ЛЕЧЕНИЕ ПРЕПАРАТОМ ГЕМЛИБРА®

КРАТКАЯ ИНФОРМАЦИЯ НА НЕМЕЦКОМ ЯЗЫКЕ

ДОСТУПНА НА РАЗНЫХ ЯЗЫКАХ.

О ПРЕПАРАТЕ ГЕМЛИБРА® СО С. 03
СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ ПРЕПАРАТА ГЕМЛИБРА® СО С. 04
ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ГЕМЛИБРА® СО С. 10
ОСОБЕННОСТИ ПРИМЕНЕНИЯ ПРЕПАРАТА ГЕМЛИБРА® СО С. 11
ГЕМЛИБРА® ИНСТРУКЦИЯ ПО ВЫПОЛНЕНИЮ ИНЪЕКЦИЙ СО С. 13

ЛЕЧЕНИЕ ПРЕПАРАТОМ ГЕМЛИБРА®

ОСНОВНЫЕ ВОПРОСЫ И ОТВЕТЫ

Дорогой пациент!

Ваш врач назначил вам препарат ГЕМЛИБРА®. ГЕМЛИБРА® — это препарат, используемый для стандартной профилактики кровотечений. Он применяется у людей со средней* и тяжелой формой гемофилии типа А, а также у всех людей с гемофилией типа А, у которых вырабатываются ингибиторы. В разделе «Лечение препаратом ГЕМЛИБРА® — Основные вопросы и ответы» изложена подробная информация о проведении лечения препаратом ГЕМЛИБРА®

Желаем вам всего наилучшего!

*с фенотипом тяжелого кровотечения

ЧТО ПРЕДСТАВЛЯЕТ ИЗ СЕБЯ ПРЕПАРАТ ГЕМЛИБРА®?

ГЕМЛИБРА® — это препарат, используемый для стандартной профилактики кровотечений. Он применяется у людей со средней* и тяжелой формой гемофилии типа А, а также у всех людей с гемофилией типа А, у которых вырабатываются ингибиторы. Препарат ГЕМЛИБРА® можно применять для всех возрастных групп.

У пациентов с врожденным нарушением свертываемости крови свертывание крови в обычной форме происходить не может. Это происходит из-за того, что организм либо вырабатывает слишком мало или не вырабатывает совсем фактор свертывания крови (фактор VIII), либо собственная иммунная система организма формирует ингибиторы против фактора VIII.

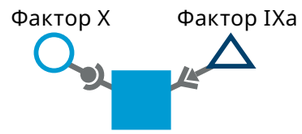
Препарат ГЕМЛИБРА® нельзя применять для лечения острых кровотечений.

МЕХАНИЗМ ДЕЙСТВИЯ ПРЕПАРАТА ГЕМЛИБРА®

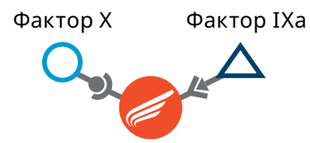
Препарат ГЕМЛИБРА® содержит действующее вещество эмицизумаб. Эмицизумаб может брать на себя **функцию фактора VIII:** антитело выступает посредником в каскаде коагуляции между фактором X и фактором IXa, обеспечивая тем самым успешное свертывание крови вместо отсутствующего фактора VIII. Это значит, что препарат ГЕМЛИБРА® имитирует функцию фактора VIII. Поэтому препарат ГЕМЛИБРА® также называют миметиком фактора VIII.

Но эмицизумаб обладает еще одной особенностью: препарат ГЕМЛИБРА® не является средством заместительной терапии фактора свертывания крови, поэтому функция ГЕМЛИБРА® не зависит от наличия ингибиторов фактора VIII. Поэтому препарат ГЕМЛИБРА® можно применять у людей с гемофилией типа А с ингибиторами, а также у людей со средней* и тяжелой формой гемофилии типа А без ингибиторов.

* с фенотипом тяжелого кровотечения



1 ФУНКЦИЯ ФАКТОРА VIII

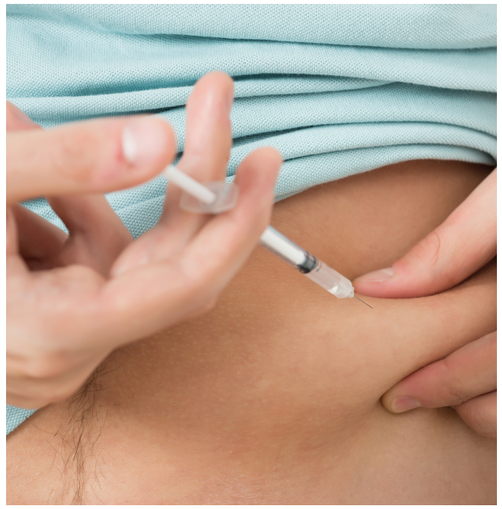


2 ГЕМЛИБРА® ЗАМЕНЯЕТ ОТСУТСТВУЮЩИЙ ФАКТОР VIII

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ ПРЕПАРАТА ГЕМЛИБРА®

ГЕМЛИБРА® представляет собой готовый к использованию раствор. Препарат вводится под кожу (подкожно) в виде инъекции. Чтобы вы (или лицо, осуществляющее уход) могли делать инъекцию дома, врач или медицинский работник обучит Вас, как это делать.

Обратите внимание: препарат ГЕМЛИБРА® применяется для предотвращения кровотечений в целях сокращения количества случаев кровотечения. Данный препарат не используется для лечения острых кровотечений.



