш лікар скаже, що потрібно враховувати, і чи слід приймати будь-які додаткові ліки.



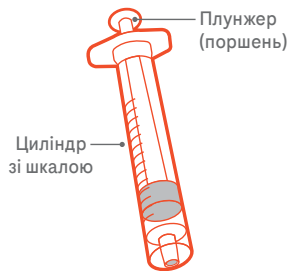
**ІНСТРУКЦІЯ З
ВИКОРИСТАННЯ HEMLIBRA®
HEMLIBRA®
INJEKTIONSANLEITUNG**



НЕОБХІДНЕ ОБЛАДНАННЯ ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ

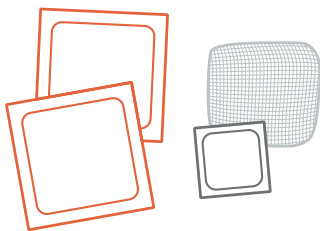


Флакони(-и) HEMLIBRA® та інструкція із застосування



Шприц

Для ін'єкцій об'ємом до 1 мл використовуйте одноразовий шприц об'ємом 1 мл. Якщо призначена Вам доза становить більше 1 мл, то знадобиться одноразовий шприц об'ємом 2 мл.



Спиртові тампони, марля, пластирі (не входять до набору для ін'єкцій)

Для кожного флакона використовуйте новий спиртовий тампон.

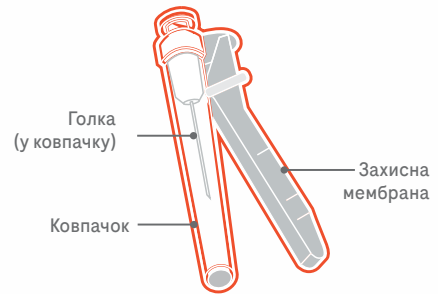
НАБІР ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ, ЩО ВИКОРИСТОВУЄТЬСЯ З ПРЕПАРАТОМ HEMLIBRA®

Набір для ін'єкцій містить необхідні інструменти для введення препарату HEMLIBRA®. Ваш лікар або фармацевт може безкоштовно замовити вам набір для ін'єкцій від Roche та Chugai.



Голка для перенесення із фільтром

Голка для перенесення використовується, щоб здійснити забір ліків із флакона в шприц.



Голка для ін'єкцій

Не використовуйте голку для ін'єкцій для набору ліків.



Контейнер для утилізації гострих предметів

НАБІР ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ, ЩО ВИКОРИСТОВУЄТЬСЯ З ПРЕПАРАТОМ HEMLIBRA®

Обладнання для ін'єкцій (спиртові тампони, марля, пластирі) можна замовити безкоштовно на сайті HEMCOACH.DE.



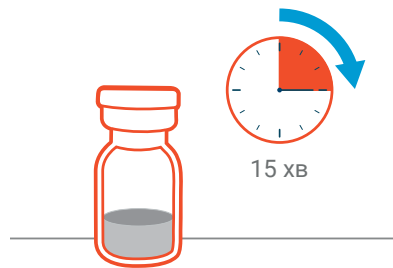
ДЛЯ ВИКОРИСТАННЯ З HEMLIBRA®

Перед введенням HEMLIBRA® уважно прочитайте ці інструкції.
Дотримуйтесь всіх інструкцій.

Перед першим самостійним використанням HEMLIBRA® Ваш лікар або інший медичний працівник покаже Вам необхідні препарати, правильне дозування та відповідну техніку ін'єкції.

Якщо у Вас є які-небудь питання, поговоріть зі своїм лікарем або медичним працівником.

ВИ ГОТОВІ?



Початок підготовки до ін'єкції:

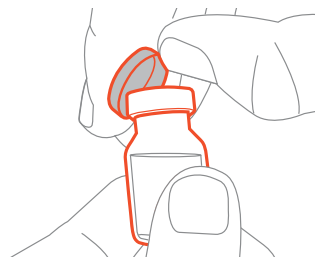
За 15 хвилин до ін'єкції.

