



IHRE THERAPIE MIT HEMLIBRA®

DIE WICHTIGSTEN FRAGEN
UND ANTWORTEN

FRAGEN UND ANTWORTEN ZU HEMLIBRA®

AB S. 03

Lieber Patient,

Ihr Arzt / Ihre Ärztin hat Ihnen HEMLIBRA® verordnet. Dabei handelt es sich um ein Arzneimittel zur Routineprophylaxe von Blutungsereignissen. Es wird angewendet bei Menschen mit mittelschwerer* und schwerer Hämophilie A sowie für alle Menschen mit Hämophilie A mit Hemmkörpern und kann bei allen Altersgruppen eingesetzt werden.

AB S. 05

Die Broschüre »Meine Therapie mit HEMLIBRA® – Die wichtigsten Fragen und Antworten« gibt Ihnen ausführliche Informationen rund um die Therapie mit HEMLIBRA®. Zusätzlich finden Sie unter WWW.HEMCOACH.DE den HEMCOACH Bereich: Dort finden Sie ausführliche Informationen zu Ihrer Therapie mit HEMLIBRA® sowie praktische Anwendungsvideos und Erfahrungsberichte anderer Menschen mit Hämophilie A.



AB S. 20

Weiterführende Informationen und News zu Hämophilie A sowie Tipps rund um das Leben mit der Erkrankung erhalten Sie auf WWW.ACTIVE-A.DE. Dort werden auch in regelmäßigen Abständen neue Beiträge von unseren Bloggern veröffentlicht, die aus ihrem Leben mit Hämophilie A berichten.



Alles Gute wünscht Ihnen

Ihr HEMCOACH Team

* mit schwerem Blutungsphänotyp



AB S. 22

WAS IST HEMLIBRA®?

HEMLIBRA® ist ein Arzneimittel zur Routineprophylaxe von Blutungsereignissen. Es wird angewendet bei Menschen mit mittelschwerer* und schwerer Hämophilie A sowie bei allen Menschen mit Hämophilie A mit Hemmkörpern.

Bei Patienten mit angeborener Blutgerinnungsstörung kann keine normale Blutgerinnung stattfinden. Dies beruht auf der Tatsache, dass der Körper entweder zu wenig oder keinen Blutgerinnungsfaktor (Faktor VIII) produziert oder das eigene Immunsystem Hemmkörper (Inhibitoren) gegen Faktor VIII bildet.

HEMLIBRA® kann nicht zur Behandlung von akuten Blutungen eingesetzt werden. Es kann bei allen Altersgruppen angewendet werden.

30 mg Emicizumab/ml



12 mg / 0,4 ml

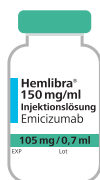


30 mg / 1 ml

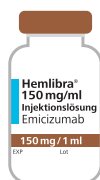
150 mg Emicizumab/ml



60 mg / 0,4 ml



105 mg / 0,7 ml



150 mg / 1 ml

* mit schwerem Blutungsphänotyp

WIE WIRKT HEMLIBRA®?

HEMLIBRA® enthält den Wirkstoff Emicizumab. Das ist ein sogenannter monoklonaler Antikörper, der nach demselben Grundprinzip aufgebaut ist wie viele andere Antikörper im menschlichen Körper. Antikörper sind wichtige Eiweiße des Immunsystems. Als Teil der menschlichen Immunabwehr helfen sie zum Beispiel, den Körper vor Krankheiten zu schützen. Sie können bestimmte Zielstrukturen erkennen und daran binden. So ist es ihnen möglich, Krankheitserreger zu identifizieren.

Die Besonderheit von Emicizumab ist, dass es die **Funktion des Faktors VIII übernehmen** kann. Auch dabei hilft dem Antikörper die Fähigkeit, bestimmte Strukturen zu erkennen und daran zu binden: Der Antikörper vermittelt in der Gerinnungskaskade zwischen Faktor X und Faktor IXa und sorgt so anstelle des bei Hämophilie A fehlenden Faktors VIII dafür, dass die Blutgerinnung funktioniert: Wunden können verschlossen und Blutungen gestoppt oder verhindert werden.

Es gibt aber noch eine zweite Besonderheit von Emicizumab: HEMLIBRA® ist keine Faktorersatztherapie, da es aufgebaut ist wie ein körpereigener Antikörper und nicht wie Faktor VIII. Deswegen wird die Funktion von HEMLIBRA® nicht durch die Anwesenheit von Hemmkörpern gegen Faktor VIII beeinflusst. Daher kann HEMLIBRA® bei Menschen mit mittelschwerer* und schwerer Hämophilie A sowie bei allen Menschen mit Hämophilie A mit Hemmkörpern eingesetzt werden.

* mit schwerem Blutungsphänotyp



Funktion von Faktor VIII

HEMLIBRA® ersetzt fehlenden Faktor VIII

WIE WIRD HEMLIBRA® ANGEWENDET?

