



# ВАШЕ ЛІКУВАННЯ ПРЕПАРАТОМ HEMLIBRA®

---

СТИСЛИЙ ВИКЛАД ІНФОРМАЦІЇ  
НІМЕЦЬКОЮ МОВОЮ

ДОСТУПНО РІЗНИМИ  
МОВАМИ.



# ВАШЕ ЛІКУВАННЯ ПРЕПАРАТОМ HEMLIBRA®

## НАЙВАЖЛИВІШІ ЗАПИТАННЯ ТА ВІДПОВІДІ

### Шановний (-а) пацієнте (-ко)!

Ваш лікар призначив вам препарат HEMLIBRA®. HEMLIBRA® — це лікарський засіб для регулярної профілактики кровотеч. Препарат застосовують у людей із помірною\* та тяжкою гемофілією А, а також у всіх людей із гемофілією А з інгібіторами. Брошура «Ваше лікування препаратом HEMLIBRA® — найважливіші запитання та відповіді» містить узагальнену інформацію про лікування препаратом HEMLIBRA®.

Бажаємо вам усього найкращого!

\* Із тяжким фенотипом кровоточивості.



## ЩО ТАКЕ HEMLIBRA®?

HEMLIBRA® — це лікарський засіб для регулярної профілактики кровотеч. Препарат застосовують у людей із помірною\* та тяжкою гемофілією А, а також у всіх людей із гемофілією А з інгібіторами. Препарат HEMLIBRA® можна застосовувати в осіб будь-якого віку.

У пацієнтів із вродженим порушенням згортання крові нормальне формування згустку крові не відбувається. Це пов'язано з тим, що організм продукує занадто мало фактора згортання крові (фактора VIII) чи не продукує його взагалі, або ж імунна система утворює антитіла (інгібітори), які нейтралізують дію фактора VIII.

Препарат HEMLIBRA® не застосовується для лікування гострих кровотеч.

## ЯК ДІЄ ПРЕПАРАТ HEMLIBRA®?

Препарат HEMLIBRA® містить діючу речовину еміцизумаб. Еміцизумаб здатен відновлювати **функцію фактора VIII**: він зв'язує фактор IXa та фактор X у каскаді згортання крові та в такий спосіб компенсує відсутність фактора VIII, забезпечуючи нормальне згортання крові. Інакше кажучи, HEMLIBRA® імітує функцію фактора VIII, тому цей препарат (HEMLIBRA®) також називають міметиком фактора VIII.

Важлива особливість: препарат HEMLIBRA® не є замісною терапією факторами згортання, тому дія цього препарату (HEMLIBRA®) не залежить від наявності інгібіторів до фактора VIII. Отже, препарат HEMLIBRA® може застосовуватися як у пацієнтів із гемофілією А й інгібіторами, так і у пацієнтів із помірною\* та тяжкою гемофілією А без інгібіторів.

\* із тяжким фенотипом кровоточивості



1 ФУНКЦІЯ ФАКТОРА VIII

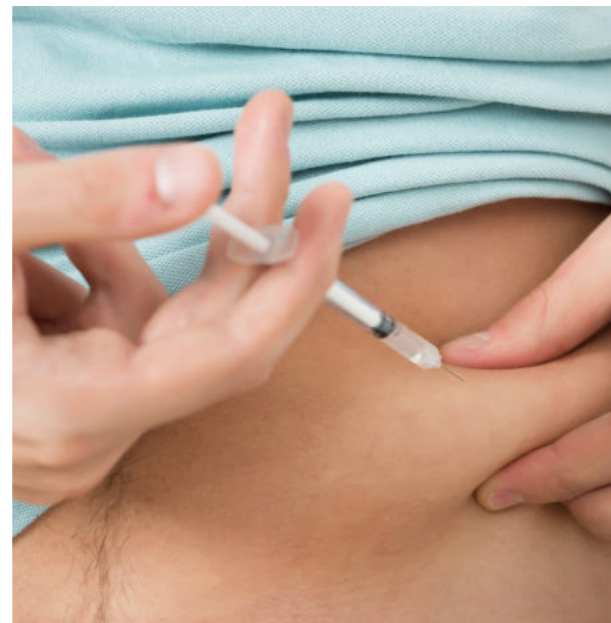


2 ПРЕПАРАТ HEMLIBRA® КОМПЕНСУЄ ВІДСУТНІЙ ФАКТОР VIII

## ЯК ЗАСТОСОВУЄТЬСЯ ПРЕПАРАТ HEMLIBRA®?

Препарат HEMLIBRA® — це готовий до використання розчин, який вводять підшкірно (субкутанно). Щоб ви (або особа, яка здійснює догляд) могли виконувати ін'єкцію вдома, лікар або медичний фахівець проведе для вас відповідний інструктаж.

Зверніть увагу: препарат HEMLIBRA® застосовується для профілактики кровотеч і зменшення кількості випадків кровотечі. Цей лікарський засіб не застосовується для лікування гострої кровотечі.



## ЩО ПОТРІБНО ВРАХУВАТИ ПІД ЧАС ЗАСТОСУВАННЯ ПРЕПАРАТУ HEMLIBRA®?

Завжди занотуйте номер серії флаконів HEMLIBRA®, які ви використовуєте (наприклад, у своєму щоденнику лікування препаратом HEMLIBRA®).

Кожен флакон призначений лише для одноразового використання. Невикористані залишки розчину слід утилізувати разом із флаконом.

До початку вживання препарату HEMLIBRA® обговоріть зі своїм лікарем, які препарати для лікування гострих кровотеч можна застосовувати під час лікування препаратом HEMLIBRA® і в яких дозах. Використовуйте як засоби для лікування кровотеч, так і препарат HEMLIBRA® завжди лише так, як це було узгоджено з вашим лікарем.

У вас виникли додаткові запитання щодо застосування препарату HEMLIBRA®? Зверніться до свого лікаря або медичного фахівця.

