



TRATAMENTUL DUMNEAVOASTRĂ CU HEMLIBRA®

INFORMAȚII CONDENSATE ÎN
LIMBA ROMÂNĂ

DISPONIBIL ÎN DIFERITE LIMBI.



TRATAMENTUL DUMNEAVOASTRĂ CU HEMLIBRA®

ÎNTREBĂRI ȘI RĂSPUNSURI CHEIE

Stimate pacient,

Medicul dumneavoastră v-a prescris HEMLIBRA®. HEMLIBRA® este un medicament utilizat pentru prevenirea de rutină a episoadelor de sângerare. Se administrează persoanelor care au hemofilia A moderată* și severă și tuturor persoanelor cu hemofilia A care dezvoltă inhibitori. „Tratamentul dumneavoastră cu HEMLIBRA® – Întrebări și răspunsuri cheie” vă oferă informații detaliate privind tratamentul cu HEMLIBRA®

Vă dorim toate cele bune!

* cu fenotip hemoragic sever

CE ESTE HEMLIBRA®?

HEMLIBRA® este un medicament utilizat pentru prevenirea de rutină a episoadelor de sângerare. Se administrează persoanelor care au hemofilia A moderată* și severă și tuturor persoanelor cu hemofilia A care dezvoltă inhibitori. HEMLIBRA® poate fi utilizat la toate grupele de vârstă.

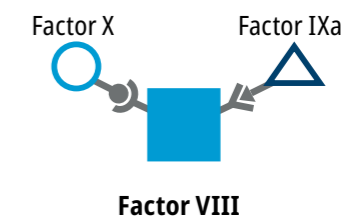
La pacienții cu tulburări congenitale de coagulare a sângelui, nu pot apărea coagulări normale ale sângelui. Acest lucru se întâmplă fie din cauză că organismul lor produce prea puțin fie nu produce deloc factor de coagulare a sângelui (factor VIII), sau din cauză că propriul sistem imunitar al organismului formează inhibitori care acționează împotriva factorului VIII.

HEMLIBRA® nu poate fi utilizat pentru tratarea evenimentelor de sângerare acută.

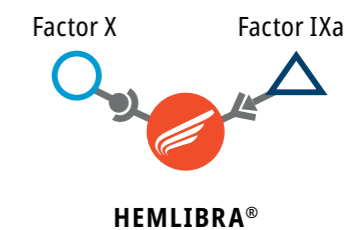
CUM ACȚIONEAZĂ HEMLIBRA®?

HEMLIBRA® conține o substanță activă numită emicizumab. Emicizumab poate prelua **funcția factorului VIII**. Anticorpul mediază în cascada de coagulare între factorul X și factorul IXa, asigurând astfel funcționarea coagulării sângelui în absența factorului VIII. Astfel, Hemlibra® imită acțiunea factorului VIII. Acesta este motivul pentru care Hemlibra® este cunoscut și ca mimetic al factorului VIII.

Emicizumab are încă o caracteristică specifică: HEMLIBRA® nu este o terapie de înlocuire a factorilor. Acest lucru înseamnă că acțiunea HEMLIBRA® nu este afectată de prezența inhibitorilor împotriva factorului VIII. Prin urmare, HEMLIBRA® poate fi utilizat la persoanele cu hemofilia A cu inhibitori, precum și la persoanele cu hemofilia A moderată* și severă fără inhibitori. * cu fenotip hemoragic sever



1 FUNCȚIA FACTORULUI VIII



2 HEMLIBRA® COMPENSEAZĂ ABSENȚA FACTORULUI VIII

CUM SE UTILIZEAZĂ HEMLIBRA®?

HEMLIBRA® este o soluție gata preparată. Se injectează sub piele (subcutanat). Medicul dumneavoastră sau personalul medical vă vor instrui în mod corespunzător astfel încât (dumneavoastră sau persoana care are grijă de dumneavoastră) să vă administrați injecția la domiciliu.

Vă rugăm să rețineți: HEMLIBRA® este utilizat pentru prevenirea sângerărilor și pentru reducerea numărului de episoade de sângerare. Acest medicament nu este utilizat pentru a trata un episod de sângerare acută.



CE TREBUIE SĂ ȚINEȚI MINTE ATUNCI CÂND UTILIZAȚI HEMLIBRA®?

Notați întotdeauna numărul de serie al flacoanelor cu HEMLIBRA® pe care le utilizați în prezent, de exemplu în jurnalul dumneavoastră de tratament cu HEMLIBRA®.

Utilizați fiecare flacon o singură dată și eliminați-l la deșeurile împreună cu medicamentul rămas.

Înainte de a începe tratamentul cu HEMLIBRA®, discutați cu medicul dumneavoastră ce medicamente puteți utiliza pentru tratarea episoadelor de sângerare acută pe durata tratamentului cu HEMLIBRA®. Utilizați doar medicamentele respective și HEMLIBRA®, exact așa cum ați convenit cu medicul dumneavoastră.

Aveți întrebări suplimentare despre utilizarea HEMLIBRA®? Adresați-vă medicului dumneavoastră sau personalului medical.

CARE ESTE DOZA DE HEMLIBRA®?

Medicul care vă tratează va stabili doza potrivită pentru dumneavoastră și va calcula cantitatea de HEMLIBRA® soluție pe care va trebui să o injectați. Respectați întotdeauna cu exactitate doza prescrisă de medic. Vi se va administra o **doză inițială** săptămânal în primele patru săptămâni ale tratamentului dumneavoastră cu HEMLIBRA®, apoi o **doză de întreținere începând cu săptămâna a cincea**.