Дістаньте з холодильника потрібний флакон (флакони) і переконайтеся, що на зовнішній коробці і на етикетках написано HEMLIBRA®. Перевірте концентрацію і термін придатності всіх флаконів і встановіть їх на чисту поверхню подалі від прямих сонячних променів на 15 хвилин. Підготуйте обладнання для ін'єкцій.



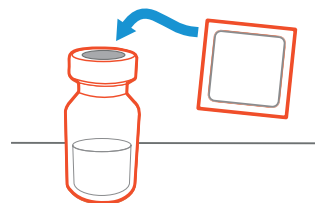
1

Ретельно вимийте руки з милом.



2

Зніміть ковпачок (ковпачки) та утилізуйте їх у контейнері для утилізації гострих предметів.



3

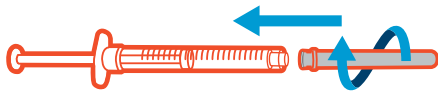
Протріть поверхню гумової пробки новим спиртовим тампоном.



ВАЖЛИВА ІНФОРМАЦІЯ

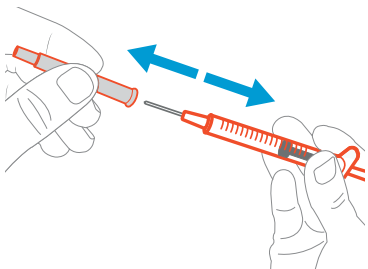
- Використовуйте кожен флакон тільки один раз: після ін'єкції, викиньте невикористаний розчин HEMLIBRA®, що залишився у флаконі, разом з флаконом. Не зберігайте залишки препарату для подальшого використання.
- Використовуйте тільки шприци та ін'єкційні голки, призначені Вам лікарем.
- Шприци, голки для перенесення та ін'єкційні голки призначені тільки для одноразового використання.
- Не використовуйте ін'єкційну голку для витягування HEMLIBRA® з флакона.
- Утилізуйте всі використані шприци та голки належним чином.
- Для отримання додаткової інформації про зберігання та використання HEMLIBRA®, будь ласка, зверніться до розділу «Лікування HEMLIBRA® - найважливіші питання та відповіді» та на

WWW.HEMCOACH.DE



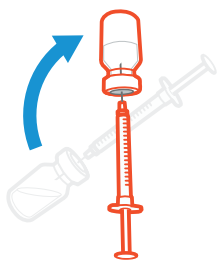
4

Зніміть упаковку з голки для перенесення з фільтром. Помістіть голку на шприц, натисніть і скрутіть за годинниковою стрілкою, поки вона повністю не прикріплена.



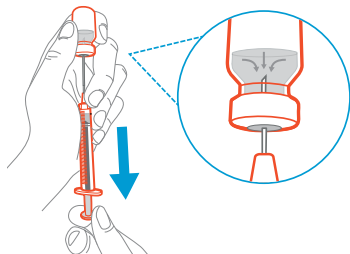
6

При перенесенні голки, спрямованої вгору, міцно тримайте корпус шприца. Обережно зніміть ковпачок одним плавним рухом, нахиливши його подалі від вашого тіла. Не викидайте ковпачок. Помістіть ковпачок голки для перенесення на чисту поверхню. Не торкайтеся кінчика голки і не кладіть його на поверхню після зняття ковпачка.



8

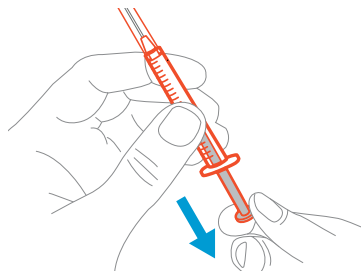
Тримавши голку у флаконі, переверніть флакон догори дном.



10

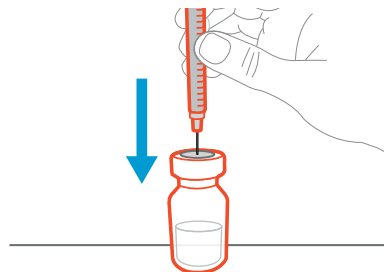
Натискайте на шприц, доки голка не опиниться в ліках. Потім повільно потягніть поршень назад і наповніть шприц більшою кількістю ліків, ніж потрібно.

Переконайтеся, що Ви не витягаєте поршень зі шприца.