НА ЧТО НЕОБХОДИМО ОБРАТИТЬ ВНИМАНИЕ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ ПРЕПАРАТА ГЕМЛИБРА®?

Всегда записывайте номер партии флаконов ГЕМЛИБРА®, которые вы используете в данный момент, например, в своем дневнике лечения препаратом ГЕМЛИБРА®.

Используйте каждый флакон только один раз и утилизируйте его вместе с остатками лекарства.

Перед началом лечения препаратом ГЕМЛИБРА® обсудите с врачом, какие лекарственные препараты для лечения острых кровотечений вы можете использовать во время лечения препаратом ГЕМЛИБРА®. Как указанные препараты, так и препарат ГЕМЛИБРА® всегда используйте строго в соответствии с рекомендациями врача.

Остались вопросы о применении препарата ГЕМЛИБРА®? Обратитесь к врачу или к медицинскому работнику.

ДОЗИРОВАНИЕ ПРЕПАРАТА ГЕМЛИБРА®

Ваш лечащий врач определит подходящую для вас дозу и рассчитает необходимое количество раствора ГЕМЛИБРА® для инъекций. Всегда строго соблюдайте дозировку, назначенную врачом. В течение первых четырех недель лечения препаратом ГЕМЛИБРА® вы будете еженедельно получать **начальную дозу**, а затем с пятой недели — **поддерживающую дозу.**

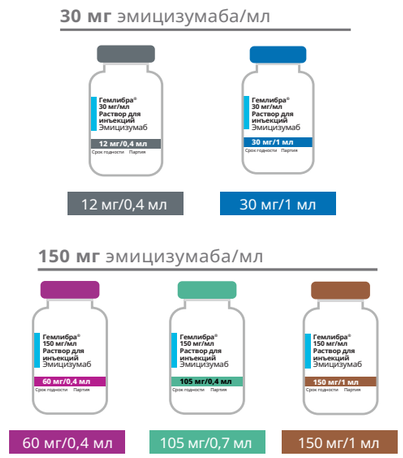
НАЧАЛЬНАЯ ДОЗА	ПОДДЕРЖИВАЮЩАЯ ДОЗА
НЕДЕЛЯ 1–4	С 5-Й НЕДЕЛИ
3 мг на кг массы тела	**1,5 мг на кг массы тела В НЕДЕЛЮ** или **3 МГ НА КГ МАССЫ ТЕЛА РАЗ В ДВЕ НЕДЕЛИ** или **6 мг на кг массы тела РАЗ В ЧЕТЫРЕ НЕДЕЛИ**

В КАКИХ КОНЦЕНТРАЦИЯХ И РАЗМЕРАХ УПАКОВКИ ДОСТУПЕН ПРЕПАРАТ ГЕМЛИБРА®?

Препарат ГЕМЛИБРА® доступен в следующих концентрациях:

Разные концентрации препарата ГЕМЛИБРА® (30 мг/мл и 150 мг/мл) нельзя смешивать в одном шприце при подготовке общего объема для инъекции. Ваш лечащий врач определит подходящую для вас дозу и рассчитает необходимое количество раствора ГЕМЛИБРА® для инъекции. Если назначенная вам доза превышает 2 миллилитра (мл), вам потребуется более одной инъекции. Обсудите процедуру с лечащим врачом.

Препарат ГЕМЛИБРА® доступен в одноразовых флаконах в виде готового к применению раствора. Вскрытые флаконы использовать повторно запрещено.



КАКИЕ УЧАСТКИ ТЕЛА ПОДХОДЯТ ДЛЯ ВВЕДЕНИЯ ПРЕПАРАТА ГЕМЛИБРА®?

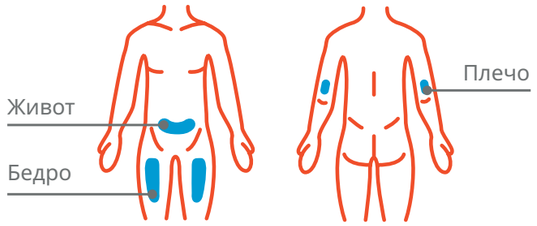
Препарат ГЕМЛИБРА® можно вводить под кожу (подкожно) на различных участках тела.

Если вы делаете инъекцию препарата ГЕМЛИБРА® самостоятельно, подходящими местами для инъекций будут передняя поверхность бедер и живот. Соблюдайте расстояние в 5 сантиметров от пупка.

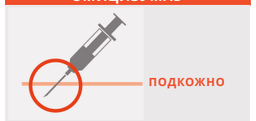
Важно! Место инъекции следует менять при каждом введении; это поможет предотвратить или уменьшить реакции в месте инъекции. Минимальное расстояние до места предыдущей инъекции должно составлять 2,5 сантиметра.

Подкожные инъекции не следует делать на участках кожи с покраснением, повреждением, повышенной чувствительностью, шрамами или уплотнениями, а также на участках с родинками. Также следует избегать участков кожи, где возможно раздражение от одежды, например, от пояса брюк.

Если инъекцию препарата ГЕМЛИБРА® вы делаете не самостоятельно, а человек, прошедший инструктаж, для инъекций также подойдет внешняя поверхность плеча.