HEMLIBRA® ist eine gebrauchsfertige Lösung. Diese wird als Injektion unter die Haut (subkutan) gespritzt. Vor der ersten Anwendung leitet Sie Ihr Arzt / Ihre Ärztin oder das medizinische Fachpersonal an, wie Sie und/oder Ihre Betreuungsperson HEMLIBRA® korrekt injizieren. Anschließend sind Sie in der Lage, sich das Arzneimittel zu Hause selbst bzw. ihrem Kind oder mit Hilfe Ihrer Betreuungsperson zu injizieren.

Bitte beachten Sie: HEMLIBRA® wird angewendet, um Blutungen vorzubeugen und um die Anzahl der Blutungsereignisse zu verringern (Langzeit-Prophylaxe). Dieses Arzneimittel wird nicht angewendet, um ein akutes Blutungsereignis zu behandeln.



WAS MUSS BEI DER ANWENDUNG VON HEMLIBRA® BEACHTET WERDEN?

DOKUMENTATION:

Dokumentieren Sie den Namen und die Chargenbezeichnung der verwendeten HEMLIBRA® Durchstechflaschen im HEMLIBRA® Therapietagebuch.

MEDIKAMENTENRESTE:

Jede Durchstechflasche sollte nur einmal verwendet werden. Wenn Sie nicht den vollständigen Inhalt benötigen, gilt es, die restliche HEMLIBRA® Lösung mit der Durchstechflasche nach der Injektion zu entsorgen. Reste des Arzneimittels in der Durchstechflasche sollten Sie nicht für den späteren Gebrauch aufbewahren.

AKUTBEHANDLUNG:

Vor Beginn der Behandlung mit HEMLIBRA® bespricht Ihr Arzt / Ihre Ärztin mit Ihnen die Behandlung im Fall einer Blutung. Verwenden Sie sowohl HEMLIBRA® als auch Medikamente zur Akutbehandlung immer nur genauso wie mit Ihrem Arzt / Ihrer Ärztin abgesprochen.

ABBRUCH DER THERAPIE:

Brechen Sie die Anwendung von HEMLIBRA® nicht ab, ohne vorher mit Ihrem Arzt / Ihrer Ärztin darüber zu sprechen. Denn Sie sind wahrscheinlich nicht mehr ausreichend vor Blutungen geschützt, wenn Sie die Behandlung mit HEMLIBRA® abbrechen.

Bei weiteren Fragen zur Anwendung von HEMLIBRA® wenden Sie sich bitte an Ihre Arzt / Ihre Ärztin oder an das medizinische Fachpersonal.

WIE WIRD HEMLIBRA® INJIZIERT?

In den ersten 4 Wochen erfolgt die Verabreichung von HEMLIBRA® einmal pro Woche subkutan; Sie spritzen das Medikament also unter die Haut. Danach sind nach individueller Absprache auch größere Zeitabstände zwischen den Injektionen möglich: wöchentlich, alle 2 Wochen oder alle 4 Wochen (siehe nächste Seite »Wie soll ich HEMLIBRA® dosieren?«). Vor der ersten Injektion erhalten Sie eine Schulung zur sicheren Anwendung von HEMLIBRA®. Anschließend können Sie oder Ihre Betreuungsperson mit der ersten Injektion beginnen.

Mehr Informationen und eine Schritt-für-Schritt-Anleitung finden Sie in der Injektionsanleitung oder unter WWW.HEMCOACH.DE.



WIE IST HEMLIBRA® ZU DOSIEREN?

Die HEMLIBRA® Dosis richtet sich nach Ihrem Körpergewicht. Die für Sie geeignete Dosis legt Ihr Arzt / Ihre Ärztin zusammen mit Ihnen fest. Er / Sie berechnet auch die nötige Menge der HEMLIBRA® Lösung zur Injektion. Bitte halten Sie sich genau an die vom Arzt / von der Ärztin verordnete Medikamentenmenge. In den ersten 4 Wochen der Behandlung mit HEMLIBRA® erfolgt die Initialdosis, anschließend wechseln Sie zur Erhaltungsdosis.

Woche 1 bis 4: Die Initialdosis beträgt **3 Milligramm pro 1 Kilogramm Ihres Körpergewichts** und ist einmal wöchentlich zu injizieren.

1. WOCHE	3 mg pro kg Körpergewicht
2. WOCHE	3 mg pro kg Körpergewicht
3. WOCHE	3 mg pro kg Körpergewicht
4. WOCHE	3 mg pro kg Körpergewicht

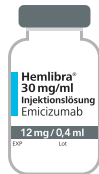
Ab Woche 5: Die Erhaltungsdosis beträgt entweder **1,5 mg pro 1 Kilogramm Ihres Körpergewichts** einmal wöchentlich, **3 mg pro Kilogramm** alle 2 Wochen **oder 6 mg pro Kilogramm** alle 4 Wochen. Die Anwendungshäufigkeit und Dosis von HEMLIBRA® besprechen Sie vorab mit Ihrem Arzt / Ihrer Ärztin.