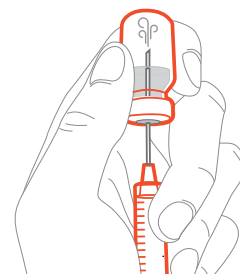
5

Повільно натисніть на поршень і наберіть у шприц таку кількість повітря, яка відповідає запропонованій дозі.



7

Міцно тримайте флакон і вставте голки для перенесення з фільтром у флакон. Для цього міцно тримайте корпус шприца і вставте його прямо в середину пробки зверху.



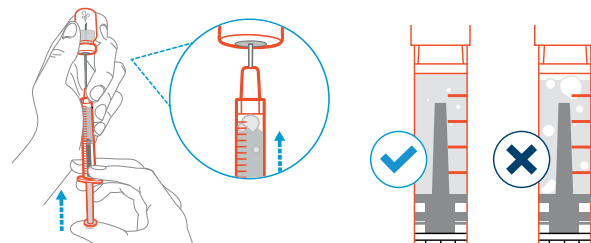
9

Натисніть на поршень шприца, щоб випустити повітря зі шприца в простір над ліками.

Не нагнітайте повітря в самі ліки, оскільки це може призвести до утворення бульбашок повітря або піноутворення.

Тримайте поршень натиснутим пальцем.

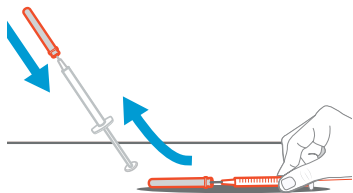
Не нагнітайте повітря в самі ліки, оскільки це може призвести до утворення бульбашок повітря або піноутворення.



11

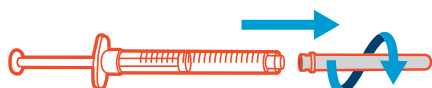
Тримайте голку у флаконі та перевірте шприц на наявність великих бульбашок повітря. Великі бульбашки повітря можуть призвести до введення занадто маленької дози. Видаліть великі бульбашки повітря, постукуючи по циліндру шприца пальцем, поки бульбашки повітря не піднімуться до верхньої частини шприца. Повільно натисніть на поршень, щоб видалити великі бульбашки повітря зі шприца.

Якщо шприц містить ліки в точно призначеній або меншій дозі, повільно потягніть поршень, поки в шприці не буде більше ліків, ніж потрібно для призначеної дози. Знову ж таки, переконайтеся, що Ви не витягаєте поршень зі шприца цілком. Повторіть кроки вище, поки Ви не видалите всі великі бульбашки повітря. Не використовуйте голку для перенесення для введення препарату, оскільки це може викликати біль і кровотечу.



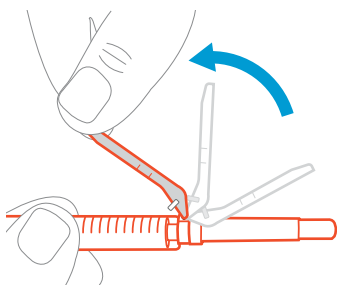
12

Вийміть шприц та голку для перенесення з флакона. Вставте голку для перенесення в ковпачок і надягніть ковпачок на голку висхідним рухом, щоб вона була повністю покрита. Після того, як голка буде покрита, натисніть вниз на ковпачок, щоб прикріпити її повністю.



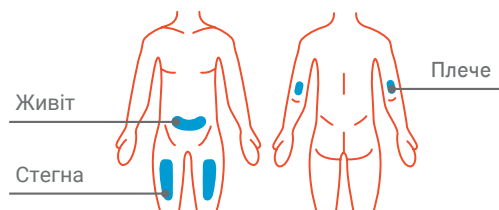
14

Вийміть голку для перенесення зі шприца, закрутивши проти годинникової стрілки і обережно витягаючи. Утилізуйте використану передавальну голку в контейнері для утилізації гострих предметів. Негайно використовуйте заповнений шприц.



16

Відсуньте запобіжний щит від голки до циліндра шприца.