## ЯК ПРАВИЛЬНО ДОЗУВАТИ ПРЕПАРАТ HEMLIBRA®?

Ваш лікар визначить відповідну саме для вас дозу та розрахує потрібну кількість розчину HEMLIBRA®, яку ви будете вводити. Неухильно дотримуйтеся дози, яку призначив ваш лікар. У перші чотири тижні лікування препаратом HEMLIBRA® ви отримуватимете **початкову дозу** щотижня, після чого — **з п'ятого тижня — підтримувальну дозу**.

### ПОЧАТКОВА ДОЗА 1-4-Й ТИЖДЕНЬ

3 мг на кг маси тіла

### ПІДТРИМУВАЛЬНА ДОЗА ПОЧИНАЮЧИ З 5-ГО ТИЖНЯ

1,5 мг на кг маси тіла ЩОТИЖНЯ

або

3 мг на кг маси тіла ЩО ДВА ТИЖНІ

або

6 мг на кг маси тіла ЩО ЧОТИРИ ТИЖНІ

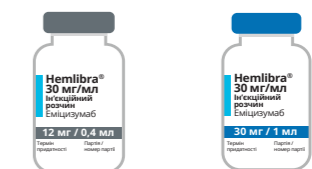
## У ЯКИХ КОНЦЕНТРАЦІЯХ І ФОРМАХ ВИПУСКАЄТЬСЯ ПРЕПАРАТ HEMLIBRA®?

HEMLIBRA® випускається в таких концентраціях:

Водночас різні концентрації препарату HEMLIBRA® (30 мг/мл і 150 мг/мл) не можна поєднувати в одному шприці під час підготовки загального об'єму для введення. Ваш лікар визначить відповідну саме для вас дозу та розрахує потрібну кількість розчину HEMLIBRA®, яку вам потрібно для цього вводити. Якщо призначена вам доза перевищує 2 мілілітри (мл), вам знадобиться більше ніж одна ін'єкція. Обговоріть порядок дій зі своїм лікарем.

HEMLIBRA® постачається у флаконах ін'єкційного типу для одноразового використання як готовий до застосування розчин. Повторне використання відкритих флаконів ін'єкційного типу не допускається.

30 мг еміцизумабу/мл



12 мг / 0,4 мл

30 мг / 1 мл

150 мг еміцизумабу/мл



60 мг / 0,4 мл

105 мг / 0,7 мл

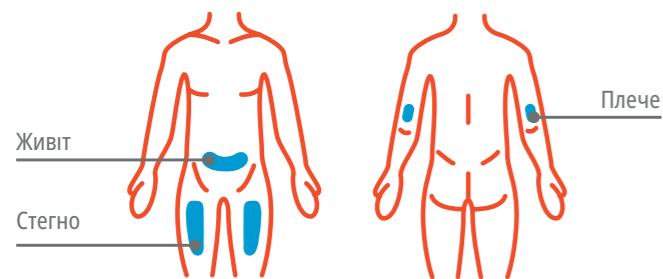
150 мг / 1 мл

## ЯКІ ДІЛЯНКИ ТІЛА ПІДХОДЯТЬ ДЛЯ ВВЕДЕННЯ ПРЕПАРАТУ HEMLIBRA®?

Препарат HEMLIBRA® можна вводити підшкірно (субкутанно) у різні ділянки тіла.

Якщо ви вводите препарат HEMLIBRA® самостійно, для ін'єкції підходять передня поверхня стегон і ділянка живота. Водночас залишайте відступ у розмірі 5 сантиметрів навколо пупка.

**Важливо:** щоразу змінюйте місце ін'єкції, оскільки це допомагає запобігти або зменшити реакції в місці введення. Мінімальна відстань до попереднього місця ін'єкції має становити 2,5 сантиметра.



Не вводьте препарат у почервонілі, ушкоджені, чутливі чи ущільнені ділянки шкіри або такі, що мають рубці або родимки. Окрім того, уникайте ділянок, які можуть подразнюватися одягом (наприклад, поясом штанів).

Якщо введення препарату HEMLIBRA® здійснюєте не ви самі, а інша в належний спосіб підготовлена особа, для ін'єкції також придатні зовнішні ділянки плечей.

ЕМІЦИЗУМАБ	ПРЕПАРАТ ФАКТОРА VIII
<p>ПІДШКІРНО</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Вводиться під шкіру (субкутанно) у жирову тканину.</li> <li>• Лише для профілактики кровотеч.</li> <li>• Застосовуйте 1 раз на тиждень, що два або що чотири тижні.</li> </ul>	<p>ВНУТРІШНЬОВЕННО</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Слід вводити у вену.</li> <li>• Для профілактики та лікування кровотеч.</li> <li>• Застосовуйте для профілактики 1–3 рази на тиждень.</li> <li>• У разі кровотеч — до 2 разів на добу.</li> </ul>



## ЯК ДІЯТИ, ЯКЩО ВИ ПРОПУСТИЛИ ВВЕДЕННЯ ПРЕПАРАТУ HEMLIBRA®?

Якщо ви пропустили заплановану ін'єкцію, введіть пропущену дозу якомога швидше до дня введення наступної запланованої дози. Після цього продовжуйте введення згідно зі схемою дозування. Не застосовуйте дві дози в один день, якщо ви пропустили попереднє введення.

Якщо ви не впевнені, як правильно діяти, зверніться до свого лікаря або медичного фахівця.

## ЩО СЛІД ВРАХОВУВАТИ ПІСЛЯ ІН'ЄКЦІЇ?

Якщо після введення препарату HEMLIBRA® ви помітите краплю крові в місці ін'єкції, притисніть до нього стерильну пов'язку. Притискайте упродовж 10 секунд або до повної зупинки кровотечі.

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

Якщо ви помітите в місці проколу підшкірну кровотечу, слід прикласти до ураженої ділянки холодний компрес, щоб зупинити кровотечу.

Якщо кровотеча не припиняється попри ці заходи, вам слід негайно звернутися до свого лікаря.



