LECZENIE LEKIEM HEMLIBRA®

INFORMATOR W JĘZYKU POLSKIM

DOSTĘPNY W RÓŻNYCH JĘZYKACH

O LEKU HEMLIBRA® OD S. 03
STOSOWANIE LEKU HEMLIBRA® OD S. 04
PRZECHOWYWANIE LEKU HEMLIBRA® OD S. 10
SZCZEGÓLNE UWAGI DOTYCZĄCE STOSOWANIA LEKU HEMLIBRA® OD S. 11
INSTRUKCJA UŻYCIA LEKU HEMLIBRA® OD S. 13

LECZENIE LEKIEM HEMLIBRA®

NAJWAŻNIEJSZE PYTANIA I ODPOWIEDZI

Szanowna Pacjentko/Szanowny Pacjencie,

Twój lekarz przepisał Ci lek HEMLIBRA®. HEMLIBRA® jest lekiem stosowanym w rutynowej profilaktyce zdarzeń krwotocznych. Stosuje się go u osób z umiarkowaną i ciężką postacią hemofilii typu A oraz u wszystkich osób z hemofilią typu A z autoprzeciwciałami. Broszura „LECZENIE LEKIEM HEMLIBRA® — Najważniejsze pytania i odpowiedzi" zawiera szczegółowe informacje dotyczące stosowania leku HEMLIBRA®

Życzymy wszystkiego dobrego!

* z ciężkim fenotypem krwotocznym

CZYM JEST HEMLIBRA®?

HEMLIBRA® jest lekiem stosowanym w rutynowej profilaktyce zdarzeń krwotocznych. Stosuje się go u osób z umiarkowaną i ciężką postacią hemofilii typu A oraz u wszystkich osób z hemofilią typu A z autoprzeciwciałami. Lek HEMLIBRA® może być stosowany u osób w każdym wieku.

U pacjentów z wrodzonymi zaburzeniami krzepnięcia krew nie krzepnie prawidłowo. Polega to na tym, że organizm produkuje zbyt mało czynnika krzepnięcia krwi (czynnika VIII) lub nie produkuje go wcale albo własny układ odpornościowy wytwarza autoprzeciwciała (inhibitory) przeciw czynnikowi VIII.

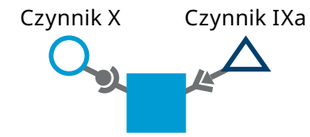
Leku HEMLIBRA® nie można stosować w leczeniu ostrych krwotoków.

JAK DZIAŁA LEK HEMLIBRA®?

HEMLIBRA® zawiera substancję czynną emicizumab. Emicizumab może przejąć **funkcję czynnika VIII**: to przeciwciało pośredniczy w kaskadzie krzepnięcia między czynnikiem X i czynnikiem IXa i zastępuje czynnik VIII w zapewnianiu prawidłowego krzepnięcia krwi. Oznacza to, że HEMLIBRA® naśladuje działanie czynnika VIII. Dlatego lek HEMLIBRA® jest nazywany również mimetykiem czynnika VIII.

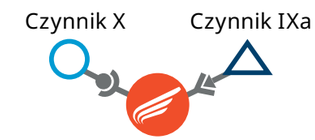
Ale emicizumab ma jeszcze inną szczególną cechę: stosowanie leku HEMLIBRA® nie jest terapią zastępczą czynnikiem, dlatego występowanie przeciwciał przeciw czynnikowi VIII nie wpływa na działanie leku HEMLIBRA®. Lek HEMLIBRA® może być zatem stosowany u osób z hemofilią typu A z autoprzeciwciałami oraz u osób z umiarkowaną* i ciężką postacią hemofilii typu A bez autoprzeciwciał.

* z ciężkim fenotypem krwotocznym



Czynnik VIII

1 DZIAŁANIE CZYNNIKA VIII



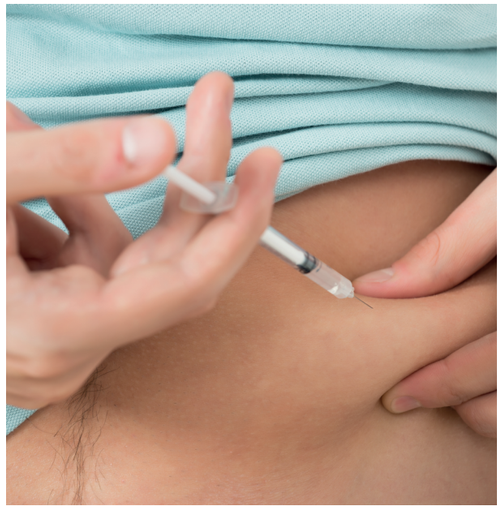
HEMLIBRA®

2 HEMLIBRA® ZASTĘPUJE BRAKUJĄCY CZYNNIK VIII

JAK STOSOWAĆ LEK HEMLIBRA®?

HEMLIBRA® ma postać roztworu gotowego do użycia. Jest on podawany (wstrzykiwany) pod skórę. Aby pacjent (lub opiekun pacjenta) mógł wstrzykiwać lek w domu, musi zostać odpowiednio przeszkolony przez lekarza lub fachowy personel medyczny.

Należy pamiętać, że lek HEMLIBRA® stosuje się po to, by zapobiegać krwawieniom i ograniczyć ilość zdarzeń krwotocznych. Leku tego nie stosuje się w leczeniu krwotoków ostrych.



NA CO ZWRÓCIĆ UWAGĘ PRZY STOSOWANIU LEKU HEMLIBRA®?

Należy zawsze zapisywać numer serii aktualnie używanych fiolek leku HEMLIBRA®, na przykład w dzienniku stosowania leku HEMLIBRA®.

Każdej fiolki można użyć tylko raz, a następnie należy ją zutylizować wraz z resztkami leku.