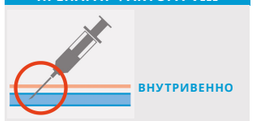


ЭМИЦИЗУМАБ



- Препарат вводится под кожу (подкожно) в жировую ткань
- Только для профилактики кровотечений
- Применяется раз в неделю, раз в две недели или раз в четыре недели

ПРЕПАРАТ ФАКТОРА-VIII



- Необходимо вводить в вену
- Для профилактики и лечения кровотечений
- Для профилактики применяется от 1 до 3 раз в неделю
- При кровотечениях до двух раз в день

ЧТО СЛЕДУЕТ УЧИТЫВАТЬ ПОСЛЕ ИНЪЕКЦИИ?

Если после введения препарата ГЕМЛИБРА® вы заметили каплю крови в месте инъекции, наложите стерильную повязку. Надавливайте на повязку в течение 10 секунд или до тех пор, пока не прекратится кровотечение.

Не трите место инъекции, даже если оно начинает чесаться.

В случае обнаружения кровоизлияния под поверхностью кожи в месте инъекции рекомендуется приложить пакет со льдом к пораженному участку, чтобы остановить кровотечение.

Если, несмотря на указанные меры, кровотечение не останавливается, следует немедленно обратиться к врачу.

ЧТО ДЕЛАТЬ В СЛУЧАЕ ПРОПУСКА ИНЪЕКЦИИ ПРЕПАРАТА ГЕМЛИБРА®?

Если вы забыли сделать запланированную инъекцию, введите пропущенную дозу как можно скорее до наступления дня следующей запланированной инъекции. Затем продолжайте инъекции согласно схеме лечения. В случае пропуска инъекции не вводите две дозы в один день.

Если вы не знаете, как поступить, проконсультируйтесь с врачом или другим медицинским работником.

ЧТО ДЕЛАТЬ, ЕСЛИ ВЫ ВВЕЛИ СЛИШКОМ БОЛЬШОЕ КОЛИЧЕСТВО ПРЕПАРАТА?

Если вы или лицо, осуществляющее уход за вами, ввели большее количество препарата ГЕМЛИБРА®, чем предписано, немедленно обратитесь к врачу.

Всегда используйте препарат ГЕМЛИБРА® в точном соответствии с назначением. Если у вас возникнут дополнительные вопросы по дозировке или применению, обратитесь к лечащему врачу или медицинскому работнику.

2 СОЗДАНИЕ ЗАПИСИ В КАЛЕНДАРЕ ЛЕЧЕНИЯ ПРЕПАРАТОМ ГЕМЛИБРА®

ЧТО ПОМОЖЕТ НЕ ЗАБЫВАТЬ О ВВЕДЕНИИ ИНЪЕКЦИЙ ГЕМЛИБРА®?

Регулярное ведение дневника терапии препаратом ГЕМЛИБРА® поможет не пропустить ни одной инъекции.

Возможно, друзья или семья смогут напоминать вам об инъекции. Или вы можете просто воспользоваться своим мобильным телефоном и установить напоминание с периодичностью раз в неделю, раз в две недели или раз в четыре недели.

МОЖНО ЛИ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПРЕПАРАТ ГЕМЛИБРА® ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ ОСТРЫХ КРОВОТЕЧЕНИЙ?

Препарат ГЕМЛИБРА® подходит только для профилактического лечения, а не для лечения кровотечений. Поэтому очень важно обсудить с врачом до начала лечения препаратом ГЕМЛИБРА®, когда и в какой дозировке вы можете использовать препараты для лечения острого кровотечения во время применения ГЕМЛИБРА®. Для пациентов с выработкой ингибиторов это так называемые обходные препараты. Строго следуйте указаниям врача. При одновременном применении препарата ГЕМЛИБРА® и обходных лекарственных средств следует учитывать следующие моменты:

- Лечение профилактическими обходными лекарственными средствами необходимо прекратить за день до начала терапии препаратом ГЕМЛИБРА®.
- ГЕМЛИБРА® повышает свертываемость крови. Поэтому в случае кровотечения необходимая доза обходного средства может быть ниже, чем до лечения препаратом ГЕМЛИБРА®, или может не потребоваться никакого дополнительного обходного средства. Доза и продолжительность применения обходного средства зависят от места и степени кровотечения. Проконсультируйтесь по этому поводу с врачом.
- Обходные средства включают концентрат активированного протромбинового комплекса (aPCC) и рекомбинантный фактор VIIa (rFVIIa). При применении aPCC у пациентов, которые также получали препарат ГЕМЛИБРА®, наблюдались серьезные и потенциально опасные для жизни побочные реакции.
- Применения aPCC следует избегать, за исключением случаев, когда других вариантов/альтернатив лечения нет.

КАКАЯ ИНФОРМАЦИЯ НУЖНА ЛЕЧАЩИМ ВРАЧАМ?

Сообщите врачам и медицинскому персоналу, что вы используете препарат ГЕМЛИБРА® для лечения гемофилии типа А.

Сообщите врачам и медицинскому персоналу, что вы используете препарат ГЕМЛИБРА® до проведения лабораторных исследований для определения свертываемости крови. Препарат ГЕМЛИБРА® влияет на некоторые лабораторные исследования и, следовательно, может спровоцировать неверные результаты. На профессиональном языке эти исследования называются «коагуляционными», «свертывающими» или «ингибиторными тестами».

В этом поможет цифровое экстренное удостоверение, которое вы можете скачать на сайте HEMCOACH.DE.

ЧТО НУЖНО ПРЕДПРИНЯТЬ В ЧРЕЗВЫЧАЙНОЙ СИТУАЦИИ?