DOZĂ INIȚIALĂ SĂPTĂMÂNILE 1-4

3 mg per kg greutate corporală

DOZĂ DE ÎNTREȚINERE ÎNCEPÂND CU SĂPTĂMÂNA 5

1,5 mg per kg greutate corporală SĂPTĂMÂNAL

sau

3 MG PER KG GREUTATE CORPORALĂ LA FIECARE DOUĂ SĂPTĂMÂNI

sau

6 mg per kg greutate corporală LA FIECARE PATRU SĂPTĂMÂNI

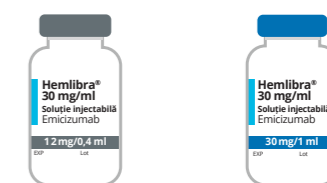
CARE SUNT CONCENTRAȚIILE ȘI MĂRIMILE DISPONIBILE PENTRU HEMLIBRA®?

HEMLIBRA® este disponibil în următoarele concentrații:

Când se prepară volumul total pentru utilizare, nu trebuie combinate în aceeași seringă concentrații diferite de HEMLIBRA® (30 mg/ml și 150 mg/ml). Medicul care vă tratează va stabili doza potrivită pentru dumneavoastră și va calcula cantitatea de HEMLIBRA® soluție pe care va trebui să o injectați ca tratament. Dacă doza care vă este prescrisă este mai mare de 2 mililitri (ml), veți avea nevoie de mai mult de o injecție. Discutați despre procedură cu medicul dumneavoastră.

HEMLIBRA® este furnizat în flacoane de unică folosință, sub formă de soluție gata preparată. Flacoanele deschise nu trebuie refolosite.

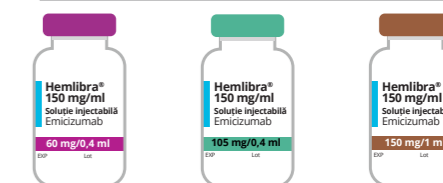
30 mg emicizumab/ml



12 mg/0.4 ml

30 mg/1 ml

150 mg emicizumab/ml



60 mg/0.4 ml

105 mg/0.7 ml

150 mg/1 ml

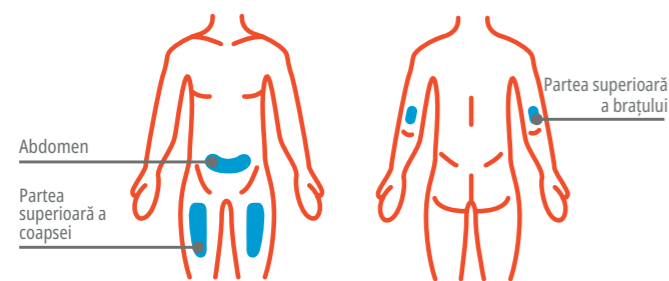
CARE SUNT LOCAȚIILE CORPULUI ADECVATE PENTRU INJECTAREA HEMLIBRA®?

HEMLIBRA® poate fi injectat sub piele (subcutanat), în diverse locuri de pe corp.

Dacă vă administrați singur injecția cu HEMLIBRA®, sunt indicate partea anterioară a coapselor și abdomenul. Păstrați însă la o distanță de cel puțin 5 centimetri față de ombilic.

Important: Trebuie să utilizați un loc de injectare diferit de fiecare dată; acest lucru poate preveni sau reduce reacțiile la locul de injectare. Păstrați o distanță de cel puțin 2,5 centimetri față de locul de injectare anterior.

Injecția subcutanată nu trebuie administrată în zone



în care pielea este înroșită, rănită, sensibilă, cu cicatrici sau întărită sau unde există alunițe. De asemenea, trebuie să evitați zonele care ar putea fi iritate de îmbrăcăminte, de exemplu de bata pantalonilor.

Dacă nu vă administrați singur HEMLIBRA®, ci vă este administrat de o altă persoană, instruită în acest sens, pentru injecție sunt indicate și regiunile laterale exterioare ale brațelor.

EMICIZUMAB	PREPARAREA FACTORULUI VIII
<p>SUBCUTANAT</p> <ul style="list-style-type: none"> • Injectat sub piele (subcutanat) în țesutul adipos • Numai pentru prevenirea sângerării • Utilizat o dată pe săptămână, o dată la două săptămâni sau o dată la 4 săptămâni 	<p>INTRAVENOS</p> <ul style="list-style-type: none"> • Trebuie injectat în venă • Pentru prevenirea și tratamentul episoadelor de sângerare • Utilizare pentru prevenție de 1 până la 3 ori pe săptămână • Pentru evenimente hemoragice de până la două ori pe zi



CE TREBUIE SĂ FAC DACĂ AM UITAT SĂ ÎMI ADMINISTREZ O INECȚIE CU HEMLIBRA®?

Dacă uitați să vă administrați injecția, injectați doza uitată cât mai curând posibil, până înainte de ziua programată pentru administrarea dozei următoare. Apoi continuați cu injecțiile conform schemei de administrare. Nu luați două doze în aceeași zi, dacă ați uitat să vă administrați injecția anterioară.

Dacă nu sunteți sigur(ă) cum trebuie să procedați, adresați-vă medicului sau profesioniștilor din domeniul sănătății.

CE TREBUIE SĂ AM ÎN VEDERE DUPĂ INJECTARE?

Dacă după ce ați injectat HEMLIBRA® observați o picătură de sânge la locul de injectare, apăsați un pansament steril pe acesta. Mențineți presiunea timp de 10 secunde sau până când nu mai apare sânge.

Nu frecați locul de injectare, chiar dacă începeți să aveți senzația de mâncărime.

Dacă observați o sângerare sub suprafața pielii la locul injectării, se recomandă să apăsați un pachet cu gheață pe zona afectată pentru a opri sângerarea.

Dacă sângerarea nu se oprește după ce faceți aceste acțiuni, adresați-vă imediat medicului.



CE TREBUIE SĂ FAC DACĂ AM ADMINISTRAT PEA MULT INGREDIENT ACTIV?

Dacă dumneavoastră sau persoana care are grijă de dumneavoastră ați utilizat mai mult HEMLIBRA® decât vi s-a prescris, adresați-vă imediat medicului.