Przed rozpoczęciem leczenia z zastosowaniem leku HEMLIBRA® należy porozmawiać ze swoim lekarzem o tym, które leki można przyjmować w okresie stosowania leku HEMLIBRA® w przypadkach krwotoków ostrych. Zarówno te leki, jak i lek HEMLIBRA® należy przyjmować zawsze według zaleceń lekarza.

W przypadku innych pytań dotyczących stosowania leku HEMLIBRA® należy zwrócić się do swojego lekarza lub fachowego personelu medycznego.

DAWKOWANIE LEKU HEMLIBRA®

Lekarz prowadzący leczenie ustala w porozumieniu z pacjentem odpowiednią dawkę i oblicza właściwą ilość roztworu leku HEMLIBRA ®, którą pacjent będzie sobie wstrzykiwał. Należy ściśle przestrzegać dawki przepisanej przez lekarza. W pierwszych czterech tygodniach terapii lekiem HEMLIBRA® pacjent co tydzień otrzymuje **dawkę nasycającą**, a następnie, począwszy od piątego tygodnia, **dawkę podtrzymującą**

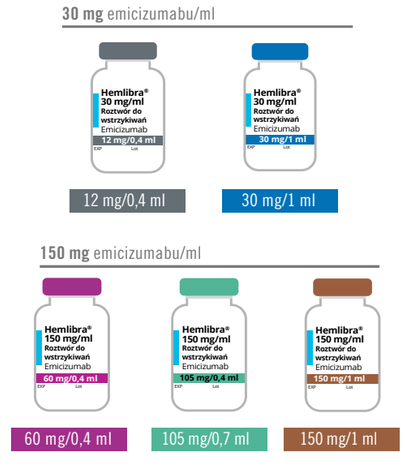
DAWKA NASYCAJĄCA	DAWKA PODTRZYMUJĄCA
1.–4. TYDZIEŃ	OD 5. TYGODNIA
3 mg na kg masy ciała	**1,5 mg na kg masy ciała CO TYDZIEŃ** lub **3 MG NA KG MASY CIAŁA CO DWA TYGODNIE** lub **6 mg na kg masy ciała CO CZTERY TYGODNIE**

W JAKICH STĘŻENIACH I WIELKOŚCIACH OPAKOWAŃ WYSTĘPUJE LEK HEMLIBRA®?

HEMLIBRA® występuje w następujących stężeniach:

Przygotowując łączną objętość leku do wstrzyknięcia, nie wolno łączyć ze sobą różnych stężeń leku HEMLIBRA® (30 mg/ml oraz 150 mg/ml). Lekarz prowadzący leczenie w porozumieniu z pacjentem ustala odpowiednią dawkę i oblicza ilość roztworu HEMLIBRA®, którą pacjent będzie sobie wstrzykiwał. Jeśli przepisana dawka wynosi więcej niż 2 mililitry (ml), konieczne jest więcej niż jedno wstrzyknięcie. Sposób postępowania należy omówić z lekarzem prowadzącym leczenie.

HEMLIBRA® jest dostępna w jednorazowych fiolkach w postaci roztworu gotowego do użycia. Nie wolno stosować ponownie już napoczętych fiolek.

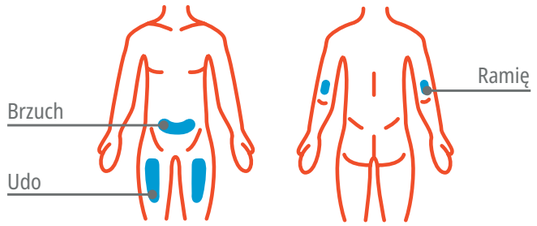


W KTÓRE CZĘŚCI CIAŁA MOŻNA WSTRZYKIWAĆ LEK HEMLIBRA®?

Lek HEMLIBRA® może być podawany podskórnie (wstrzykiwany pod skórę) w różne części ciała.

W przypadku samodzielnego wstrzykiwania leku HEMLIBRA® zalecane miejsca wstrzyknięcia to przednia część ud i brzuch. Należy zachować przy tym odstęp 5 cm od pępka.

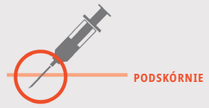
Ważne: Przy każdy wstrzyknięciu należy wybrać inne miejsce wstrzyknięcia. Może to zapobiec reakcjom w miejscu wstrzyknięcia lub je ograniczyć. Minimalny odstęp od miejsca poprzedniego wkłucia powinien przy tym wynosić 2,5 centymetra.



Nie wstrzykiwać leku pod skórę w miejscach, w których skóra jest zaczerwieniona, uszkodzona, wrażliwa, w miejscach, gdzie znajdują się blizny, stwardnienia ani pieprzyki. Unikać także tych miejsc, które mogą być podrażniane przez ubranie, na przykład pasek spodni.

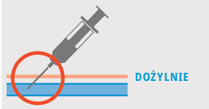
Jeśli pacjent nie wstrzykuje sobie leku HEMLIBRA® samodzielnie, lecz robi to inna przeszkolona osoba, zalecanymi miejscami wstrzyknięcia są również boczne części ramion.

EMICIZUMAB



- Wstrzykuje się podskórnie w tkankę tłuszczową
- Tylko w profilaktyce krwawień
- Stosowanie co 1 tydzień, co 2 tygodnie lub co 4 tygodnie

PREPARAT Z CZYNNIKIEM VIII



- Musi zostać podany dożylnie
- Profilaktyka i leczenie krwawień
- Zastosowanie profilaktyczne od 1 do 3 razy w tygodniu
- W przypadku krwawień do 2 razy dziennie

O CZYM NALEŻY PAMIĘTAĆ PO WSTRZYKNIĘCIU?

Jeśli po wstrzyknięciu leku HEMLIBRA® pojawi się kropla krwi w miejscu wkłucia, należy uciskać je przez jałowy opatrunek. Miejsce wkłucia uciskać przez 10 sekund lub do momentu ustania krwawienia.

Nie drapać miejsca wstrzyknięcia, nawet jeśli zacznie swędzieć.

W razie zauważenia krwawienia podskórnego zaleca się przyłożenie do tego miejsca woreczka z lodem, aby zatrzymać krwawienie.