В экстренной ситуации немедленно обратитесь к врачу для получения медицинской помощи.

В связи с экстренной ситуацией у медицинских работников могут возникнуть вопросы о вашей болезни или текущем лечении. Убедитесь, что у вас под рукой есть фамилия и, по возможности, контактные данные вашего врача, проводящего лечение по поводу гемофилии.

СПОСОБ ХРАНЕНИЯ ПРЕПАРАТА ГЕМЛИБРА®

Всегда храните препарат ГЕМЛИБРА® в оригинальной упаковке. Кроме того, важно хранить препарат ГЕМЛИБРА® в защищенном от света и прохладном месте.

Препарат ГЕМЛИБРА® следует хранить в холодильнике при температуре от 2°C до 8°C. Однако не забывайте вынимать флакон(-ы) из холодильника за 15 минут до инъекции, чтобы лекарство достигло комнатной температуры перед использованием.

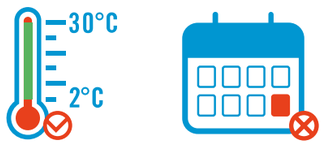
Препарат ГЕМЛИБРА® нельзя замораживать и встряхивать. После того как вы набрали препарат ГЕМЛИБРА® в шприц, его необходимо либо использовать, либо утилизировать.

В закрытой упаковке препарат ГЕМЛИБРА® можно хранить до 7 дней при комнатной температуре. Поэтому препарат ГЕМЛИБРА® можно хранить при комнатной температуре в течение 2 дней, затем убрать его обратно в холодильник, а затем оставить при комнатной температуре еще на 5 дней — и продолжать использовать препарат, пока флакон не вскрыт. Общее время хранения лекарственного средства вне холодильника не должно превышать 7 дней. При этом температура ни в коем случае не должна превышать 30°C.

КОГДА НЕ СЛЕДУЕТ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ФЛАКОН ПРЕПАРАТА ГЕМЛИБРА®?

При указанных ниже обстоятельствах препарат ГЕМЛИБРА® применять нельзя:

- Срок годности истек (2 года).
- Раствор помутнел или перестал быть бесцветным.
- В растворе видны мелкие частицы.
- Крышка отсутствует или флакон поврежден каким-либо другим образом.
- Флакон подвергался воздействию температур выше 30°C или ниже 2°C либо хранился вне холодильника в общей сложности в течение более 7 дней.



КАКИЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ МОГУТ ВОЗНИКНУТЬ ПРИ ТЕРАПИИ ПРЕПАРАТОМ ГЕМЛИБРА®?

Как и все лекарственные препараты, препарат ГЕМЛИБРА® может вызывать побочные реакции, но они не обязательно проявляются у каждого пациента.

Приведенные ниже побочные реакции могут возникать очень часто, т. е. более чем у 1 из 10 пациентов:
- Реакции в месте инъекции: покраснение, зуд или боль в месте инъекции
- головная боль
- боли в суставах

Приведенные ниже побочные реакции могут возникать часто, т. е. у 1 из 10 пациентов:
- повышение температуры тела
- мышечные боли
- диарея
- зудящая сыпь или волдыри (крапивница)
- кожная сыпь

Приведенные ниже побочные реакции могут возникать нечасто, т. е. у 1 из 100 пациентов:
- тромб в вене за глазом (тромбоз пещеристого синуса)
- серьезное повреждение кожных тканей (кожный некроз)
- тромб в вене у поверхности кожи (поверхностный тромбофлебит)
- разрушение эритроцитов (тромботическая микроангиопатия)
- признаки ангионевротического отека: отекшее лицо, припухший язык и/или опухшее горло и/или нарушение глотания или крапивница в сочетании с затруднением дыхания
- отсутствие ответа или сниженный ответ на лечение

Это не означает, что у вас возникнут эти побочные реакции. Однако, если вы заметили какие-либо начальные признаки этих или других побочных реакций, немедленно обратитесь к врачу.

МОЖЕТ ЛИ ПРЕПАРАТ ГЕМЛИБРА ВЗАИМОДЕЙСТВОВАТЬ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ?

Сообщите своему врачу, если вы принимаете, принимали или планируете принимать какие-либо другие лекарственные препараты.

Следует избегать одновременного применения препарата Гемлибра® и ФЕЙБА®(aPCC). Могут возникнуть следующие серьезные побочные реакции:

Разрушение эритроцитов (тромботическая микроангиопатия):
При этом серьезном заболевании повреждается внутренняя стенка кровеносных сосудов. Это может привести к образованию тромбов в мелких кровеносных сосудах, что, в свою очередь, может привести к повреждению органов.
- Симптомы могут включать спутанность сознания, слабость, отечность рук и ног, пожелтение кожи и глаз, неопределенные боли в животе или спине, тошноту, рвоту или сокращение мочеиспускания.

Образование тромбов (тромбоэмболия):
в редких случаях тромбы могут вызвать опасную для жизни закупорку кровеносных сосудов.
- Образование тромбов в вене, около поверхности кожи: возможные симптомы включают отечность, ощущение тепла, боль или покраснение.
- Образование тромбов в вене за глазом: к возможным симптомам относятся головная боль, онемение лица, боль или отек глаз, а также нарушения зрения.
- Серьезное повреждение кожных тканей: возможным симптомом является почернение кожи.