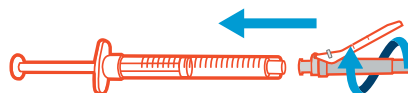


13

Очистіть вибране місце уколу спиртовим тампоном. Потім дайте шкірі висохнути протягом 10 секунд і не торкайтеся її знову перед ін'єкцією. Ви можете робити ін'єкції у наступних ділянках тіла:

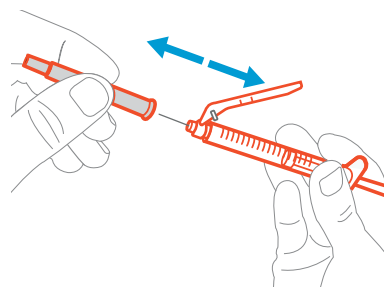
- Стегна (спереду і посередині)
- Живіт, крім 5 см навколо пупка
- Зовнішня зона плеча (тільки якщо ін'єкцію проводить інша людина).

Змінійте місця ін'єкцій для кожної ін'єкції. Відстань до попереднього місця ін'єкції повинна бути не менше 2,5 см. Не вводьте препарат у ділянки, які можуть дратуватись одягом. Не вводьте препарат в шкіру, яка є червоною, травмованою, чутливою або твердою, або в родимки, шрами або синці.



15

Помістіть ін'єкційну голку на шприц, натисніть і поверніть його за годинниковою стрілкою, поки він не встане повністю на місце.



17

Наконечник канюлі направлений вгору, якщо захисний кожух спрямований вгору.

Витягніть кришку ін'єкційної голки з шприца і утилізуйте її в контейнері для утилізації гострих предметів. Не торкайтеся кінчика голки і стежте, щоб шприц не стикався з поверхнями.

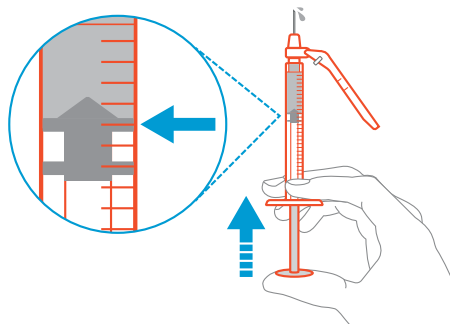
Якщо голка зігнута або пошкоджена, не намагайтеся випрямити її або використовувати ліки.

!

ВИКОРИСТАННЯ ДЕКІЛЬКОХ ФЛАКОНІВ

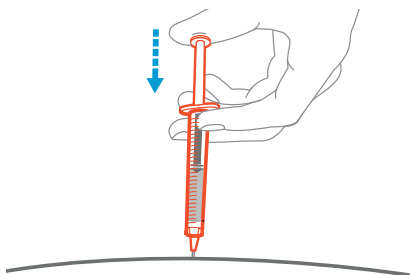
Якщо призначена доза перевищує кількість ліків у флаконі, наберіть весь розчин для ін'єкцій.

Потім просто перейдіть до розділу "Об'єднання флаконів" і дотримуйтесь інструкцій.



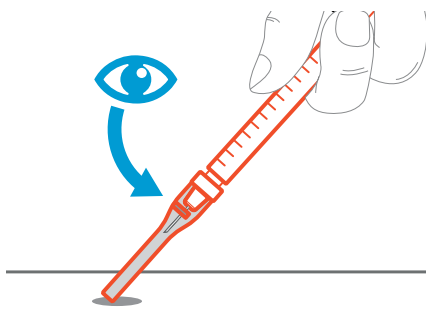
18

Тримайте шприц, вказуючи вгору, і повільно натискайте поршень у шприці до правильної дози. Верхній край поршня повинен точно збігатися з позначкою на шприці для призначеної дози.



20

Тримайте шприц в такому положенні і відпустіть шкірну складку. Обережно натисніть на поршень і повільно введіть усі ліки. Видаліть голку та шприц із місця ін'єкції під тим самим кутом, під яким Ви їх вводили.



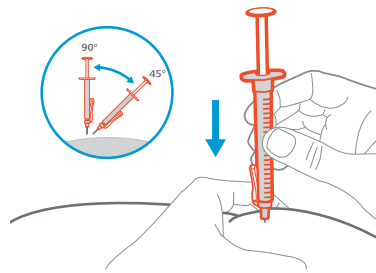
22

Якщо ви не чуєте клацання, перевірте, чи повністю голка закрита захисною кришкою. Слідкуйте за тим, щоб Ваші пальці завжди залишалися за захисною кришкою.