Utilizați întotdeauna HEMLIBRA® exact așa cum s-a stabilit. Dacă aveți orice întrebare cu privire la dozare sau utilizare, vă rugăm să nu ezitați să vă adresați medicului sau profesioniștilor din domeniul sănătății.



2 CREAȚI O INTRARE HEMLIBRA® ÎN CALENDAR

CUM SĂ PROCEDEZ PENTRU A NU UITA DE TRATAMENTUL CU HEMLIBRA®?

Păstrarea unui jurnal regulat de tratament cu HEMLIBRA® vă va ajuta să vă asigurați că nu omiteți niciodată o injecție.

Prietenii sau familia pot, de asemenea, să vă ajute să vă amintiți. Sau puteți utiliza pur și simplu telefonul mobil și puteți seta un memento care să vă reamintească de tratament săptămânal, la două săptămâni sau la patru săptămâni.

HEMLIBRA® POATE FI UTILIZAT ȘI PENTRU TRATAREA EPISOADELOR DE SÂNGERARE ACUTĂ?

HEMLIBRA® este indicat doar pentru tratament preventiv, nu și pentru tratamentul episoadelor de sângerare. Prin urmare, este foarte important ca înainte de a începe tratamentul cu HEMLIBRA® să discutați cu medicul când și în ce doze puteți lua medicamente pentru tratamentul episoadelor de sângerare acută în timp ce utilizați HEMLIBRA®. Pentru pacienții cu inhibitori, astfel de medicamente sunt numite agenți de bypassing. Respectați cu strictețe instrucțiunile medicului. Când se utilizează HEMLIBRA® și medicație de bypassing în același timp, trebuie avute în vedere următoarele aspecte:

- Trebuie să întrerupeți tratamentul cu agenți de bypassing preventivi cu o zi înainte de a începe tratamentul cu HEMLIBRA®.
- HEMLIBRA® vă crește potențialul de coagulare a sângelui. Prin urmare, este posibil ca, în cazul în care aveți un episod de sângerare, doza necesară de agent de bypassing să fie mai mică decât înainte de administrarea tratamentului cu HEMLIBRA® sau să nu fie necesară administrarea suplimentară a unui agent de bypassing. Doza și durata utilizării agentului de bypassing vor depinde de locul și amploarea sângerării. Vă rugăm să discutați cu medicul dumneavoastră.
- Agenții de bypassing includ concentratul de complex de protrombină activat (CCPa) și factorul recombinant VIIa (rFVIIa). Au fost observate reacții adverse grave și care pot pune viața în pericol, atunci când CCPa este utilizat la pacienți cărora li s-a administrat și HEMLIBRA®.
- Utilizarea CCPa trebuie evitată, cu excepția cazului în care nu sunt disponibile alte opțiuni/alternative de tratament.



DE CE INFORMAȚII AU NEVOIE MEDICII CARE MĂ TRATEAZĂ?

Informați medicii și personalul medical că utilizați HEMLIBRA® pentru tratarea hemofiliei A.

Spuneți medicului și personalului medical că utilizați HEMLIBRA®, înainte de a efectua analize de laborator pentru determinarea coagulării sângelui. Unele analize de laborator sunt influențate de HEMLIBRA® și, prin urmare, oferă rezultate false. Aceste analize sunt cunoscute în limbajul de specialitate drept „teste de coagulare” sau „teste cu inhibitori”.

Pașaportul de urgență digital, pe care îl puteți descărca de pe HEMCOACH.DE, vă va ajuta în acest sens.



CE TREBUIE FĂCUT ÎN CAZ DE URGENȚĂ?

În caz de urgență, contactați un medic pentru îngrijiri medicale imediate.

Ca urmare a situației de urgență, personalul medical poate avea întrebări despre boala dumneavoastră sau despre tratamentul dumneavoastră curent. Dacă este posibil, asigurați-vă că aveți la îndemână numele și, dacă este posibil, datele de contact ale furnizorului dumneavoastră de tratament pentru hemofilie.

CUM TREBUIE PĂSTRAT HEMLIBRA®?

Păstrați întotdeauna HEMLIBRA® în ambalajul original. De asemenea, este important să păstrați HEMLIBRA® protejat de lumină și la frigider.

HEMLIBRA® trebuie păstrat la frigider, la o temperatură cuprinsă între 2 °C și 8 °C. Nu uitați însă să scoateți întotdeauna flaconul (flacoanele) din frigider cu 15 minute înainte de injectare, astfel încât medicamentul să ajungă la temperatura camerei înainte de utilizare.

HEMLIBRA® nu trebuie congelat sau agitat. După ce ați aspirat HEMLIBRA® într-o seringă, trebuie fie să îl utilizați, fie să îl eliminați la deșeurile.

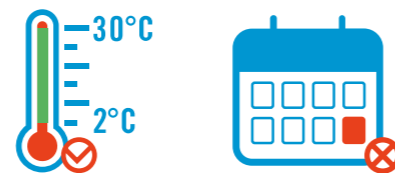


Puteți păstra HEMLIBRA® nedeschis, la temperatura camerei, timp de până la 7 zile. Prin urmare, puteți păstra HEMLIBRA® la temperatura camerei timp de 2 zile, îl puteți pune înapoi în frigider și apoi îl puteți lăsa în afara frigiderului timp de încă 5 zile – și puteți utiliza medicamentul atât timp cât flaconul nu a fost deschis. Perioada totală în care medicamentul nu este păstrat la frigider nu trebuie să depășească 7 zile. De asemenea, temperatura de păstrare nu trebuie să depășească 30 °C.

CÂND DEVINE INUTILIZABIL UN FLACON CU HEMLIBRA®?