Jeśli mimo tych działań krwawienie nie ustanie, należy bezzwłocznie skontaktować się z lekarzem prowadzącym leczenie.

POSTĘPOWANIE W PRZYPADKU POMINIĘCIA DAWKI LEKU HEMLIBRA®

Jeśli pacjent zapomni wstrzyknąć lek według zaplanowanego schematu, należy przyjąć pominiętą dawkę jak najszybciej przed dniem kolejnego zaplanowanego wstrzyknięcia. Następnie należy wstrzykiwać lek zgodnie z harmonogramem dawkowania. Nie wstrzykiwać dwóch dawek tego samego dnia w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie wątpliwości należy zapytać lekarza prowadzącego leczenie lub fachowy personel medyczny.

POSTĘPOWANIE W PRZYPADKU PRZYJĘCIA ZBYT DUŻEJ DAWKI SUBSTANCJI CZYNNEJ

Jeśli pacjent lub jego opiekun użył więcej leku HEMLIBRA® niż było to przewidziane, należy bezzwłocznie skontaktować się z lekarzem prowadzącym leczenie.

Lek HEMLIBRA® należy stosować zawsze dokładnie według podjętych ustaleń. W razie pytań dotyczących dawkowania lub stosowania należy zwrócić się do lekarza prowadzącego leczenie albo do fachowego personelu medycznego.

JAK NIE ZAPOMNIEĆ O PRZYJMOWANIU LEKU HEMLIBRA®?

Regularne prowadzenie dziennika stosowania leku HEMLIBRA® pomoże nie zapomnieć o kolejnych wstrzyknięciach.

Pomocni mogą być w tym również przyjaciele lub rodzina. Można również wykorzystywać telefon komórkowy, ustawiając przypomnienie co tydzień, co dwa lub co cztery tygodnie.

CZY LEK HEMLIBRA® MOŻNA STOSOWAĆ RÓWNIEŻ W LECZENIU OSTRYCH KRWOTOKÓW?

Lek HEMLIBRA® może być stosowany jedynie w profilaktyce, a nie w leczeniu zdarzeń krwotocznych. Dlatego jest bardzo ważne, aby przed rozpoczęciem stosowania leku HEMLIBRA® omówić z lekarzem prowadzącym leczenie, których leków i w jakich dawkach można użyć w okresie stosowania leku HEMLIBRA® w przypadku ostrych krwotoków. U pacjentów z autoprzeciwciałami są to tak zwane preparaty omijające inhibitor. Należy ściśle przestrzegać zaleceń lekarza prowadzącego leczenie. W przypadku jednoczesnego zażywania leku HEMLIBRA® i leków omijających inhibitor należy uwzględnić, że:

- Przyjmowanie preparatów omijających inhibitor w celach profilaktycznych należy zakończyć dzień przed rozpoczęciem przyjmowania leku HEMLIBRA®.
- HEMLIBRA® zwiększa potencjał krzepnięcia krwi. Możliwe jest zatem, że w przypadku krwawienia wymagana dawka preparatu omijającego inhibitor będzie niższa niż przed zastosowaniem leku HEMLIBRA® albo dodatkowy preparat omijający inhibitor nie będzie potrzebny. Dawka i okres stosowania preparatu omijającego inhibitor zależą od miejsca i rozmiarów krwawienia. Należy to omówić z lekarzem prowadzącym leczenie.
- Do preparatów omijających inhibitor zalicza się koncentrat aktywowanych czynników zespołu protrombiny (aPCC) oraz rekombinowany czynnik VIIa (rFVIIa). Obserwowano ciężkie i potencjalnie zagrażające życiu działania niepożądane w przypadkach zastosowania aPCC u pacjentów, którzy otrzymywali również lek HEMLIBRA®.
- Należy unikać stosowania aPCC, chyba że brak innych dostępnych opcji oraz alternatywnych sposobów leczenia.

JAKICH INFORMACJI POTRZEBUJE LEKARZ PROWADZĄCY LECZENIE?

Należy poinformować lekarzy i personel medyczny o przyjmowaniu leku HEMLIBRA® w ramach leczenia hemofilii typu A.

Przed wykonaniem badań laboratoryjnych oceniających krzepnięcie krwi należy poinformować lekarza i personel medyczny o stosowaniu leku HEMLIBRA®. HEMLIBRA® może wpływać na wyniki niektórych badań laboratoryjnych, dając błędne wyniki. Badania te w języku fachowym określane są jako koagulogram, badanie układu krzepnięcia lub wykrywanie przeciwciał.

Pomocna będzie w tym cyfrowa karta informacyjna w nagłych przypadkach, którą można pobrać ze strony HEMCOACH.DE

POSTĘPOWANIE W PRZYPADKACH NAGŁYCH

W nagłych przypadkach należy zwrócić się do lekarza w celu otrzymania natychmiastowej pomocy medycznej.

W związku ze stanem nagłym personel medyczny może zadawać pytania dotyczące choroby pacjenta lub aktualnego leczenia. Należy w miarę możliwości zadbać o to, aby mieć pod ręką nazwisko i ewentualnie dane kontaktowe swojego lekarza prowadzącego leczenie hemofilii.

JAK PRZECHOWYWAĆ LEK HEMLIBRA®?

Lek HEMLIBRA® należy zawsze przechowywać w oryginalnym opakowaniu. Poza tym ważne jest, aby przechowywać lek HEMLIBRA® w miejscu chronionym przed światłem i chłodnym.

Lek HEMLIBRA® musi być przechowywany w lodówce, w temperaturze pomiędzy 2°C a 8°C. Należy zawsze pamiętać o wyjęciu fiolki/fiolek z lodówki 15 minut przed wstrzyknięciem leku, aby przed użyciem osiągnął on temperaturę otoczenia.