Если у вас возникли какие-либо из этих побочных эффектов, немедленно прекратите использование препаратов ГЕМЛИБРА® и ФЕЙБА® (aPCC) и немедленно обратитесь к врачу.

Препарат ГЕМЛИБРА® не оказывает или оказывает незначительное влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

ЧТО НЕОБХОДИМО ПРИНЯТЬ ВО ВНИМАНИЕ ПЕРЕД ОРГАНИЗАЦИЕЙ ПОЕЗДКИ?

Справки:
Перед поездкой получите необходимые документы. В зависимости от пункта назначения вам может потребоваться, например, таможенное свидетельство и медицинская справка, чтобы получить разрешение на ввоз лекарственного препарата в страну или его провоз в самолете. Таможенное свидетельство можно заказать и/или скачать на сайте HEMCOACH.DE.

Доза:
Перед поездкой подумайте, сколько флаконов препарата ГЕМЛИБРА® вам потребуется. Не забудьте запланировать дополнительную дозу на случай непредвиденных обстоятельств и взять с собой достаточное количество принадлежностей для инъекций.

Хранение при низкой температуре:
Препарат ГЕМЛИБРА® можно хранить вне холодильника не более 7 дней. Поэтому убедитесь, что на месте вы сможете хранить препарат при низкой температуре.

Авиаперелеты:
Перевозите препарат в ручной клади, чтобы исключить возможность его утраты вместе с чемоданом и не подвергать его воздействию слишком низких температур. Помните, что препарат ГЕМЛИБРА® нельзя хранить при температуре выше 30°C и вне холодильника в течение более 7 дней. Поэтому рекомендуется хранить препарат ГЕМЛИБРА® при низкой температуре даже во время поездки, на случай длительных поездок или если вам позже может потребоваться хранение препарата вне холодильника. При наличии медицинской справки вы также можете перевозить в ручной клади принадлежности для инъекций, включая иглы и шприцы.

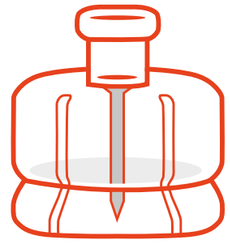
ЧТО НЕОБХОДИМО ПРИНИМАТЬ ВО ВНИМАНИЕ ПЕРЕД МЕДИЦИНСКИМИ ПРОЦЕДУРАМИ И ОПЕРАЦИЯМИ?

Перед медицинскими процедурами и операциями лучше всего обсудить необходимые действия с лечащим врачом. Он может рассказать вам, на что следует обратить внимание, а также следует ли вам принимать дополнительные лекарства и если да, то когда именно.

ГЕМЛИБРА® ИНСТРУКЦИЯ ПО ВЫПОЛНЕНИЮ ИНЪЕКЦИЙ

НЕОБХОДИМЫЕ ПРИНАДЛЕЖНОСТИ ДЛЯ ИНЪЕКЦИЙ

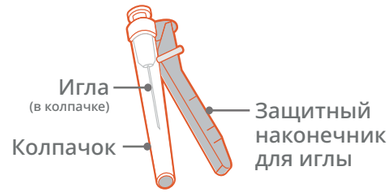
Препарат ГЕМЛИБРА® флаконы и инструкция по применению



Адаптер с фильтром* (для присоединения к флакону)
Используется для набора лекарственного средства из флакона в шприц. Не вставляйте инъекционную иглу в адаптер.

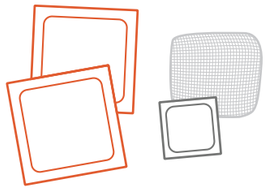
Шприц

Для введения раствора объемом до 1 мл следует использовать одноразовый шприц объемом 1 мл; для введения раствора объемом более 1 мл до 2 мл следует использовать одноразовый шприц объемом 2 мл.



Инъекционная игла

Не используйте инъекционную иглу для набора препарата.



Спиртовая салфетка, бинт, пластыри (не входят в набор для инъекций)

Для каждого флакона используйте новую спиртовую салфетку.

Устойчивый к проколам контейнер для сбора инъекционных игл для утилизации.

ИНЪЕКЦИОННЫЙ НАБОР ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ ПРЕПАРАТА ГЕМЛИБРА®

В инъекционный набор входят необходимые принадлежности для инъекций препарата ГЕМЛИБРА®. Ваш лечащий врач может бесплатно заказать для вас набор для инъекций в компании Roche.

ПРИНАДЛЕЖНОСТИ ДЛЯ ИНЪЕКЦИЙ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ ПРЕПАРАТА ГЕМЛИБРА®

Принадлежности для инъекций (спиртовые салфетки, бинт и пластыри) можно заказать бесплатно на сайте HEMCOACH.DE.

*далее по тексту «адаптер»

ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ ПРЕПАРАТА ГЕМЛИБРА®

Перед введением препарата ГЕМЛИБРА® внимательно прочтите данную инструкцию по выполнению инъекций. При введении инъекции следуйте всем прилагаемым инструкциям.

Перед первым самостоятельным применением препарата ГЕМЛИБРА® ваш лечащий врач или медицинский работник покажет вам необходимые подготовительные процедуры, правильную дозировку и подходящую технику введения инъекции.

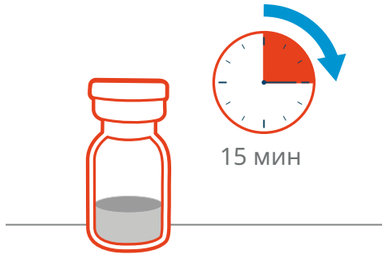
Если у вас возникнут какие-либо вопросы, обратитесь к лечащему врачу или другому медицинскому работнику.