HEMLIBRA® nu mai trebuie utilizat în următoarele situații:

- Data de expirare este depășită (perioadă de valabilitate de 2 ani).
- Medicamentul este tulbure sau nu mai este incolor.
- În lichid pot fi observate particule mici.
- Capacul lipsește sau flaconul pare a fi deteriorat în alt mod.
- Flaconul a fost expus la temperaturi de peste 30 °C sau mai mici de 2 °C sau a fost lăsat nerefrigerat o perioadă totală de peste 7 zile.



CE REACȚII ADVERSE POT APĂREA ÎN TIMPUL TRATAMENTULUI CU HEMLIBRA®?

Ca în cazul tuturor medicamentelor, la tratamentul cu HEMLIBRA® pot apărea reacții adverse, dar nu la toți pacienții.

Următoarele reacții adverse pot apărea foarte frecvent, adică la mai mult de 1 din 10 persoane tratate:

- Reacții la locul de injectare: înroșire, mâncărime sau durere la locul de injectare
- Cefalee
- Durere la nivelul articulațiilor

Următoarele reacții adverse pot apărea frecvent, adică la 1 din 10 persoane tratate:

- Febră
- Durere musculară
- Diaree
- Erupecie cutanată trecătoare însoțită de mâncărime sau urticarie (erupție urticariană)
- Erupecie cutanată

Următoarele reacții adverse pot apărea ocazional, adică la mai puțin de 1 din 100 de persoane tratate:

- Cheag de sânge într-o venă din spatele ochiului (tromboză de sinus cavernos)
- Afectare severă a țesuturilor pielii (necroză la nivelul pielii)
- Cheag de sânge într-o venă de la suprafața pielii (tromboflebită superficială)
- Distrugerea globulelor roșii (microangiopatie trombotică)
- Indicație de angioedem: umflarea feței, umflarea limbii și/sau umflarea gâtului și/sau dificultăți la înghițire sau umflarea feței în asociere cu dificultăți de respirație
- Lipsa efectului sau scăderea răspunsului la tratament

Aceasta nu înseamnă că și dumneavoastră veți manifesta aceste reacții adverse. Cu toate acestea, dacă observați primele semne ale acestora sau ale altor reacții adverse, adresați-vă imediat medicului.

EXISTĂ INTERACȚIUNI CU ALTE MEDICAMENTE?

Spuneți medicului dumneavoastră dacă utilizați, ați utilizat sau intenționați să utilizați orice alte medicamente.

Utilizarea concomitentă de Hemlibra® și FEIBA® (CCPa) trebuie evitată. Pot apărea următoarele reacții adverse grave:

Distrugerea globulelor roșii (microangiopatie trombotică):

În această stare gravă, peretele interior al vaselor de sânge este deteriorat. Acest lucru poate determina formarea de cheaguri de sânge în vasele mici de sânge, care, la rândul lor, pot afecta organele.

- Simptomele pot include confuzie, slăbiciune, umflarea brațelor și picioarelor, îngălbenirea pielii și a ochilor, dureri difuze abdominale sau de spate, greață, vărsături sau urinare redusă.

Formarea cheagurilor de sânge (tromboembolism): în cazuri rare, cheagurile de sânge pot determina blocarea vaselor de sânge, ceea ce poate pune viața în pericol.

- Cheag de sânge într-o venă, în apropierea suprafeței pielii: simptomele posibile pot include umflare, căldură, durere sau înroșire.
- Cheag de sânge într-o venă din spatele ochiului: simptomele posibile pot include dureri de cap, amorțeală a feței, durere sau umflare a ochilor sau tulburări de vedere
- Leziuni severe ale țesutului cutanat: ca posibil simptom, poate apărea o decolorare cu tentă neagră a pielii.

Dacă observați orice semne ale acestor reacții adverse, opriți imediat utilizarea HEMLIBRA® și a FEIBA® (CCPa) și adresați-vă fără întârziere medicului.

HEMLIBRA® nu are nicio influență sau o influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

CE TREBUIE SĂ AM ÎN VEDERE ÎNAINTE DE A CĂLĂTORI?



Certificate:

Înainte de a călători, asigurați-vă că aveți documentele necesare. În funcție de locul în care călătoriți, este posibil, de exemplu, să aveți nevoie de un certificat vamal și de un certificat medical pentru a importa medicamentul într-o țară sau pentru a-l lua cu dumneavoastră în avion. Puteți comanda și/sau descărca certificatul vamal de pe HEMCOACH.DE.



Doză:

Înainte de a călători, luați în considerare câte flacoane de HEMLIBRA® să luați. Nu uitați să planificați unele flacoane suplimentare pentru situații neașteptate și asigurați-vă că luați cu dumneavoastră echipament suficient pentru injectare.



Răcire:

HEMLIBRA® poate fi păstrat afară din frigider timp de cel mult 7 zile. Prin urmare, va trebui să vă asigurați că puteți păstra medicamentul rece la destinația la care ajungeți.



Transport aerian:

Luăți medicamentele în bagajul de mână, astfel încât să nu se piardă cu valiza sau să nu fie expuse la temperaturi scăzute. Rețineți că HEMLIBRA® nu trebuie păstrat la temperaturi de peste 30 °C și nu trebuie păstrat în afara frigiderului mai mult de 7 zile în total. Prin urmare, este recomandabil să păstrați HEMLIBRA® la frigider atunci când călătoriți, dacă urmează să fiți plecat pentru o perioadă lungă de timp sau dacă este posibil să fie necesar să păstrați medicamentul din nou la frigider ulterior, după o perioadă fără refrigerare. De asemenea, puteți avea la dumneavoastră în bagajul de mână echipament pentru injectare, inclusiv ace și seringi, însoțit de un certificat medical.



CE TREBUIE SĂ AM ÎN VEDERE ÎNAINTE DE PROCEDURILE MEDICALE ȘI DE OPERAȚII?