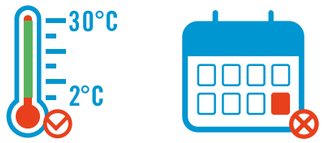
Leku HEMLIBRA® nie wolno zamrażać ani potrząsać fiolką. Natychmiast po przeniesieniu leku HEMLIBRA® do strzykawki należy go zużyć albo wyrzucić.

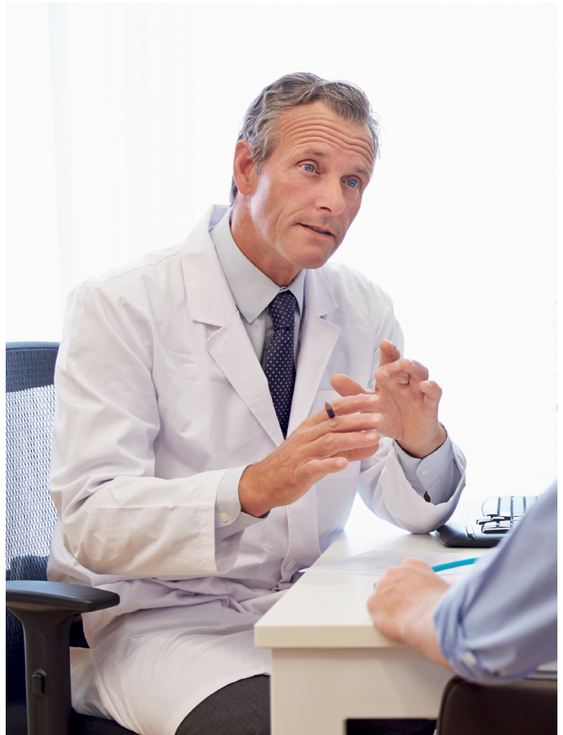
Lek HEMLIBRA® w nieotwartym oryginalnym opakowaniu można przechowywać maksymalnie 7 dni w temperaturze pokojowej. Lek HEMLIBRA® można również przechowywać w temperaturze pokojowej przez 2 dni, wstawić z powrotem do lodówki, a później znowu poza lodówką przez 5 dni – lek można w dalszym ciągu zużyć, o ile butelka nie została otwarta. Łączny czas przechowywania poza lodówką nie może przekroczyć 7 dni. Poza tym temperatura nie może nigdy być wyższa niż 30°C.

KIEDY FIOLKA LEKU HEMLIBRA® NIE NADAJE SIĘ DO UŻYCIA?

Leku HEMLIBRA® nie wolno przyjmować, jeśli:

- Upłynął termin ważności (termin ważności 2 lata).
- Lek jest mętny lub nie jest bezbarwny.
- W płynie widoczne są drobne cząsteczki.
- Brakuje kapsla lub fiolka wydaje się uszkodzona w inny sposób.
- Fiolka była narażona na działanie temperatur powyżej 30°C lub poniżej 2°C albo była przechowywana poza lodówką dłużej niż 7 dni łącznie.





JAKIE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE MOGĄ WYSTĄPIĆ W TRAKCIE STOSOWANIA LEKU HEMLIBRA®?

Lek HEMLIBRA®, jak każdy lek, może powodować działania niepożądane, chociaż nie muszą one wystąpić u każdego pacjenta.

Działania niepożądane, które mogą wystąpić bardzo często, to znaczy u więcej niż 1 na 10 pacjentów przyjmujących lek:
- Reakcje w miejscu wstrzyknięcia: zaczerwienienie, świąd lub ból w miejscu wkłucia
- Ból głowy
- Bóle stawów

Te reakcje mogą wystąpić często, to znaczy najwyżej u jednego na dziesięciu pacjentów przyjmujących lek:
- Gorączka
- Ból mięśni
- Biegunka
- Wysypka swędząca lub pokrzywka
- Wysypka skórna

Działania niepożądane, które mogą wystąpić okazjonalnie, to znaczy najwyżej u 1 na 100 osób przyjmujących lek:
- Skrzepy krwi w żyle umiejscowionej w oczodole (zakrzepica zatoki jamistej)
- Ciężkie uszkodzenie skóry (martwica skóry)
- Skrzepy krwi w żyle powierzchownej (zakrzepowe zapalenie żył)
- Zniszczenie czerwonych ciałek krwi (mikroangiopatia zakrzepowa)
- Objawy obrzęku naczynioworuchowego: opuchnięta twarz, opuchnięty język i/lub gardło i/lub problemy z przełykaniem lub pokrzywka, w połączeniu z trudnościami z oddychaniem
- Ustanie reakcji na leczenie lub osłabienie jej

To nie znaczy, że te działania niepożądane wystąpią u każdego pacjenta. Jednak w razie zauważenia u siebie pierwszych oznak tych czy innych działań niepożądanych należy natychmiast skontaktować się z lekarzem prowadzącym leczenie.

CZY DOCHODZI DO INTERAKCJI Z INNYMI LEKAMI?

Należy poinformować swojego lekarza o aktualnym lub uprzednim stosowaniu innych leków, a także o zamiarze ich stosowania.

Unikać jednoczesnego stosowania leków Hemlibra® i FEIBA® (aPCC). Mogą wystąpić następujące ciężkie działania niepożądane:

Zniszczenie czerwonych ciałek krwi (mikroangiopatia zakrzepowa):
W przebiegu tej ciężkiej choroby dochodzi do uszkodzenia wewnętrznych ścian naczyń krwionośnych. Może to prowadzić do powstawania skrzepów krwi w mniejszych naczyniach krwionośnych, co z kolei może uszkadzać narządy.
- Objawy mogą obejmować splątanie, osłabienie, opuchliznę kończyn górnych i dolnych, żółte zabarwienie skóry i oczu, nieokreślone bóle brzucha i pleców, mdłości, wymioty lub zmniejszone oddawanie moczu.