## ЯК ДІЯТИ, ЯКЩО ВИ ВВЕЛИ ЗАНАДТО ВЕЛИКУ КІЛЬКІСТЬ ПРЕПАРАТУ?

Якщо ви або особа, яка здійснює за вами догляд, застосували більшу кількість препарату HEMLIBRA®, ніж призначено, негайно зверніться до свого лікаря.

Застосовуйте препарат HEMLIBRA® відповідно до попередньо узгоджених рекомендацій. Якщо у вас залишилися запитання щодо дозування чи застосування, зверніться до свого лікаря або медичного фахівця.



## 2 СТВОРЕННЯ КАЛЕНДАРНОГО ЗАПИСУ ДЛЯ ПРЕПАРАТУ HEMLIBRA®

## ЩО МОЖЕ ДОПОМОГТИ НЕ ПРОПУСТИТИ ЛІКУВАННЯ ПРЕПАРАТОМ HEMLIBRA®?

Регулярне ведення щоденника лікування препаратом HEMLIBRA® допоможе вам не пропустити жодної ін'єкції.

Також, можливо, друзі чи члени родини допоможуть вам не забувати про це. Або ж ви можете просто скористатися мобільним телефоном і встановити нагадування — щотижневе, раз на два тижні або раз на чотири тижні.

## ЧИ МОЖНА ЗАСТОСОВУВАТИ ПРЕПАРАТ HEMLIBRA® ТАКОЖ ДЛЯ ЛІКУВАННЯ ГОСТРИХ КРОВОТЕЧ?

Препарат HEMLIBRA® призначений лише для профілактичного лікування та не застосовується для лікування кровотеч. Тому дуже важливо до початку лікування препаратом HEMLIBRA® обговорити з вашим лікарем, коли саме та в якій дозі ви можете застосовувати лікарські засоби для невідкладного лікування кровотеч під час використання препарату HEMLIBRA®. У пацієнтів з інгібіторами такими засобами є так звані обхідні препарати. Неухильно дотримуйтеся вказівок свого лікаря. За одночасного застосування HEMLIBRA® та обхідних препаратів необхідно дотримуватися наведених нижче положень.

- Лікування профілактичними обхідними препаратами слід припинити за день до початку лікування препаратом HEMLIBRA®.
- Препарат HEMLIBRA® підвищує коагуляційний потенціал крові. Тому в разі кровотечі може виявитися, що необхідна доза обхідного препарату буде нижчою, ніж до початку лікування препаратом HEMLIBRA®, або що додатковий обхідний препарат узагалі не знадобиться. Доза й тривалість застосування обхідного препарату залежать від локалізації кровотечі та її інтенсивності. Обговоріть це зі своїм лікарем.
- До обхідних препаратів належать активований протромбіновий комплексний концентрат (aktivierte Prothrombinkomplex-Konzentrat, aPCC) і рекомбінантний фактор VIIa (rekombinanter Faktor, rFVIIa). У пацієнтів, які одночасно отримували HEMLIBRA®, спостерігалися серйозні та потенційно небезпечні для життя побічні реакції під час застосування aPCC.
- Застосування aPCC слід уникати, якщо тільки не існує інших варіантів / альтернатив лікування.



## ЯКУ ІНФОРМАЦІЮ ПОТРІБНО ПОВІДОМИТИ СВОЇМ ЛІКАРЯМ?

Повідомте своїх лікарів і медичний персонал про те, що ви застосовуєте препарат HEMLIBRA® для лікування гемофілії А.

Перш ніж у вас проведуть лабораторні тести для визначення показників згортання крові, повідомте свого лікаря та медичний персонал, що ви застосовуєте препарат HEMLIBRA®. Деякі лабораторні дослідження можуть зазнавати впливу препарату HEMLIBRA®, унаслідок чого їхні результати можуть бути недостовірними. У фаховій термінології ці дослідження називають «коагуляційними», «тестами згортання» або «тестами на інгібітори».

У цьому вам стане в пригоді цифровий медичний паспорт невідкладної допомоги, який можна завантажити на сайті HEMCOACH.DE.



## ЩО РОБИТИ В РАЗІ НЕВІДКЛАДНОГО СТАНУ?

У разі невідкладного стану зверніться до лікаря для отримання екстреної медичної допомоги.

У зв'язку з невідкладним станом у медичного персоналу можуть виникнути запитання щодо вашого захворювання або поточного лікування. За можливості подбайте про те, щоб у вас були під рукою ім'я та, за потреби, контактні дані вашого лікаря, який лікує гемофілію.

## ЯК СЛІД ЗБЕРІГАТИ ПРЕПАРАТ HEMLIBRA®?

Зберігайте препарат HEMLIBRA® лише в оригінальній упаковці. Крім того, слід зберігати HEMLIBRA® у захищеному від світла місці та в охолодженому стані.

Препарат HEMLIBRA® слід зберігати в холодильнику за температури від 2 °C до 8 °C. Пам'ятайте, що флакон (-и) слід діставати з холодильника за 15 хвилин до ін'єкції, щоб препарат встиг нагрітися до кімнатної температури перед введенням.

Препарат HEMLIBRA® не можна заморожувати й не слід струшувати. Щойно ви набрали HEMLIBRA® у шприц, препарат потрібно або використати, або утилізувати.

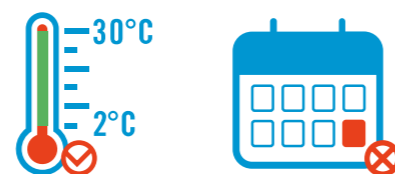


Неушкоджений флакон HEMLIBRA® можна зберігати в умовах кімнатної температури до 7 днів. Отже, ви можете зберігати HEMLIBRA® в умовах кімнатної температури впродовж 2 днів, після чого знову поставити його в холодильник. Потім препарат можна ще до 5 днів тримати без охолодження. Водночас флакон має залишатися неушкодженим і не відкритим, і за таких умов препарат усе ще можна використовувати. Загальна тривалість періоду, коли препарат перебуває без охолодження, не має перевищувати 7 днів. Крім того, температура ніколи не має перевищувати 30 °C.