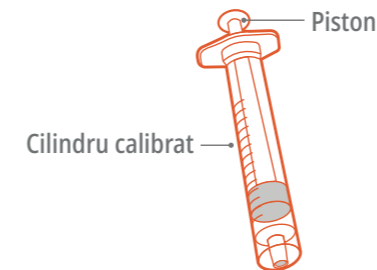
Înainte de procedurile medicale și de operații, cel mai bine este să discutați cu medicul care vă tratează ce trebuie făcut. Acesta vă poate spune ce trebuie să aveți în vedere, dacă și când, trebuie să luați medicație suplimentară.

INSTRUCȚIUNI PENTRU INJECTAREA HEMLIBRA®

ACCESORII NECESARE PENTRU INECȚIE

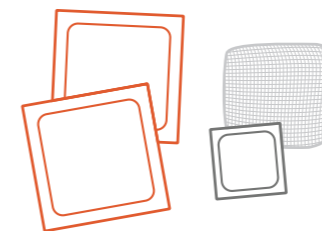


Flacon (flacoane) de HEMLIBRA® și instrucțiunile de utilizare



Seringă

Pentru injecții cu până la 1 ml de soluție, utilizați o seringă de unică folosință de 1 ml; pentru injecții cu volum mai mare de 1 ml și până la 2 ml, utilizați o seringă de 2 ml de unică folosință.

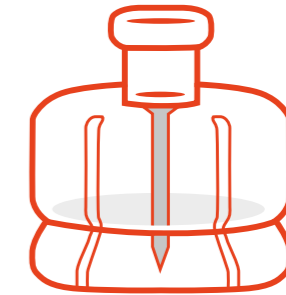


Tampoane cu alcool, tifon, plasturi (nu sunt incluse în trusa de injectare)

Utilizați câte un tampon cu alcool nou pentru fiecare flacon.

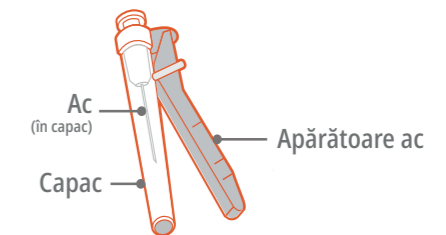
TRUSĂ DE INJECTARE PENTRU ADMINISTRAREA HEMLIBRA®

Trusa de injectare conține ustensilele necesare pentru administrarea prin injecție a HEMLIBRA®. Medicul care vă tratează poate comanda trusa de injectare gratuit de la Roche.



Adaptor cu filtru* (pentru atașarea la flacon)

Se utilizează pentru transferul medicamentului din flacon în seringă. Nu introduceți acul pentru injecție în adaptor.



Ac pentru injecție

Nu utilizați acul pentru injecție pentru a aspira medicamentul.



Cutie de colectare a acelor rezistentă la perforare, pentru eliminarea la deșeurii

ACCESORII PENTRU INJECTARE PENTRU ADMINISTRAREA HEMLIBRA®

Accesoriile pentru injectare (tampoane cu alcool, tifon și plasturi) pot fi comandate gratuit de pe HEMCOACH.DE.



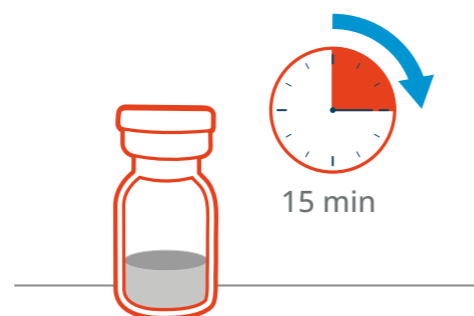
*denumit în continuare adaptor

PENTRU ADMINISTRAREA TOTUL ESTE GATA? HEMLIBRA®

Citiți cu atenție aceste instrucțiuni de injectare înainte de a injecta HEMLIBRA®. Urmați toate instrucțiunile incluse împreună cu injectia.

Înainte de a utiliza HEMLIBRA® pentru prima dată, medicul sau personalul medical vă vor arăta pregătirile pe care trebuie să le faceți, doza corectă și tehnica adecvată de injectare.

Adresați-vă medicului sau specialiștilor din domeniul sănătății dacă aveți întrebări.



!

Începeți pregătirile pentru injectare: cu 15 minute înainte de administrarea injectiei.

Scoateți flaconul necesar (flacoanele necesare) din frigider și asigurați-vă că pe cutiile exterioare și pe etichete este tipărit HEMLIBRA®. Verificați concentrațiile și datele de expirare înscrise pe toate flacoanele. Așezați toate flacoanele necesare pe o suprafață curată, ferită de lumina directă a soarelui, pentru 15 minute. Pregătiți accesoriile pentru injecție.



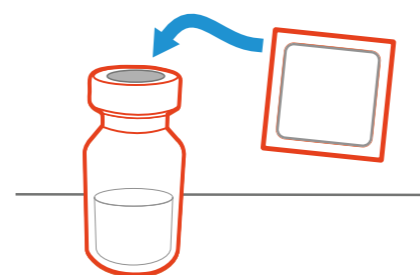
1

Spălați-vă bine mâinile cu apă și săpun.



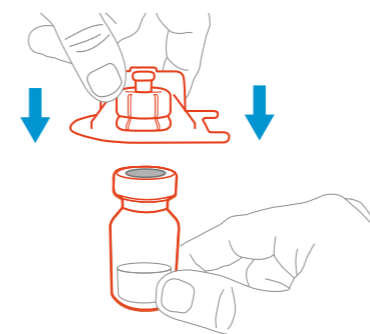
2

Scoateți capacul (capacele) flaconului (flacoanelor) și eliminați-le la deșeurii în cutia pentru colectarea acelor.



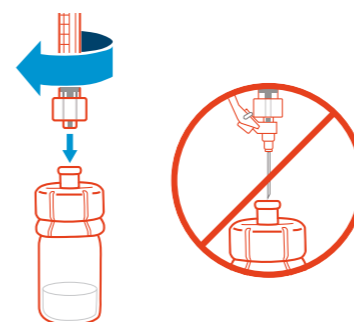
3

Ștergeți de fiecare dată suprafața dopului de cauciuc cu un tampon nou cu alcool medicinal.