Powstawanie skrzepów (choroba zakrzepowo-zatorowa): Skrzepy krwi w rzadkich przypadkach mogą powodować zagrażające życiu zamknięcie światła naczyń krwionośnych.
- Skrzepy krwi w żyle powierzchniowej: możliwe objawy to opuchlizna, ucieplenie, ból lub zaczerwienienie.
- Skrzepy krwi w żyle umiejscowionej w oczodole: możliwe objawy to ból głowy, uczucie drętwienia w obrębie twarzy, ból lub opuchlizna oczu albo zaburzenia widzenia.
- Ciężkie uszkodzenie tkanki skórnej: jako objaw może wystąpić sczernienie skóry.

W razie zauważenia u siebie oznak tych działań niepożądanych należy bezzwłocznie przerwać stosowanie leku HEMLIBRA® i FEIBA® (aPCC) i natychmiast skontaktować się ze swoim lekarzem.

HEMLIBRA® nie wpływa lub wpływa w sposób nieistotny na zdolność prowadzenia pojazdów oraz obsługiwania maszyn.

O CZYM PAMIĘTAĆ PRZED WYRUSZENIEM W PODRÓŻ?

Zaświadczenia:
Przed przystąpieniem do podróży należy zadbać o odpowiednie dokumenty. W zależności od celu podróży potrzebne może być na przykład zaświadczenie celne i zaświadczenie lekarskie, aby móc wwieźć swoje leki do danego kraju lub zabrać je ze sobą do samolotu. Zaświadczenie celne można zamówić i/lub pobrać ze strony HEMCOACH.DE.

Dawka:
Przed rozpoczęciem podróży należy się zastanowić, ile fiolek leku HEMLIBRA® będzie potrzebnych. Należy pamiętać o zaplanowaniu dodatkowej porcji na nieprzewidziane wypadki i zapakowaniu odpowiedniej ilości materiałów do wykonania wstrzyknięcia.

Przechowywanie w lodówce:
Lek HEMLIBRA® może być przechowywany poza lodówką przez maksymalnie 7 dni. Dlatego należy się upewnić, że w miejscu docelowym będzie możliwość przechowywania leku w lodówce.

Podróże lotnicze:
Leki należy zabierać ze sobą w bagażu podręcznym. Dzięki temu w razie utraty bagażu nadawanego nie zginą i nie będą narażone na zbyt niskie temperatury. Należy pamiętać o tym, że lek HEMLIBRA® nie może być przechowywany w temperaturze powyżej 30°C ani poza lodówką dłużej niż łącznie 7 dni. Dlatego zaleca się przechowywać lek HEMLIBRA® w lodówce również w trakcie podróży, na wypadek gdyby podróż trwała długo albo później zaistniała konieczność przechowywania leku poza lodówką. Do bagażu podręcznego można na podstawie zaświadczenia lekarskiego zabrać również materiały do wstrzyknięć, łącznie z igłami i strzykawkami.

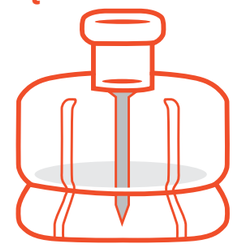
WAŻNE PRZED ZABIEGAMI I OPERACJAMI

Przed zabiegiem medycznym lub operacją najlepiej omówić sposób postępowania z lekarzem prowadzącym leczenie. Lekarz powie, na co zwrócić uwagę i kiedy należy przyjmować dodatkowe leki.

INSTRUKCJA UŻYCIA LEKU HEMLIBRA®

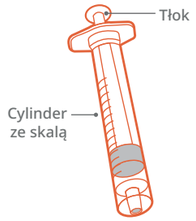
POTRZEBNE MATERIAŁY DO WSTRZYKNIĘĆ

Fiolka/fiolki leku HEMLIBRA® i instrukcja użycia



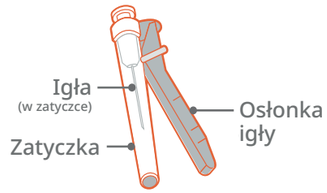
Łącznik z filtrem* (do nakładania na fiolkę)

Służy do przenoszenia leku z fiolki do strzykawki. Nie wbijać igły do wstrzykiwań w łącznik.



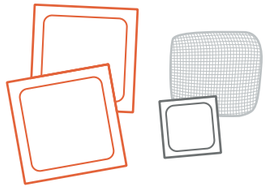
Strzykawka

Do wstrzyknięcia maksymalnie 1 ml roztworu należy użyć jednorazowej strzykawki 1 ml; do wstrzyknięcia dawki od 1 ml do 2 ml należy użyć jednorazowej strzykawki 2 ml.



Igła do wstrzyknięć

Nie używać igły do wstrzyknięć do pobierania leku.



Gaziki nasączone alkoholem, gaza opatrunkowa, plaster (nie wchodzą w skład zestawu do wstrzyknięć)
Do każdej fiolki użyć nowego gazika nasączonego alkoholem.

Odporny na przebicie pojemnik na odpady ostre do utylizacji

ZESTAW DO WSTRZYKNIĘĆ LEKU HEMLIBRA®

Zestaw do wstrzyknięć zawiera narzędzia konieczne do wykonywania wstrzyknięć leku HEMLIBRA®. Lekarz może dla swojego pacjenta zamówić bezpłatnie w Roche zestaw do wstrzyknięć.

MATERIAŁY DO WSTRZYKNIĘĆ LEKU HEMLIBRA®

Materiały do wstrzyknięć (gaziki nasączone alkoholem, gaza opatrunkowa, plaster) można zamówić bezpłatnie na HEMCOACH.DE

*** dalej nazywany łącznikiem**

JAK STOSOWAĆ LEK HEMLIBRA®

Przed wstrzyknięciem leku HEMLIBRA® należy uważnie przeczytać tę instrukcję użycia. Wstrzykując lek, należy przestrzegać wszystkich otrzymanych zaleceń.

Przed pierwszym samodzielnym zastosowaniem leku HEMLIBRA® lekarz lub wykwalifikowany personel medyczny pokaże, co przygotować, określi właściwą dawkę i zaprezentuje odpowiednią technikę wykonywania wstrzyknięć.