## КОЛИ НЕ СЛІД ВИКОРИСТОВУВАТИ ФЛАКОН HEMLIBRA®?

Умови, за яких препарат HEMLIBRA® не можна використовувати, наведені далі.

- Закінчився термін придатності (2 роки з дати виготовлення).
- Розчин став каламутним або втратив безбарвність.
- У розчині видно частинки.
- Відсутня кришка флакона або є будь-які пошкодження флакона.
- Флакон піддавався впливу температур понад 30 °C або нижче ніж 2 °C чи перебував поза холодильником загалом понад 7 днів.



## ЯКІ ПОБІЧНІ РЕАКЦІЇ МОЖУТЬ ВИНΙΚАТИ ПІД ЧАС ЛІКУВАННЯ ПРЕПАРАТОМ HEMLIBRA®?

Як і під час застосування будь-яких лікарських засобів, під час лікування препаратом HEMLIBRA® можуть виникати побічні реакції, проте вони з'являються не у всіх пацієнтів.

**Наведені нижче побічні реакції можуть виникати дуже часто, тобто у більш ніж 1 з 10 пацієнтів, які отримують лікування.**

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

**Наведені нижче побічні реакції можуть виникати часто, тобто в не більш ніж 1 з 10 пацієнтів, які отримують лікування.**

- Лихоманка.
- Біль у м'язах.
- Діарея.
- Сверблячий висип або уртикарні елементи (кропив'янка).
- Висип на шкірі.

**Наведені нижче побічні реакції можуть виникати іноді, тобто в не більш ніж 1 з 100 пацієнтів, які отримують лікування.**

- Тромб у вені позаду ока (тромбоз кавернозного синуса).
- Тяжке ураження шкіри (некроз).
- Тромб у вені поблизу поверхні шкіри (поверхневий тромбофлебіт).
- Руйнування еритроцитів (тромботична мікроангіопатія).
- Ознаки ангіоневротичного набряку: набряк обличчя, язика та/або горла, утруднене ковтання або уртикарні елементи в поєднанні з утрудненим диханням.
- Відсутність ефекту лікування або знижена відповідь на терапію.

Це не означає, що ці побічні реакції виникнуть саме у вас. Однак якщо ви помітите перші ознаки цих чи інших побічних реакцій, негайно зв'яжіться зі своїм лікарем.

## ЧИ МОЖЛИВІ ВЗАЄМОДІЇ З ІНШИМИ ЛІКАРСЬКИМИ ЗАСОБАМИ?

Повідомте свого лікаря, якщо ви застосовуєте інші лікарські засоби, застосовували їх раніше або плануєте застосовувати.

Слід уникати одночасного застосування Hemlibra® та FEIBA®(aPCC). Можлива поява наведених нижче серйозних побічних реакцій.

### Руйнування еритроцитів (тромботична мікроангіопатія)

За цього тяжкого захворювання ушкоджується внутрішня стінка кровоносних судин. Унаслідок цього можуть утворюватися тромби в дрібних кровоносних судинах, що, у свою чергу, може призводити до ушкодження органів.

- Можливі симптоми включають сплутаність свідомості, слабкість, набряки рук і ніг, жовтяницю (жовтяничне забарвлення шкіри та склер), невизначений біль у животі чи в ділянці спини, нудоту, блювання та зменшення об'єму сечі.

### Утворення тромбів (тромбоемболія): У

рідкісних випадках тромби можуть спричинити небезпечну для життя закупорку кровоносних судин.

- Тромб у вені, розташованій близько до поверхні шкіри. Можливими симптомами можуть бути набряк, відчуття тепла, біль або почервоніння.
- Тромб у вені позаду ока. Можливими симптомами можуть бути головний біль, оніміння ділянки обличчя, біль або набряк ока, а також порушення зору.
- Тяжке ураження шкіри (некроз). Можливими симптомами можуть бути потемніння або почорніння ділянок шкіри.

Якщо ви помітите в себе ознаки цих побічних реакцій, негайно припиніть застосування препаратів HEMLIBRA® та FEIBA® (aPCC) і якнайшвидше зверніться до свого лікаря.

Препарат HEMLIBRA® не впливає або має несуттєвий вплив на здатність керувати транспортними засобами та працювати з механізмами.

## ЩО СЛІД ВРАХУВАТИ ПЕРЕД ПОЇЗДКОЮ?



### Довідки та документи

Перш ніж вирушати в поїздку, підготуйте необхідні документи. Залежно від країни, куди ви подорожуєте, вам може знадобитися, наприклад, митна та медична довідка, що дозволяють ввозити ваші ліки до іншої країни або перевозити їх у літаку. Митну довідку можна замовити і/або завантажити на сайті [HEMCOACH.DE](http://HEMCOACH.DE).



### Дозування

Перед поїздкою обміркуйте, скільки флаконів HEMLIBRA® вам знадобиться. Подбайте також про запас препарату на випадок непередбачуваних ситуацій і візьміть достатню кількість приладдя для ін'єкцій.



### Охолодження

Препарат HEMLIBRA® можна зберігати без охолодження не більше ніж 7 днів. Тому подбайте про те, щоб у місці призначення ви мали можливість охолоджувати препарат.



### Авіаподорожі

Перевозьте ліки в ручній поклажі, щоб вони не загубилися разом із багажем і не піддавалися впливу надто низьких температур. Пам'ятайте, що препарат HEMLIBRA® не можна зберігати за температури вище ніж 30 °C і без охолодження понад 7 днів загалом. Тому рекомендується охолоджувати HEMLIBRA® і під час подорожі, якщо тривалість поїздки буде значною або якщо вам, можливо, доведеться зберігати препарат без охолодження пізніше. Ін'єкційні приладдя, зокрема голки та шприци, також дозволено перевозити в ручній поклажі разом із медичною довідкою.