!

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

- Используйте каждый флакон только один раз: после инъекции утилизируйте остатки раствора препарата ГЕМЛИБРА® вместе с флаконом. Не сохраняйте остатки препарата для дальнейшего использования.
- Используйте только те шприцы и иглы для инъекций, которые вам рекомендовал врач.
- Шприцы, адаптеры и инъекционные иглы следует использовать только один раз.
- Не используйте инъекционную иглу для набора раствора препарата из флакона.
- Утилизируйте все использованные шприцы и иглы надлежащим образом.
- Дополнительная информация о хранении и применении препарата ГЕМЛИБРА® приведена в разделе «Лечение препаратом ГЕМЛИБРА® – Основные вопросы и ответы» и на сайте WWW.HEMCOACH.DE

ВСЕ ГОТОВО?



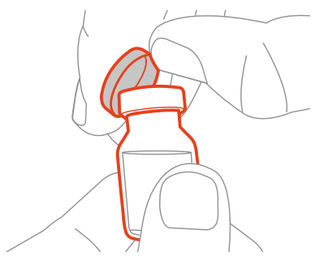
!

Начало подготовки к введению инъекции: 15 минут до инъекции.

Достаньте необходимый флакон (флаконы) из холодильника и проверьте наличие на внешней упаковке и этикетке надписи «ГЕМЛИБРА®». Проверьте концентрацию и срок годности на всех флаконах. Поместите все необходимые флаконы на чистую поверхность вдали от прямых солнечных лучей на 15 минут. Подготовьте все необходимое для инъекции.

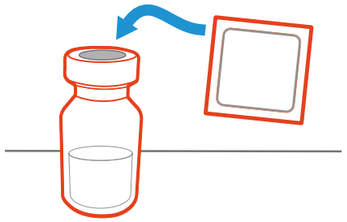
1

Тщательно помойте руки водой с мылом.



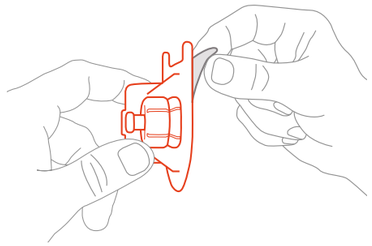
2

Снимите колпачок(-и) с флакона(-ов) и уберите их в контейнер для сбора инъекционных игл.



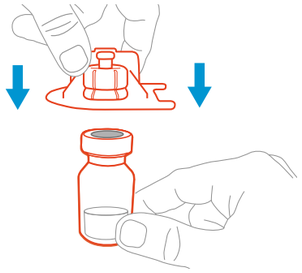
3

Каждый раз протирайте поверхность резинового поршня новой спиртовой салфеткой.



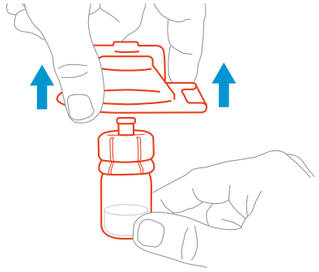
4

Для вскрытия блистерной упаковки адаптера снимите защитную пленку. Не вынимайте адаптер из прозрачной пластиковой блистерной упаковки.



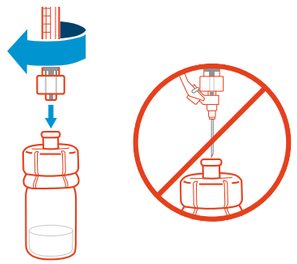
5

Чтобы прикрепить адаптер к флакону, плотно прижмите пластиковую блистерную упаковку с адаптером к новому флакону до щелчка.



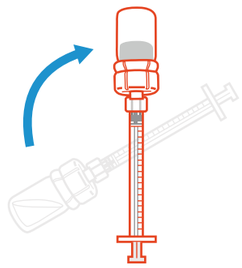
6

Удалите пластиковую блистерную упаковку и утилизируйте ее. Не прикасайтесь к кончику адаптера.



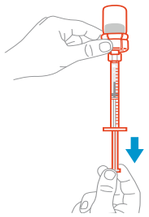
7

Снимите колпачок со шприца (при необходимости). Нажмите и поверните шприц по часовой стрелке на адаптере до щелчка, пока он полностью не встанет на место.



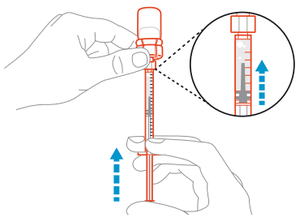
8

Крепко удерживайте адаптер на шприце и переверните флакон вверх дном.



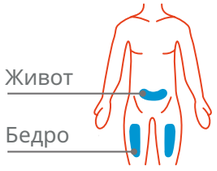
9

Направив шприц вверх, медленно потяните поршень вниз и заполните шприц раствором для инъекции. Убедитесь, что количество препарата немного превышает назначенную вам дозу. Крепко удерживайте поршень, чтобы он не соскользнул назад. Действуйте осторожно, чтобы не вынуть поршень из шприца.



10

Оставьте флакон прикрепленным к шприцу и проверьте шприц на наличие крупных пузырьков воздуха. Наличие крупных пузырьков воздуха может привести к введению недостаточной дозы. Удалите крупные пузырьки воздуха, осторожно постукивая пальцем по цилиндру шприца, пока пузырьки воздуха не поднимутся в верхнюю часть шприца. Медленно надавите на поршень, чтобы удалить из шприца крупные пузырьки воздуха.