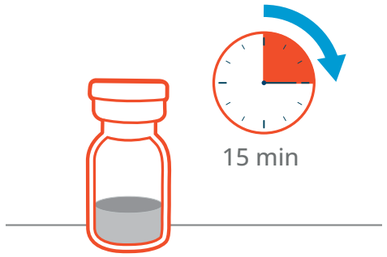
W razie pytań należy się zwrócić do lekarza prowadzącego leczenie lub fachowego personelu medycznego.

!

WAŻNE INFORMACJE

- Każdej fiolki można użyć tylko raz: po wstrzyknięciu leku HEMLIBRA® resztę roztworu wraz z fiolką należy wyrzucić. Nie wolno zostawiać resztek leku na później.
- Używać tylko zalecanych przez lekarza strzykawek i igieł do wstrzyknięć.
- Strzykawki, łączniki i igły do wstrzyknięć mogą zostać użyte tylko raz.
- Igły do wstrzyknięć nie należy używać do pobierania leku z fiolki.
- Wszystkie zużyte strzykawki i igły należy zutylizować zgodnie z przepisami.
- Więcej informacji na temat przechowywania i stosowania leku HEMLIBRA®można znaleźć w broszurze „Leczenie lekiem HEMLIBRA® — Najważniejsze pytania i odpowiedzi” oraz na WWW.HEMCOACH.DE.

WSZYSTKO PRZYGOTOWANE?



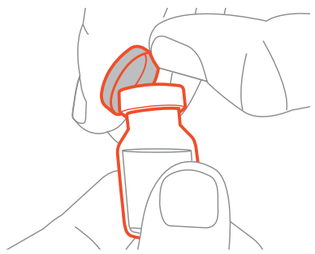
!

Początek przygotowań do wstrzyknięcia: 15 minut przed wstrzyknięciem.

Wyjąć potrzebną(-e) fiolkę(-i) z lodówki i upewnić się, że na tekturowym pudełku i na etykietach widnieje napis HEMLIBRA®. Na wszystkich fiolkach sprawdzić stężenie i termin ważności. Wszystkie potrzebne fiolki zostawić na 15 minut w czystym miejscu chronionym przed bezpośrednim działaniem promieni słonecznych. Przygotować materiały do wstrzyknięć.

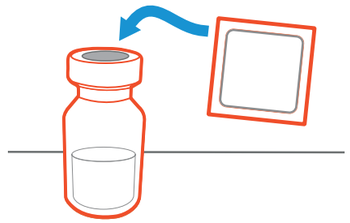
1

Dokładnie umyć ręce wodą i mydłem.



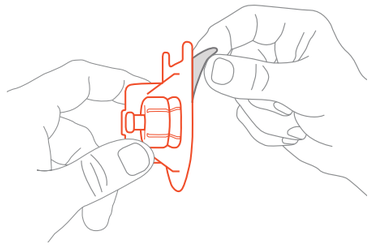
2

Zdjąć kapsel z fiolki i wyrzucić go do pojemnika na odpady ostre.



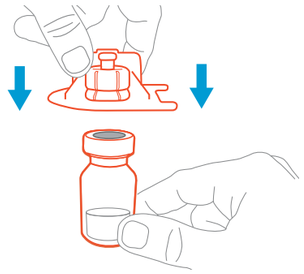
3

Przetrzeć powierzchnię gumowej zatyczki świeżym wacikiem nasączonym alkoholem.



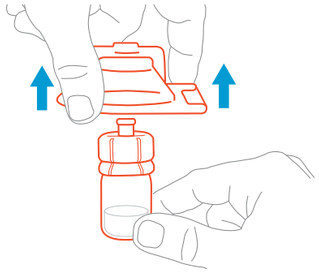
4

Zerwać tylną warstwę zabezpieczającą, aby otworzyć opakowanie łącznika. Nie wyjmować łącznika z przezroczystego plastikowego opakowania.



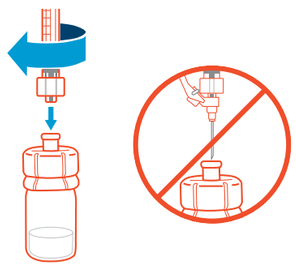
5

Nałożyć plastikowe opakowanie blistrowe z łącznikiem fiolki na nową fiolkę i mocno nacisnąć, aż rozlegnie się kliknięcie.



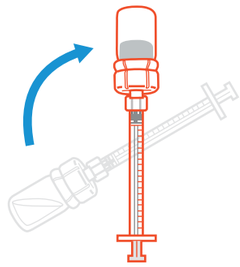
6

Zdjąć i wyrzucić plastikowe opakowanie. Nie dotykać końcówki łącznika fiolki.



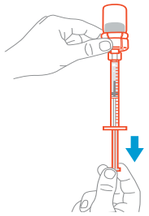
7

Zdjąć osłonkę strzykawki (jeśli to konieczne). Nacisnąć, a następnie obracać strzykawkę na łączniku fiolki w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara, aż zostanie w pełni zablokowana.



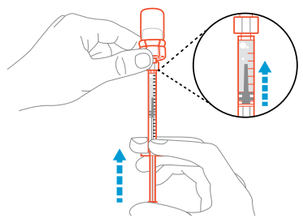
8

Przytrzymując łącznik fiolki połączony ze strzykawką, obrócić fiolkę do góry dnem.



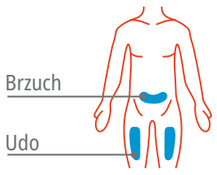
9

Trzymając strzykawkę skierowaną ku górze, powoli odciągnąć tłok, napełniając strzykawkę lekiem. Upewnić się, że objętość leku jest nieco większa od przepisanej dawki. Przytrzymać tłok, upewniając się, że nie dojdzie do jego przesunięcia w poprzednie położenie. Uważać, aby nie wyciągnąć przy tym tłoka ze strzykawki.