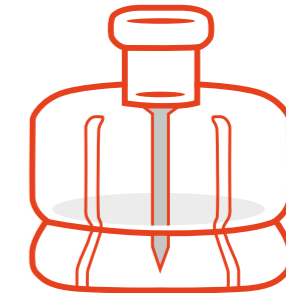
## ЩО СЛІД ВРАХУВАТИ ПЕРЕД ПРОВЕДЕННЯМ МЕДИЧНИХ ВТРУЧАНЬ ТА ОПЕРАЦІЙ?

Перед проведенням медичних втручань та операцій найкраще обговорити з вашим лікарем, що саме потрібно зробити. Лікар може поради, на що вам слід звернути увагу та чи потрібно (і коли саме) приймати додаткові ліки.

## ІНСТРУКЦІЯ ЩОДО ВВЕДЕННЯ ПРЕПАРАТУ HEMLIBRA® НЕОБХІДНЕ ПРИЛАДДЯ ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ



Флакон (-и) HEMLIBRA® та інструкція із застосування



Адаптер із фільтром\* (для встановлення на флакон)

Слугує для перенесення препарату із флакона у шприц. Не вводьте ін'єкційну голку в адаптер.



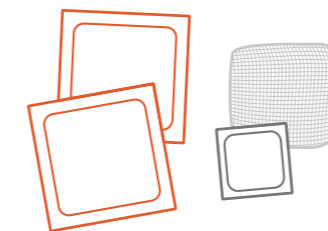
Шприц

Для введення до 1 мл розчину слід використовувати одноразовий шприц об'ємом 1 мл; для введення понад 1 мл і до 2 мл — одноразовий шприц об'ємом 2 мл.



Ін'єкційна голка

Не використовуйте ін'єкційну голку для набирання препарату у шприц.



Спиртові серветки, марлеві тампони, пластр (не входять до ін'єкційного набору)

Для кожного флакона використовуйте нову спиртову серветку.

**НАБІР ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ HEMLIBRA®**

Набір для ін'єкцій містить необхідні засоби для введення препарату HEMLIBRA®. Ваш лікар може безкоштовно замовити для вас ін'єкційний набір у Roche.



Контейнер для утилізації гострих відходів, стійкий до проколювання

**ІН'ЄКЦІЙНЕ ПРИЛАДДЯ ДЛЯ ЗАСТОСУВАННЯ ПРЕПАРАТУ HEMLIBRA®**

Ін'єкційне приладдя (спиртові серветки, марлеві тампони та пластр) можна безкоштовно замовити на сайті [HEMCOACH.DE](http://HEMCOACH.DE).



\* Надалі позначено як «адаптер».

# ДЛЯ ВВЕДЕННЯ ПРЕПАРАТУ HEMLIBRA®

Уважно ознайомтеся з цією інструкцією щодо ін'єкцій перед тим, як вводити препарат HEMLIBRA®. Дотримуйтеся всіх інструкцій, поданих у цій брошурі щодо введення препарату.

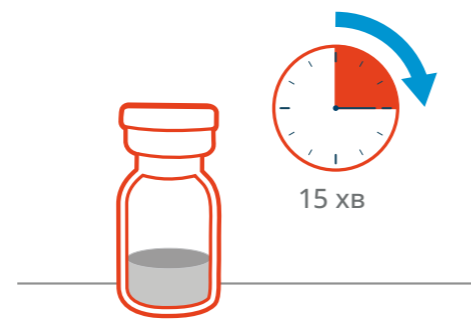
Перш ніж уперше самостійно вводити HEMLIBRA®, ваш лікар або медичний персонал навчить вас усіх необхідних підготовчих дій, правильного дозування та відповідної техніки проведення ін'єкції.

У разі виникнення запитань зверніться до свого лікаря або медичного фахівця.

## ВАЖЛИВА ІНФОРМАЦІЯ

- Використовуйте кожен флакон із гумовою пробкою лише один раз. Утилізуйте залишок розчину HEMLIBRA® разом із флаконом після ін'єкції. Не зберігайте залишки лікарського засобу для подальшого використання.
- Використовуйте лише ті шприци й ін'єкційні голки, які вам призначив ваш лікар.
- Шприци, адаптери й ін'єкційні голки можна використовувати лише один раз.
- Не використовуйте ін'єкційну голку для набирання лікарського засобу із флакона з гумовою пробкою.
- Утилізуйте всі використані шприци та голки в належний спосіб.
- Додаткова інформація щодо зберігання та застосування препарату HEMLIBRA® представлена в брошурі «Ваше лікування препаратом HEMLIBRA® — найважливіші запитання та відповіді», а також на сайті [WWW.HEMCOACH.DE](http://WWW.HEMCOACH.DE).

## УСЕ ГОТОВО?

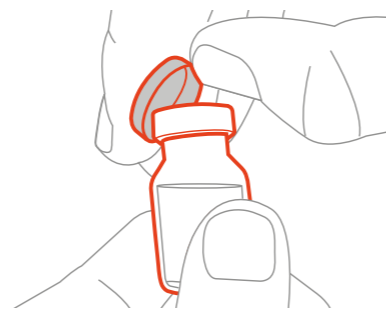


Почніть підготовку до ін'єкції: **15 хв** до введення препарату.

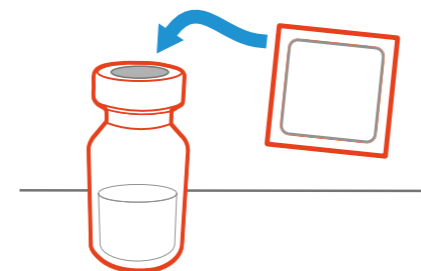
Вийміть потрібний (-и) флакон (-и) із гумовою пробкою з холодильника та переконайтеся, що назва HEMLIBRA® зазначена на зовнішній коробці та етикетках. Перевірте концентрацію та термін придатності всіх флаконів із гумовою пробкою. Поставте всі потрібні флакони з гумовою пробкою на чисту поверхню на 15 хвилин, уникаючи впливу прямого сонячного проміння. Підготуйте ін'єкційне приладдя.