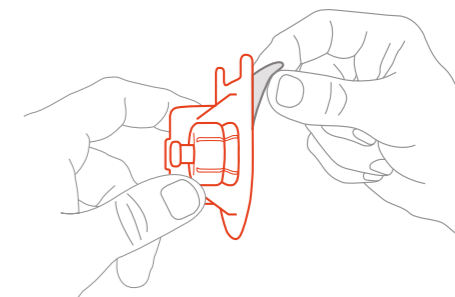
5

Pentru a atașa adaptorul la flacon, apăsați ferm ambalajul de plastic de tip blister care conține adaptorul pe noul flacon, până când auziți un clic.



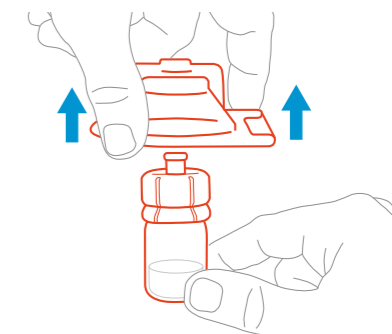
7

Scoateți capacul seringii (dacă este necesar). Apăsați și răsuciți seringă în sens orar pe adaptor până când se fixează complet.



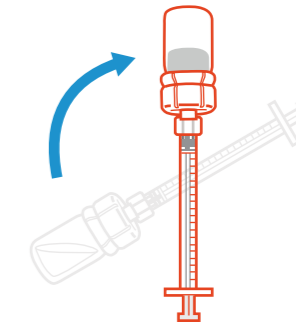
4

Pentru a deschide ambalajul cu blisterul care conține adaptorul, desprindeți partea posterioară. – Nu scoateți adaptorul din ambalajul blisterului de plastic.



6

Scoateți ambalajul din plastic și eliminați-l la deșeurii. Nu atingeți vârful adaptorului.

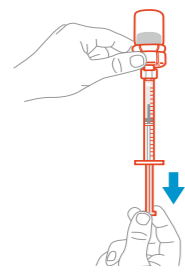


8

Țineți adaptorul de seringă și întoarceți flaconul cu partea de sus în jos.

INFORMAȚII IMPORTANTE

- Utilizați fiecare flacon o singură dată: după injectare, eliminați la deșeurii soluția de HEMLIBRA® rămasă, împreună cu flaconul. Nu păstrați resturile de medicament pentru utilizare ulterioară.
- Utilizați doar seringile și acele pentru injecție prescrise de medic.
- Seringile, adaptoarele și acele pentru injecție pot fi utilizate o singură dată.
- Nu utilizați acul pentru injecție pentru a aspira medicamentul din flacon.
- Eliminați la deșeurii în mod corespunzător toate seringile și acele folosite.
- Informații suplimentare privind păstrarea și utilizarea HEMLIBRA® pot fi găsite în secțiunea „Tratamentul dumneavoastră cu HEMLIBRA® – Întrebări și răspunsuri cheie” și pe WWW.HEMCOACH.DE.

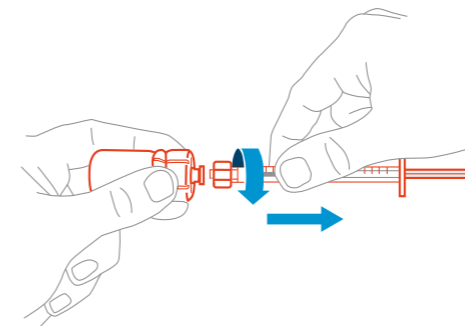


9

Ținând seringă cu vârful în sus, trageți încet de piston și umpleți seringă cu soluția de injectare. Asigurați-vă că aveți o cantitate de medicament puțin mai mare decât doza prescrisă. Țineți bine pistonul pentru a vă asigura că nu alunecă înapoi. Aveți grijă să nu scoateți pistonul din seringă.

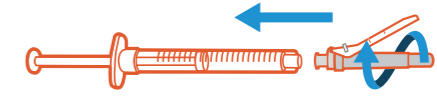
UTILIZAREA MAI MULTOR FLACOANE

Dacă doza care v-a fost prescrisă este mai mare decât cantitatea de medicament din flacon, extrageți întreaga soluție injectabilă. Apoi accesați secțiunea „Combinarea flacoanelor” și continuați așa cum este descris acolo.



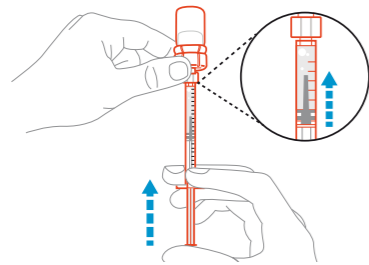
12

Acum scoateți seringă din adaptor răsucind-o în sens antiorar și trăgând-o cu atenție. Eliminați la deșeurile flaconul și adaptorul folosite, în cutia pentru colectarea acelor.



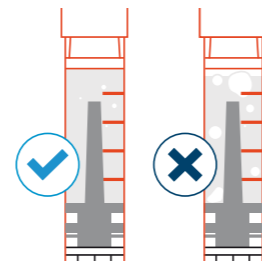
13

Poziționați acul pentru injecție pe seringă, apăsați-l și răsușiți-l în sens orar până când se atașează complet.

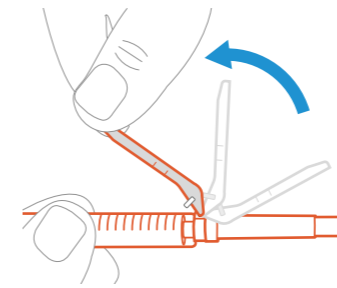


10

Lăsați flaconul atașat la seringă și verificați dacă în seringă există bule mari de aer. Dacă există bule mari de aer, doza administrată poate fi prea mică. Eliminați bulele de aer mai mari lovind ușor corpul seringii cu degetul, până când bulele de aer din seringă se ridică în partea de sus. Împingeți încet pistonul în sus pentru a elimina bulele mari de aer din seringă.