10

Trzymając fiolkę połączoną ze strzykawką, sprawdzić, czy w strzykawce nie znajdują się duże pęcherzyki powietrza. Duże pęcherzyki powietrza mogą zmniejszyć dawkę otrzymanego leku. Usunąć większe pęcherzyki powietrza, delikatnie opukując palcami cylinder strzykawki do chwili, gdy pęcherzyki powietrza przesuną się ku górze strzykawki. Powoli naciskać tłok, aby wypchnąć ze strzykawki duże pęcherzyki powietrza.



11

Przetrzeć wybrane miejsce wstrzyknięcia gazikiem nasączonym alkoholem. Poczekać 10 sekund, aż skóra wyschnie. Przed wstrzyknięciem leku nie dotykać oczyszczonego miejsca.

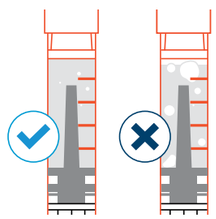
Lek można wstrzykiwać w następujących miejscach na ciele:

- Udo (część przednia i środkowa)
- Brzuch, poza obszarem w promieniu ok. 5 cm wokół pępka
- Zewnętrzna część ramienia (tylko wtedy, gdy lek wstrzykuje opiekun)

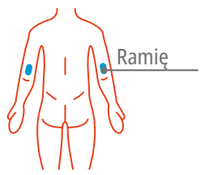
!

PODAWANIE LEKU Z KILKU FIOLEK

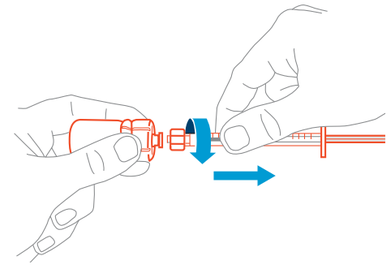
Jeśli przepisana dawka jest większa niż ilość leku znajdująca się w fiolce, pobrać cały lek. Następnie przejść do części **»Podawanie leku z kilku fiolek«** i postępować zgodnie z zawartym tam opisem.



Jeśli ilość leku znajdująca się w strzykawce jest teraz taka sama lub mniejsza niż przepisana dawka, powoli odciągnąć tłok, aż w strzykawce znajdzie się ilość leku większa niż przepisana dawka. Ponownie uważać, aby nie wyciągnąć tłoka ze strzykawki. Powtarzać wyżej opisane czynności aż do usunięcia wszystkich większych pęcherzyków powietrza.

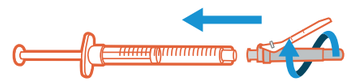


Każde wstrzyknięcie wykonywać w innym miejscu. Odstęp od poprzedniego miejsca wstrzyknięcia powinien wynosić co najmniej 2,5 cm. Nie wstrzykiwać leku w miejscach, które mogą zostać podrażnione przez ubranie. Również miejsca zaczerwienione, uszkodzone, wrażliwe lub stwardniałe, a także pieprzyki, blizny i siniaki nie nadają się do wstrzykiwania leku.



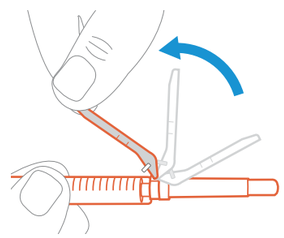
12

Odłączyć strzykawkę od łącznika fiolki, obracając ją w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara, i delikatnie pociągnąć. Zużytą fiolkę i zużyty łącznik wyrzucić do pojemnika na odpady ostre.



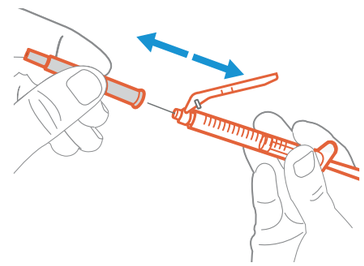
13

Nałożyć igłę do wstrzyknięć na strzykawkę i obracać nią w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara, aż zostanie w pełni zablokowana.



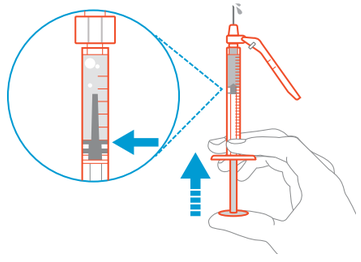
14

Odsunąć osłonkę igły, przesuwając ją w kierunku cylindra strzykawki.



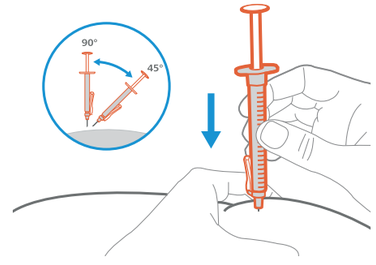
15

Zdjąć osłonkę z igły do wstrzykiwań i wyrzucić ją do pojemnika na odpady ostre. Nie dotykać końcówki igły i uważać, aby końcówka igły nie dotknęła jakiejś powierzchni.
Jeśli igła jest wygięta lub uszkodzona, nie próbować jej prostować ani nie wstrzykiwać leku. Wstrzyknąć lek w ciągu najbliższych 5 minut.



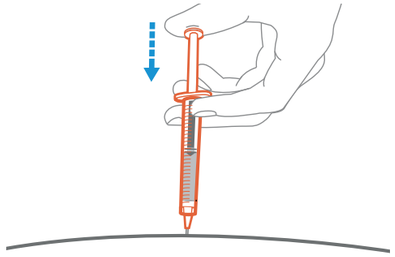
16

Trzymając strzykawkę igłą skierowaną do góry, powoli nacisnąć tłok, aż zrówna się on z poziomem przepisanej dawki. Górna krawędź tłoka musi się znajdować w jednej linii z oznaczeniem na strzykawce wskazującym przepisaną dawkę.