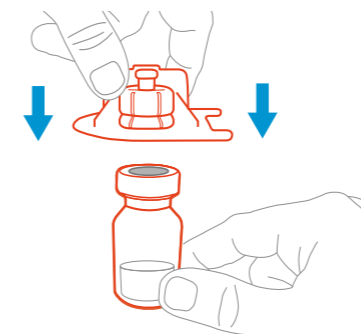
Ретельно вимийте руки водою з милом.



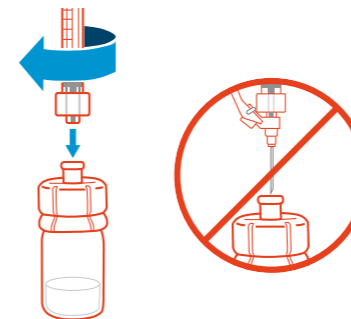
Зніміть кришку (-и) із флакона (-ів) та утилізуйте його (-їх) у контейнері для використаних голок.



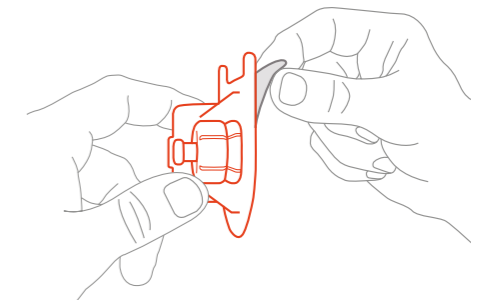
Протріть поверхню гумової пробки кожного флакона новою спиртовою серветкою.



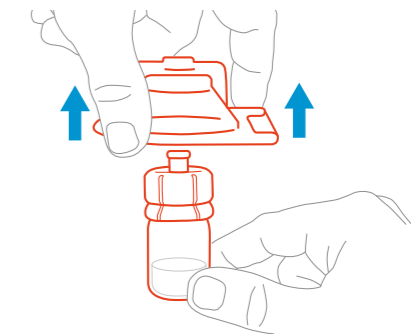
Щоб встановити адаптер на флакон із гумовою пробкою, притисніть пластикову блістерну упаковку з адаптером до нового флакона, доки не почуєте характерне клацання.



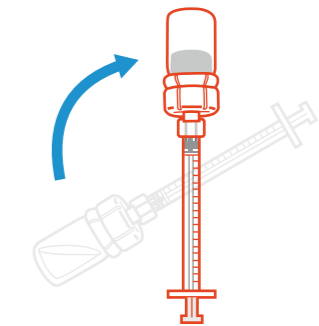
Зніміть ковпачок зі шприца (за потреби). Притисніть шприц до адаптера та поверніть його за годинниковою стрілкою, доки він не зафіксується.



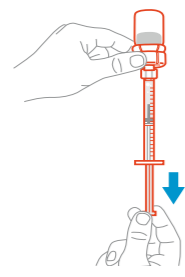
Щоб відкрити блістерну упаковку адаптера, відтягніть її задню частину. **Не** діставайте адаптер із прозорої пластикової блістерної упаковки.



Зніміть пластикову блістерну упаковку й утилізуйте її. Не торкайтеся кінчика адаптера.

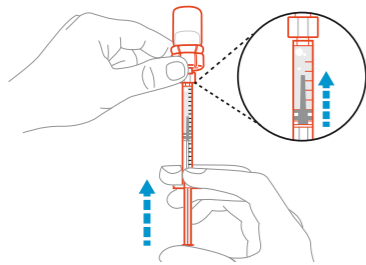


Утримуючи адаптер на шприці, переверніть флакон із гумовою пробкою догори дном.



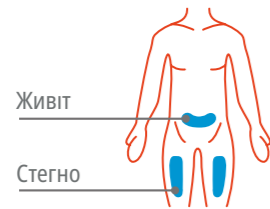
9

Тримаючи шприц вертикально (голкою догори), повільно відтягуйте поршень і наберіть у шприц розчин для ін'єкцій. Переконайтеся, що кількість лікарського засобу дещо перевищує призначену вам дозу. Під час виконання цієї дії утримуйте поршень, щоб він не міг мимоволі повернутися назад. Стежте, щоб поршень не вийшов зі шприца.



10

Залиште флакон із гумовою пробкою приєднаним до шприца та перевірте шприц на наявність великих бульбашок повітря. За наявності великих бульбашок повітря може бути введено надто малу дозу. Позбудьтеся великих бульбашок повітря, обережно постукуючи пальцем по циліндру шприца, доки вони не піднімуться вгору. Повільно натискайте на поршень угору, щоб видалити великі бульбашки повітря зі шприца.



11

Протріть обрану ділянку для ін'єкції спиртовою серветкою. Після цього дайте шкірі висохнути упродовж 10 секунд. Не торкайтесь очищеної ділянки до ін'єкції.

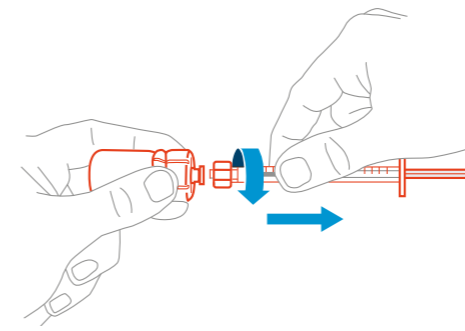
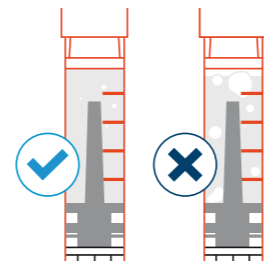
Ін'єкцію можна робити в наведені нижче ділянки тіла.

- Стегно (передня та середня частини).
- Живіт, за винятком ділянки в радіусі 5 см навколо пупка.
- Зовнішня поверхня плечей (лише якщо ін'єкцію робить особа, що вас доглядає).