11

Протрите выбранное место инъекции спиртовой салфеткой. Затем дайте коже высохнуть в течение 10 секунд. Не прикасайтесь к очищенному участку кожи до введения инъекции.

Инъекцию можно сделать в следующие участки тела:

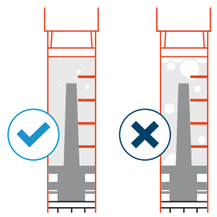
- бедро (передняя и средняя часть)
- живот, за исключением области 5 см вокруг пупка
- внешняя сторона плеча (только если введение инъекции выполняет лицо, осуществляющее уход)

При каждой инъекции меняйте место инъекции. Расстояние до места предыдущей инъекции должно составлять не менее 2,5 см. Не вводите инъекции в те места, которые могут быть подвержены раздражению от одежды. Покрасневшие, поврежденные, чувствительные или огрубевшие участки кожи, а также участки с родинками, шрамами или синяками также не подходят для введения инъекций.

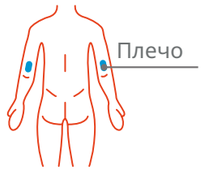
!

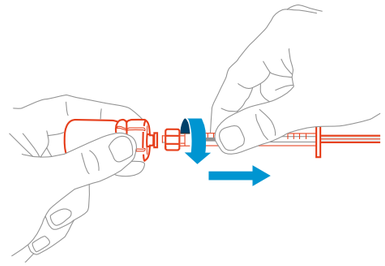
ИСПОЛЬЗОВАНИЕ НЕСКОЛЬКИХ ФЛАКОНОВ

Если назначенная вам доза превышает количество препарата во флаконе, наберите в шприц весь раствор для инъекции. Затем просто перейдите к разделу **«Объединение флаконов»** и продолжайте действовать в соответствии с инструкцией.



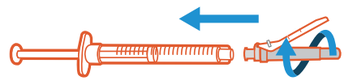
После того как в шприце будет содержаться препарат в точно назначенной дозе или меньше, медленно вытягивайте поршень, пока в шприце не окажется количество раствора, превышающее объем назначенной дозы. Действуйте осторожно, чтобы полностью не вынуть поршень из шприца. Повторяйте описанные выше действия до тех пор, пока не будут удалены все крупные пузырьки воздуха.





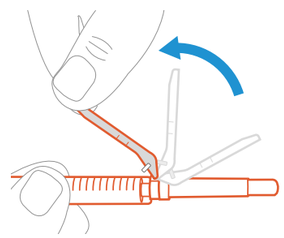
12

Теперь извлеките шприц из адаптера, повернув его против часовой стрелки и осторожно потянув на себя. Утилизируйте использованный флакон и адаптер в контейнер для сбора инъекционных игл.



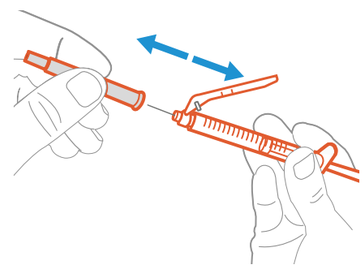
13

Наденьте инъекционную иглу на шприц, нажмите и поверните ее по часовой стрелке до щелчка, пока она полностью не встанет на место.



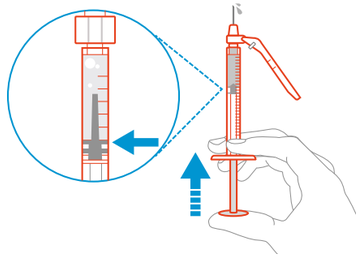
14

Отогните защитный наконечник иглы от иглы по направлению к цилиндру шприца.



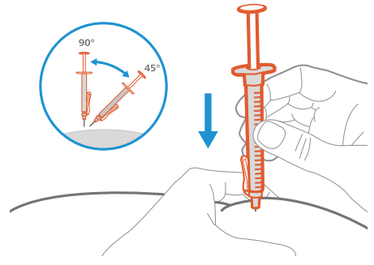
15

Снимите колпачок с инъекционной иглы шприца и утилизируйте ее в контейнер для инъекционных игл. Не прикасайтесь к кончику иглы и следите за тем, чтобы кончик не соприкасался с какими-либо поверхностями. Если игла погнута или повреждена, не пытайтесь ее выпрямить или использовать вводить инъекцию.
Введите раствор для инъекции в течение следующих 5 минут.



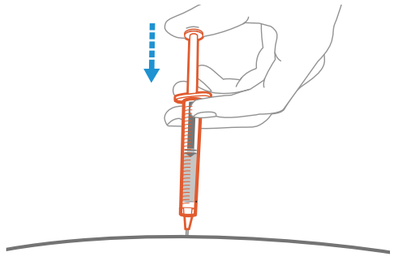
16

Держите шприц иглой вверх и медленно надавите на поршень, пока не будет достигнута нужная доза. Верхний край поршня должен точно соответствовать отметке на шкале шприца в соответствии с вашей дозой.