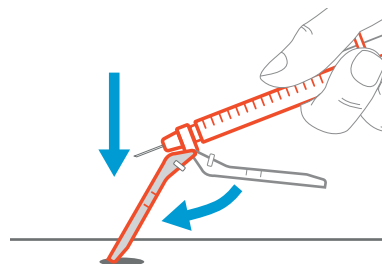
24

Запишіть введення препарату у свій щоденник лікування.



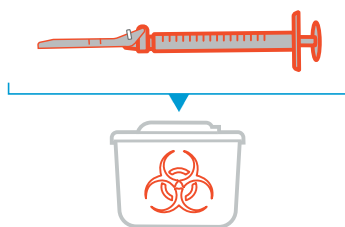
19

Стисніть шкіру у вибраному місці ін'єкції, щоб утворилася складка, і повністю введіть голку під кутом від 45 до 90 градусів. Під час введення голки не тримайте і не натискайте на поршень.



21

Відкиньте захисну кришку на 90 градусів від циліндра шприца і притисніть її до плоскої поверхні або пальцем, доки не почуєте клацання.



23

Не виймайте використану ін'єкційну голку зі шприца та не закривайте ін'єкційну голку ковпачком. Викиньте використані голки та шприци безпосередньо в контейнер для утилізації гострих предметів.

!

ПІСЛЯ ІН'ЄКЦІЇ

Не розтирайте місце ін'єкції після введення лікарського засобу.

Якщо на місці ін'єкції утворюються краплі крові, натисніть стерильну вату на місці ін'єкції, поки кровотеча не припиниться. Якщо з'явиться синець, акуратно притисніть до цього місця пакет із льодом. Якщо кровотеча не зупиняється, зверніться до лікаря.

ОБ'ЄДНАННЯ ФЛАКОНІВ

Якщо потрібно більше одного флакона, щоб отримати призначену дозу, після набору ліків з першого флакона виконайте такі дії:

- Вийміть шприц із прикріпленою фільтр-голкою для перенесення з флакона.
- Одною рукою вставте фільтр-голку для перенесення в ковпачок і надягніть ковпачок на шприц висхідним рухом.
- Після того, як голка покрита, натисніть ковпачок фільтра, перемістіть голку на шприц, поки він повністю не прикріплений.
- Вийміть фільтр-голку для перенесення з шприца, скрутивши проти годинникової стрілки і обережно витягаючи.
- Утилізуйте використану фільтр-голку для перенесення в контейнері для утилізації гострих предметів.
- Помістіть нову голку для перенесення на шприц.
- Натисніть і скрутіть за годинниковою стрілкою, поки вона повністю не прикріплена.
- Повільно відтягніть поршень назад, щоб набрати у шприц трохи повітря.
- Вставте голку у другий флакон та наберіть необхідну кількість ліків, як описано.
- Після забору правильної дози HEMLIBRA® перейдіть до кроку 12.



ВАЖЛИВА ІНФОРМАЦІЯ

Ви повинні використовувати голку для перенесення кожен раз, коли ви черпаєте ліки з нового флакона.

Різні концентрації HEMLIBRA® (наприклад, 30 мг/мл та 150 мг/мл) можна комбінувати, але не вводити в один шприц. Переконайтеся, що Ви не використовуєте більше 2 мілілітрів (мл) на ін'єкцію.



Для отримання додаткової інформації про HEMLIBRA®, будь ласка, зверніться до

WWW.HEMCOACH.DE

При вході на сайт Ви можете подивитися відео-інструкцію про те, як вводити HEMLIBRA®.



БІЛЬШЕ ІНФОРМАЦІЇ

У Вас є питання, проблеми чи сумніви щодо лікування HEMLIBRA®?
Не соромтеся поговорити з лікарем про Ваші проблеми.

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

© 2023

Всі згадані торгові марки
охороняються законом.

www.roche.de

M-DE-00019136

Chugai Pharma Germany GmbH

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

www.chugaipharma.de