17

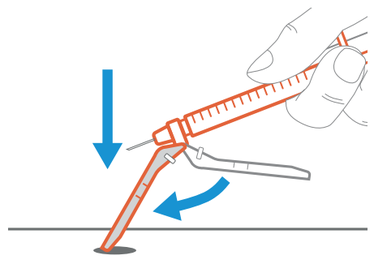
Uchwycić fałd skóry w miejscu wybranym na wstrzyknięcie i szybkim, zdecydowanym ruchem wkłuć igłę do końca w fałd skóry pod kątem od 45° do 90°. Podczas wprowadzania igły pod skórę nie trzymać strzykawki za tłok ani nie naciskać tłoka.



18

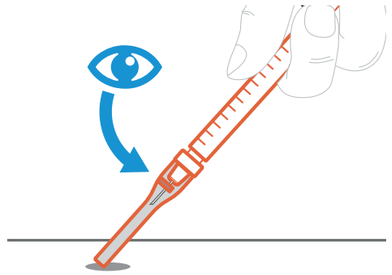
Trzymając strzykawkę w ustalonej pozycji, puścić fałd skórny. Powoli wstrzyknąć cały lek, delikatnie naciskając tłok strzykawki do samego końca.

Wyjąć igłę ze strzykawką z miejsca wstrzykiwania leku pod takim kątem, pod jakim została wprowadzona.



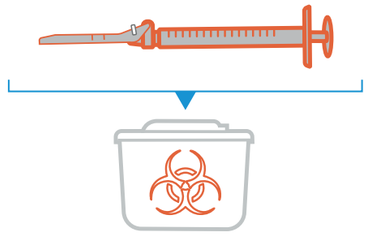
19

Odchylić osłonkę igły o 90° od cylindra i przycisnąć osłonkę igły do płaskiej powierzchni, aż rozlegnie się kliknięcie.



20

Jeśli nie będzie słychać kliknięcia, sprawdzić, czy osłonka całkowicie pokryła igłę. Palce zawsze trzymać za osłonką igły.



21

Nie zdejmować użytej igły do wstrzykiwań ze strzykawki i nie zakładać z powrotem zatyczki na igłę do wstrzyknięć. Od razu wyrzucić zużyte igły i strzykawki do pojemnika na odpady ostre.

22

Wpisywać podane leki do dziennika leczenia.

!

PO WSTRZYKNIĘCIU

Nie pocierać miejsca wstrzyknięcia po wstrzyknięciu. Jeśli w miejscu wstrzyknięcia będą się zbierać krople krwi, przyciskać do miejsca wstrzyknięcia sterylny gazik, aż krwawienie ustanie. Jeśli utworzy się siniak, przyłożyć opatrunek chłodzący i lekko docisnąć. Jeśli krwawienie nie ustanie, skontaktować się z lekarzem.

PODAWANIE LEKU Z KILKU FIOLEK

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

- Zerwać tylną warstwę zabezpieczającą, aby otworzyć opakowanie.
- Nie wyjmować łącznika fiolki z przezroczystego plastikowego opakowania.
- Nałożyć plastikowe opakowanie blistrowe z łącznikiem fiolki na nową fiolkę i mocno przycisnąć, aż rozlegnie się kliknięcie.
- Zdjąć i wyrzucić plastikowe opakowanie.
- Nie dotykać końcówki łącznika.
- Odłączyć strzykawkę od zużytego łącznika fiolki, obracając ją w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara, i delikatnie pociągnąć.

Wyrzucić zużytą fiolkę/łącznik fiolki do pojemnika na odpady ostre.

- Nacisnąć, a następnie obracać tę samą strzykawkę na nowym łączniku fiolki w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara do momentu, gdy zostanie w pełni zablokowana.
- Przytrzymując łącznik fiolki połączony ze strzykawką, obrócić fiolkę do góry dnem.
- Trzymając strzykawkę skierowaną ku górze, powoli odciągnąć tłok i napełnić strzykawkę lekiem zgodnie z opisem w punkcie 9.
- Powtarzać te czynności z każdą kolejną fiolką, aż do czasu, gdy w strzykawce znajdzie się taka ilość leku, która jest większa od ilości leku właściwej dla przepisanej dawki.
- Następnie wykonać krok 10.

!

WAŻNE INFORMACJE

Pobierając lek z nowej fiolki, za każdym razem nakładać na fiolkę nowy łącznik. Nie wolno przy tym łączyć ze sobą fiolek z lekiem o różnym stężeniu. Należy zwrócić uwagę na to, aby na jedno wstrzyknięcie nie zużywać więcej niż 2 ml leku.

!

SZCZEGÓLNE UWAGI DOTYCZĄCE STOSOWANIA U DZIECI

Jeśli dziecko osiągnęło już odpowiedni wiek, należy mu wytłumaczyć, dlaczego wkłuwanie się pod skórę jest konieczne i że tylko w ten sposób substancja czynna może trafić we właściwe miejsce. Przed wstrzyknięciem leku zachować spokój i odwrócić uwagę dziecka od wprowadzania igły pod skórę. Można do tego celu wykorzystać na przykład ciekawą historię, muzykę albo film.

Więcej informacji na temat leku HEMLIBRA® na stronie WWW.HEMCOACH.DE.
Dla zalogowanych użytkowników dostępna jest także instrukcja użycia leku HEMLIBRA® w formie filmu.

DALSZE INFORMACJE

W razie pytań, problemów lub wątpliwości związanych ze stosowaniem leku HEMLIBRA® należy się zawsze najpierw zwrócić do lekarza prowadzącego leczenie. Na stronie **HEMCOACH.DE** znajduje się więcej przydatnych informacji i materiałów.

Z innymi pytaniami dotyczącymi stosowania leku HEMLIBRA® można się zwrócić do pracowników działu informacji klienta firmy Roche. Można do nich pisać na adres: **grenzach.arzneimittel@roche.com** albo dzwonić od poniedziałku do piątku w godzinach od 9 do 18 na numer telefonu: **07624 / 14-2015**

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

© 2025

Wszystkie wymienione nazwy marek podlegają ochronie na mocy ustawy.

www.roche.de

M-DE-00028120

Chugai Pharma Germany GmbH

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

www.chugaipharma.de