17

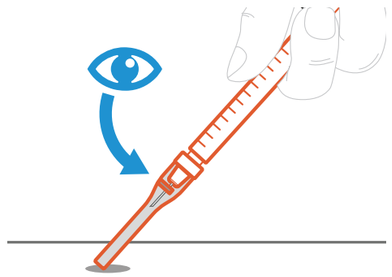
Сформируйте складку кожи в выбранном месте инъекции и быстро введите иглу полностью под углом 45–90 градусов.
Не держите шприц за поршень и не надавливайте на него, вставляя иглу.



18

Удерживая шприц в этом положении, отпустите кожную складку. Осторожно нажмите на поршень до упора и медленно введите всю дозу препарата.

Извлеките иглу и шприц из места инъекции под тем же углом, под которым она была введена.

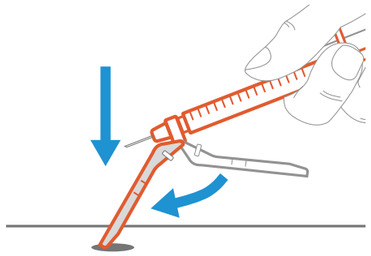


20

Если вы не слышите щелчка, проверьте, полностью ли игла закрыта защитным наконечником. Пальцы всегда должны находиться за защитным наконечником иглы.

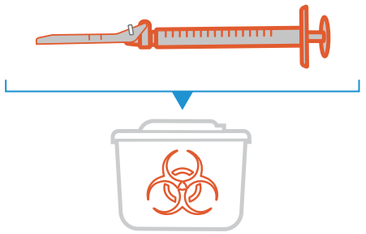
22

Сделайте в дневнике терапии запись о применении препарата.



19

Отогните защитный наконечник иглы на 90 градусов от цилиндра шприца и прижмите защитный наконечник к плоской поверхности до щелчка.



21

Не вынимайте использованную инъекционную иглу из шприца и не надевайте колпачок на инъекционную иглу. Утилизируйте использованную инъекционную иглу и шприцы сразу в контейнер для инъекционных игл.

!

ПОСЛЕ ИНЪЕКЦИИ

Не трите место инъекции после инъекции. Если в месте инъекции появится капля крови, приложите к месту инъекции стерильный ватный диск и держите до тех пор, пока кровотечение не остановится. Если образовался синяк, приложите к этому месту холодный компресс, слегка надавив на него. Если кровотечение не останавливается, обратитесь к лечащему врачу.

ОБЪЕДИНЕНИЕ ФЛАКОНОВ

Если для получения назначенной дозы вам требуется более одного флакона, выполните следующие действия после того, как вы набрали препарат из первого флакона:

- Чтобы открыть блистерную упаковку адаптера, снимите защитную пленку.
- Не вынимайте адаптер из прозрачной пластиковой блистерной упаковки.
- Плотно прижмите пластиковую блистерную упаковку с адаптером к новому флакону до щелчка.
- Удалите пластиковую блистерную упаковку и утилизируйте ее.
- Не прикасайтесь к кончику адаптера.
- Извлеките шприц из адаптера, повернув его против часовой стрелки и осторожно потянув. Утилизируйте использованный флакон(-ы) и адаптер в контейнер для сбора инъекционных игл.
- Нажмите и поверните тот же шприц по часовой стрелке на следующем адаптере, пока он полностью не встанет на место до щелчка.
- Оставьте адаптер на шприце и переверните флакон вверх дном.
- Направив шприц вверх, медленно потяните поршень вниз, чтобы набрать необходимое количество препарата, как описано в пункте 9.
- Повторяйте эти действия с каждым дополнительным флаконом, пока в шприце не наберется количество препарата, превышающее объем назначенной вам дозы.
- Затем перейдите к шагу 10.

!

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Каждый раз при наборе препарата из нового флакона к флакону следует прикреплять новый адаптер. Флаконы с различными концентрациями объединять нельзя. Не используйте более 2 мл за одну инъекцию.

!

ОСОБЕННОСТИ ПРИМЕНЕНИЯ У ДЕТЕЙ

Объясните ребенку, как только он подрастет, почему необходима подкожная инъекция и что это единственный способ, которым действующее вещество может достичь нужного места. Сохраняйте спокойствие до и во время инъекции и отвлеките ребенка от момента введения инъекции. Это может быть, например, захватывающая история, музыка или видео.

Дополнительная информация о препарате ГЕМЛИБРА® приведена на сайте **WWW.HEMCOACH.DE**. В разделе входа в систему вы также можете посмотреть видеоинструкцию по введению инъекции препарата ГЕМЛИБРА®.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

При возникновении любых вопросов, проблем или неопределенностей относительно лечения препаратом ГЕМЛИБРА® в первую очередь следует обращаться к лечащему врачу. Дополнительная полезная информация и материалы доступны на сайте **HEMCOACH.DE.**

В случае возникновения дополнительных вопросов по поводу лечения препаратом ГЕМЛИБРА® сотрудники службы информации для пациентов компании Roche всегда готовы помочь. Вы можете связаться с ними по электронной почте: **grenzach.arzneimittel@roche.com**, а также с понедельника по пятницу в период с 9 до 18 часов по телефону: **07624 / 14-2015.**

Roche Pharma AG
Партнерство пациентов, страдающих от гемофилии
Эмиль-Барелль-Штрассе, 1
79639 Гренцах-Вилен, Германия

© 2025

Все упомянутые торговые марки охраняются законом.

www.roche.de

M-DE-00028120

Chugai Pharma Germany GmbH

Амелия-Мари-Эархарт-Штрассе, 11b
60549 Франкфурт, Германия

www.chugaipharma.de