!

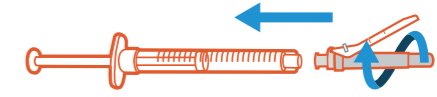
### ВИКОРИСТАННЯ КІЛЬКОХ ФЛАКОНІВ ІЗ ГУМОВОЮ ПРОБКОЮ

Якщо призначена вам доза перевищує кількість препарату в одному флаконі з гумовою пробкою, наберіть у шприц увесь вміст розчину для ін'єкцій. Після цього просто перейдіть до розділу «Комбінування флаконів» і продовжуйте діяти відповідно до наведених там інструкцій.



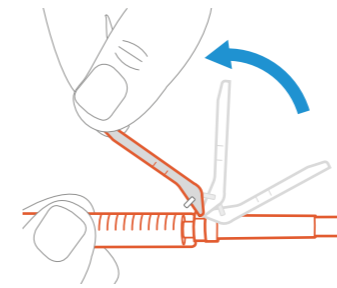
12

Тепер зніміть шприц із адаптера, повернувши його проти годинникової стрілки й обережно відтягнувши. Утилізуйте використаний флакон із гумовою пробкою та використаний адаптер у контейнері для збору гострих відходів.



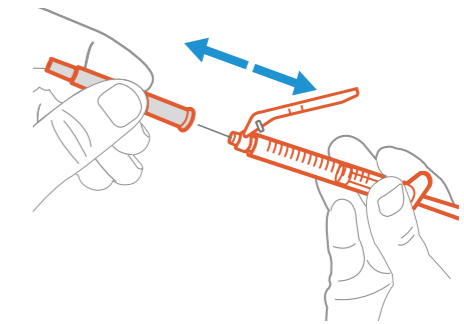
13

Приєднайте ін'єкційну голку до шприца, притисніть її та поверніть за годинниковою стрілкою, доки вона повністю не зафіксується.



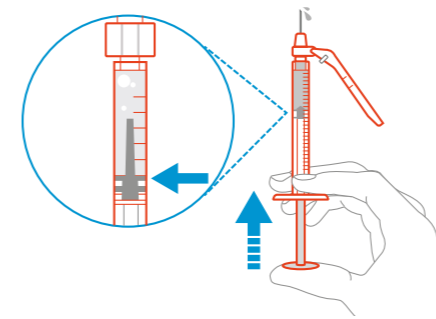
14

Відсуньте захист голки від самої голки в напрямку до циліндра шприца.



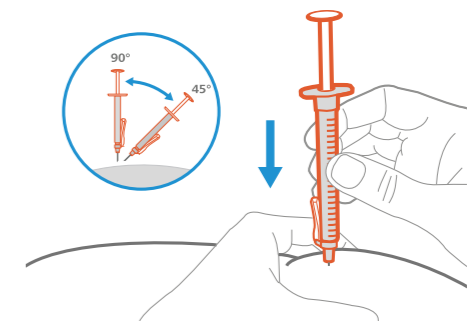
15

Зніміть ковпачок із ін'єкційної голки й утилізуйте його в контейнері для збору гострих відходів. Не торкайтесь кінчика голки та стежте, щоб він не контактував із будь-якими поверхнями. Якщо голка зігнута або пошкоджена, не намагайтеся вирівняти її й не використовуйте лікарський засіб. Введіть розчин для ін'єкцій упродовж наступних 5 хвилин.



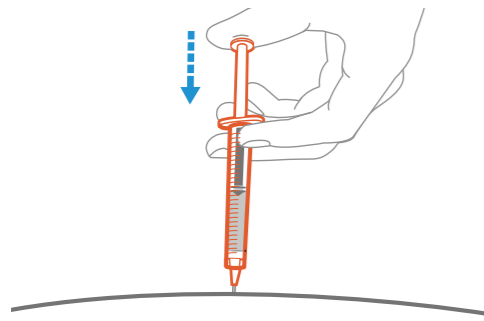
16

Тримайте шприц голкою догори та повільно натискайте на поршень, доки не буде встановлено потрібну дозу. Верхній край поршня має точно збігатися з позначкою на шприці, що відповідає вашій дозі.



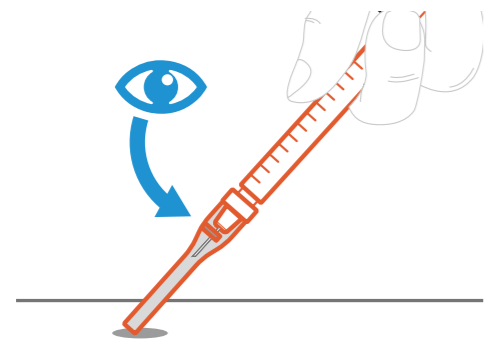
17

Сформуйте на вибраній ділянці шкіри складку та швидко введіть голку повністю під кутом 45-90 градусів. Під час проколювання шкіри не тримайте шприц за поршень і не натискайте на нього.



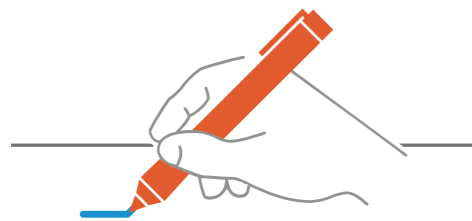
18

Утримуйте шприц у цьому положенні та відпустіть шкірну складку. Обережно повністю натисніть поршень і повільно введіть увесь лікарський засіб. Витягніть голку та шприц із місця ін'єкції під тим самим кутом, під яким ви їх вводили.