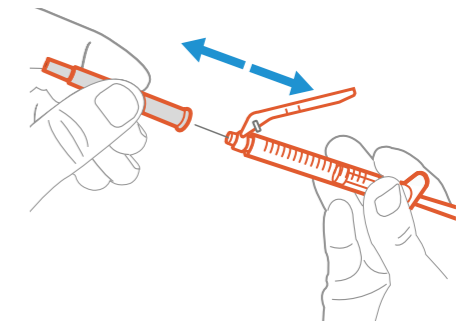


Dacă seringă conține acum exact doza de medicament prescrisă sau mai puțin, trageți încet pistonul până când în seringă este mai mult medicament decât aveți nevoie pentru doza prescrisă. Din nou, asigurați-vă că nu trageți complet pistonul din seringă. Repetați pașii descriși mai sus până când toate bulele mari de aer au fost eliminate.



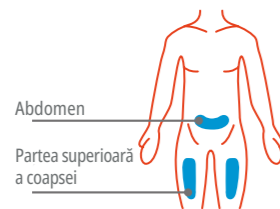
14

Mutați apărătoarea acului de pe ac spre corpul seringii.



15

Scoateți capacul acului injecției de pe seringă și eliminați-l la deșeurile în cutia de colectare a acelor. Nu atingeți vârful acului și asigurați-vă că acesta nu intră în contact cu suprafețele. Dacă acul este îndoit sau deteriorat, nu încercați să îl îndreptați sau să utilizați medicamentul. Injecțați lichidul injectabil în următoarele 5 minute.

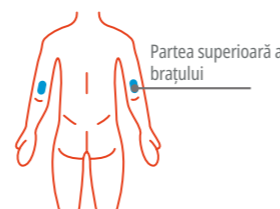


11

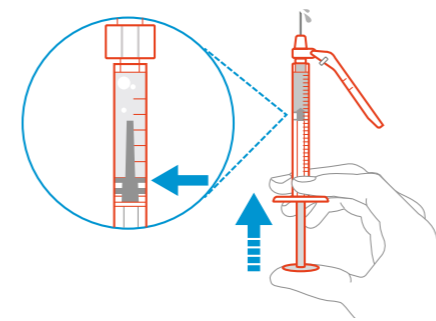
Curățați zona aleasă pentru administrarea injecției cu un tampon cu alcool medicinal. Apoi lăsați pielea să se usuce timp de 10 secunde. Nu mai atingeți zona curățată înainte de injecție.

Vă puteți injecta în următoarele locuri de pe corp:

- Partea superioară a coapsei (față și centru)
- Abdomen, cu excepția regiunii cu raza de 5 cm din jurul ombilicului
- Partea exterioară a brațelor (numai dacă injecția este administrată de un îngrijitor)

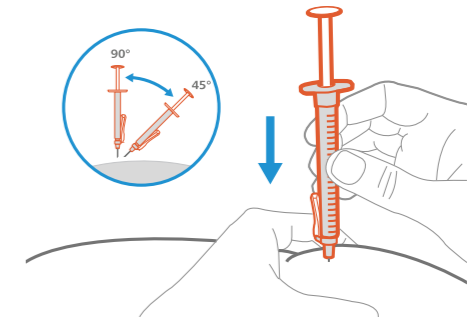


Schimbați locul de administrare a injecției la fiecare administrare. Păstrați o distanță de cel puțin 2,5 cm față de locul de injecție anterior. Nu injectați în zone care ar putea fi iritate de haine. De asemenea, zonele cu piele înroșită, rănită, sensibilă sau indurată, precum și alunițele, cicatricile sau vânătăile nu sunt adecvate pentru injecție.



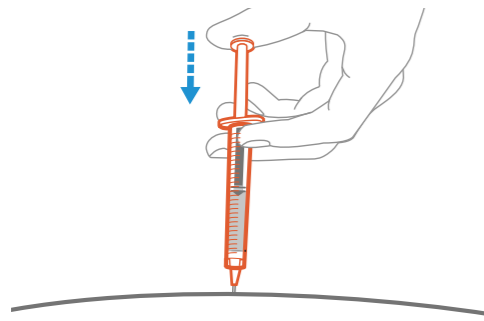
16

Țineți seringă cu acul îndreptat în sus și apăsați încet pistonul în seringă până când se ajunge la doza corectă. Marginea superioară a pistonului trebuie să fie exact în dreptul semnului de pe seringă care corespunde dozei dumneavoastră.



17

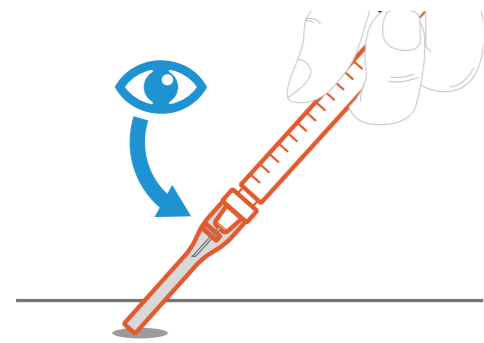
Prindeți un pli al pielii între degete și formați un pli al pielii la locul de injecție ales și introduceți rapid acul complet, sub un unghi de 45 până la 90 grade. Nu țineți sau nu apăsați pistonul în timp ce introduceți acul.



18

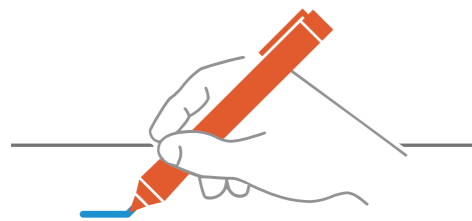
Mențineți seringă în această poziție și eliberați pliul de piele prins între degete. Apăsați cu grijă pistonul până la capăt și injectați încet tot medicamentul.

Scoateți acul și seringă din locul de injectare în același unghi în care le-ați introdus.



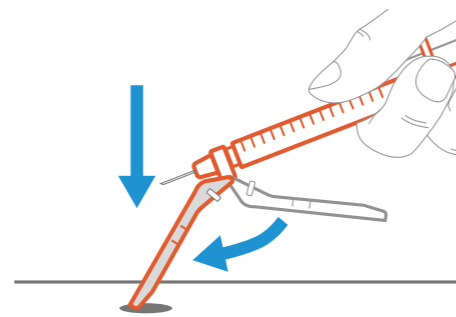
20

Dacă nu se aude niciun clic, verificați dacă acul este acoperit complet de apărătoarea acului. Țineți întotdeauna degetele în spatele apărătoarei acului.



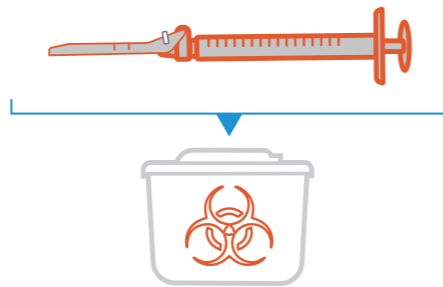
22

Consemnați în jurnalul de tratament faptul că ați administrat medicamentul.



19

Pliati apărătoarea acului îndepărtând-o la 90 grade de corpul seringii și apăsați apărătoarea acului pe o suprafață plană până când auziți un clic.



21

Nu scoateți din seringă acul folosit pentru injectare și nu puneți la loc capacul acului de injectare. Aruncați acele și seringile folosite direct în cutia de colectare a acelor.

COMBINAREA FLACOANELOR

Dacă aveți nevoie de mai mult de un flacon pentru a administra doza prescrisă, parcurgeți pașii următori după ce ați extras medicamentul din primul flacon:

- Pentru a deschide blisterul care conține adaptorul, desprindeți partea posterioară.
- Nu scoateți adaptorul din ambalajul transparent din plastic al blisterului.
- Apăsați ferm ambalajul din plastic de tip blister care conține adaptorul pe noul flacon, până când auziți un „clic”.
- Scoateți ambalajul din plastic și eliminați-l la deșeurii.
- Nu atingeți vârful adaptorului.
- Scoateți seringă din adaptor răsucind-o în sens antiorar și trăgând-o cu atenție. Eliminați la deșeurii flaconul (flacoanele) și adaptorul (adaptoarele) folosite, în cutia pentru colectarea acelor.
- Apăsați și răsuciți aceeași seringă în sens orar pe următorul adaptor până când se fixează complet.

- Țineți adaptorul de seringă și întoarceți flaconul cu partea de sus în jos.
- Ținând seringă cu vârful în sus, trageți încet de piston pentru a extrage cantitatea necesară de medicament, așa cum este descris la punctul 9.
- Repetați acești pași cu fiecare flacon suplimentar, până când în seringă este mai mult medicament decât doza prescrisă.
- Apoi continuați cu pasul 10.

!

INFORMAȚII IMPORTANTE

De fiecare dată când aspirați medicament dintr-un flacon nou, trebuie să montați la flacon câte un adaptor nou.

Nu trebuie combinate flacoane cu concentrații diferite. Asigurați-vă că nu utilizați mai mult de 2 ml per injecție.

!

PROBLEME SPECIALE ÎN CAZUL COPIILOR

Imediat ce copilul dumneavoastră este suficient de mare, explicați-i de ce este necesară înțepătura sub piele și faptul că aceasta este singura modalitate de a introduce ingredientul activ la locul potrivit. Fiți calm(ă) înainte de și în timpul injectării și distrageți atenția copilului de la injectare. Puteți face acest lucru, de exemplu, cu o poveste interesantă, cu o muzică sau cu un videoclip.

▶



Informații suplimentare despre HEMLIBRA® pot fi găsite pe WWW.HEMCOACH.DE. În zona de conectare puteți viziona, de asemenea, instrucțiuni video pentru injectarea HEMLIBRA®.



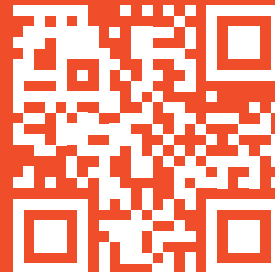
!

DUPĂ INJECȚIE

Nu frecați locul de injectare după efectuarea unei injecții. Dacă apar picături de sânge la locul de injectare, apăsați un tampon steril de vată pe locul de injectare până la oprirea sângerării. Dacă se formează o vânătăie, țineți un tampon de răcire pe zona respectivă, menținând o presiune ușoară. Dacă sângerarea nu se oprește, adresați-vă medicului.

INFORMAȚII SUPLIMENTARE

Primul punct de contact pentru întrebări, probleme sau incertitudini cu privire la tratamentul cu HEMLIBRA® este întotdeauna medicul care vă tratează. Puteți găsi mai multe informații și materiale utile pe [HEMCOACH.DE](https://www.hemcoach.de).



Dacă aveți orice întrebare suplimentară cu privire la tratamentul cu HEMLIBRA®, personalul Serviciului Roche de Informații pentru pacienți vă stă la dispoziție. Îi puteți contacta prin e-mail la adresa: grenzach.arzneimittel@roche.com sau de luni până vineri, între orele 9:00 și 18:00, la numărul de telefon: **07624 / 14-2015**

Roche Pharma Ltd
Patient Partnership Hemophilia
Emil-Barell-Strasse 1
79639 Grenzach-Wyhlen, Germania

Chugai Pharma Germany GmbH

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

© 2025

www.chugaipharma.de

Toate numele mărcilor menționate sunt protejate prin lege.

www.roche.de

M-DE-00028120