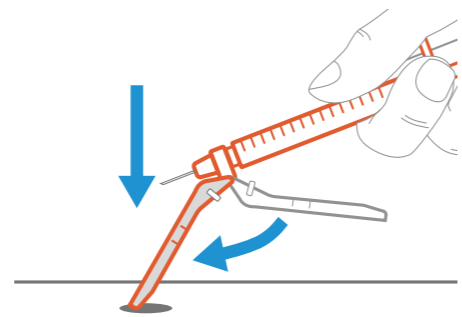
20

Якщо клацання не чути, перевірте, чи повністю закрито голку захистом. У будь-якому разі ваші пальці мають бути позаду захисту голки.



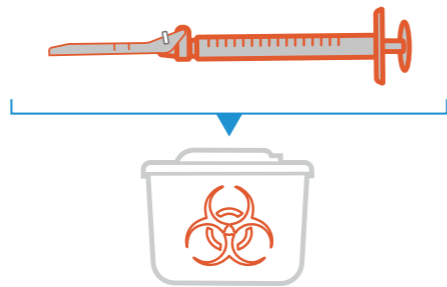
22

Занесіть інформацію про введення препарату до свого щоденника лікування.



19

Відкиньте захист голки на 90 градусів від циліндра шприца та притисніть його до рівної поверхні, доки не почуєте характерне клацання.



21

Не знімайте використану ін'єкційну голку зі шприца та не надягайте ковпачок на голку повторно. Утилізуйте використані голки та шприци одразу в контейнері для збору гострих відходів.

!

### ПІСЛЯ ІН'ЄКЦІЇ

Не розтирайте місце ін'єкції після введення препарату. Якщо в місці ін'єкції з'являться краплі крові, притисніть до нього стерильний ватний тампон, доки кровотеча не буде зупинено. Якщо утворився синець, прикладіть до цієї ділянки охолоджувальний компрес, злегка притиснувши його. Якщо кровотеча не зупиняється, зверніться до свого лікаря.

## КОМБІНУВАННЯ ФЛАКОНІВ ІЗ ГУМОВОЮ ПРОБКОЮ

Якщо для введення призначеної вам дози потрібен більше ніж один флакон із гумовою пробкою, виконайте наведені нижче кроки після того, як наберете препарат із першого флакона.

- Щоб відкрити блистерну упаковку адаптера, зніміть її задню частину.
- Не діставайте адаптер із прозорої пластикової блистерної упаковки.
- Міцно натисніть пластикову блистерну упаковку з адаптером на новий флакон із гумовою пробкою, доки не почуєте характерне клацання.
- Зніміть пластикову блистерну упаковку й утилізуйте її.
- Не торкайтеся кінчика адаптера.
- Зніміть шприц із адаптера, повернувши його проти годинникової стрілки й обережно відтягнувши. Утилізуйте використаний (-і) флакон (-и) із гумовою пробкою / адаптер (-и) у контейнері для збору гострих відходів.

- Притисніть той же шприц до наступного адаптера та поверніть його за годинниковою стрілкою, доки він повністю не зафіксується.
- Залиште адаптер на шприці та переверніть флакон із гумовою пробкою догори дном.
- Тримавши шприц вертикально (голкою догори), повільно відтягніть поршень і наберіть необхідну кількість лікарського засобу, як описано в пункті 9.
- Повторюйте ці кроки з кожним наступним флаконом із гумовою пробкою, доки у шприці не буде кількість лікарського засобу, що трохи перевищує призначену вам дозу.
- Потім перейдіть до кроку 10.

!

### ВАЖЛИВА ІНФОРМАЦІЯ

Щоразу, коли ви набираєте лікарський засіб із нового флакона з гумовою пробкою, слід використовувати новий адаптер. Флакони з різною концентрацією препарату не можна комбінувати. Стежте за тим, щоб об'єм однієї ін'єкції не перевищував 2 мл.

!

### ОСОБЛИВОСТІ ЗАСТОСУВАННЯ У ДІТЕЙ

Коли ваша дитина підросте настільки, що зможе це зрозуміти, розкажіть їй, чому необхідний укол під шкіру та що лише так ліки можуть потрапити в точне місце дії. Під час підготовки та введення ін'єкції зберігайте спокій і постарайтеся відволікти дитину від моменту уколу. Це можна зробити, наприклад, за допомогою цікавої історії, музики або відео.

➔

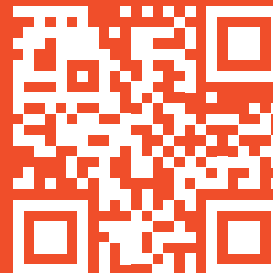


Додаткова інформація про HEMLIBRA® представлена на сайті [WWW.HEMCOACH.DE](http://WWW.HEMCOACH.DE). У розділі для входу ви також можете переглянути відеоінструкцію щодо правильного введення препарату HEMLIBRA®.



## ДОДАТКОВА ІНФОРМАЦІЯ

Якщо у вас виникнуть запитання, труднощі чи будь-які сумніви щодо лікування препаратом HEMLIBRA<sup>®</sup>, у першу чергу звертайтеся до свого лікаря. Додаткова корисна інформація та матеріали представлені на сайті [HEMCOACH.DE](https://www.hemcoach.de).



Якщо у вас виникнуть додаткові запитання щодо лікування препаратом HEMLIBRA<sup>®</sup>, фахівці служби підтримки пацієнтів Roche завжди готові вам допомогти. Зв'язатися зі службою підтримки пацієнтів можна за адресою електронної пошти [grenzach.arzneimittel@roche.com](mailto:grenzach.arzneimittel@roche.com) або за номером **07624 / 14-2015** (понеділок — п'ятниця, 9:00 — 18:00).

Roche Pharma AG  
Patient Partnership Haemophilia  
Emil-Barell-Strasse 1  
79639 Grenzach-Wyhlen, Germany  
(Німеччина)

Chugai Pharma Germany GmbH  
Amelia-Mary-Earhart-Straße 11b  
60549 Frankfurt, Germany (Німеччина)

© 2025

[www.chugaipharma.de](http://www.chugaipharma.de)

Усі згадані найменування є зареєстрованими торговельними марками й охороняються законом.

[www.roche.de](http://www.roche.de)

M-DE-00028120