AB 5. WOCHE	1,5 mg pro kg Körpergewicht	WÖCHENTLICH
	oder	
	3 mg pro kg Körpergewicht	ALLE 2 WOCHEN
	oder	
	6 mg pro kg Körpergewicht	ALLE 4 WOCHEN

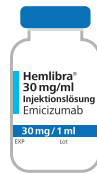
IN WELCHEN KONZENTRATIONEN UND GRÖSSEN GIBT ES HEMLIBRA®?

HEMLIBRA® gibt es in folgenden Konzentrationen:

30 mg Emicizumab/ml



12 mg / 0,4 ml

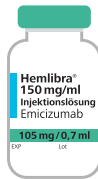


30 mg / 1 ml

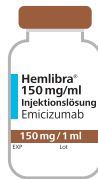
150 mg Emicizumab/ml



60 mg / 0,4 ml



105 mg / 0,7 ml



150 mg / 1 ml

Unterschiedliche Konzentrationen von Hemlibra (30 mg/ml und 150 mg/ml) dürfen in derselben Spritze nicht kombiniert werden, wenn das Gesamtvolumen für die Anwendung vorbereitet wird. Für den Fall, dass Ihre verordnete Dosis mehr als 2 Milliliter (ml) beträgt, benötigen Sie mehr als eine Injektion. Ihr Arzt / Ihre Ärztin wird die genaue Vorgehensweise mit Ihnen besprechen.

HEMLIBRA® wird in Durchstechflaschen zur Einmalanwendung als gebrauchsfertige Lösung zur Verfügung gestellt.

WIESO ENTHALTEN DIE EINZELNEN DURCHSTECHFLASCHEN MEHR INJEKTIONS-LÖSUNG, ALS MIR MEIN ARZT / MEINE ÄRZTIN VERORDNET HAT?

Jede HEMLIBRA® Durchstechflasche ist mit ein bisschen mehr Injektionslösung befüllt, als darauf angegeben ist. So soll sichergestellt werden, dass Sie auch wirklich jedes Mal die auf den Flaschen angegebene Menge HEMLIBRA® beim Aufziehen der Spritze entnehmen können.

Wundern Sie sich also nicht, wenn Sie minimal mehr aus der Durchstechflasche in die Spritze ziehen können, als außen auf der Flasche steht.

Trotzdem sollten Sie sich nur die Menge injizieren, die Ihr Arzt / Ihre Ärztin Ihnen verschrieben hat.

WAS WIRD AUSSER DER HEMLIBRA® DURCHSTECHFLASCHE FÜR DIE INJEKTION NOCH BENÖTIGT?

Neben der (den) HEMLIBRA® Durchstechflasche(n) benötigen Sie eine Spritze, einen Durchstechflaschenadapter mit Filter und eine Injektionsnadel. Damit lässt sich die HEMLIBRA® Lösung aus der Durchstechflasche in die Spritze aufziehen und unter die Haut injizieren. Diese notwendigen Utensilien für die Injektion von Hemlibra sind im Injektionskit enthalten. Dieses kann Ihr Arzt/ Ihre Ärztin kostenlos bei Roche und Chugai bestellen. Zusätzlich ist ein Zubehör von Alkoholtupfer, Verbandmull und Pflaster erforderlich, welches direkt bei Hemcoach bestellt werden kann.

Um HEMLIBRA® korrekt anzuwenden, sollten Sie für die Injektion immer nur genau die verschriebenen und in der Packungsbeilage aufgelisteten Utensilien verwenden.

– Alkoholtupfer



– Verbandmull



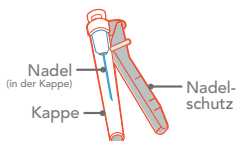
– Pflaster



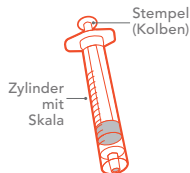
– Durchstechflaschen-
adapter mit Filter



– Injektionsnadel(n)



– Spritze(n)



WELCHE KÖRPERSTELLEN SIND FÜR DIE INJEKTION VON HEMLIBRA® GEEIGNET?

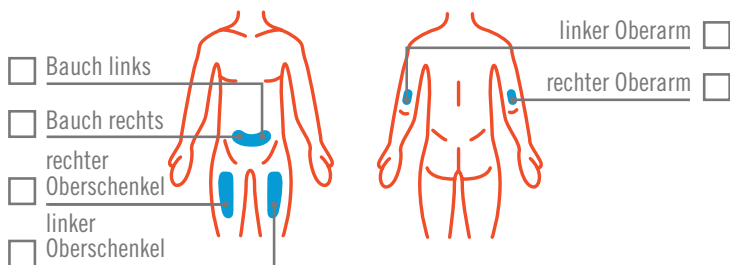
HEMLIBRA® kann an verschiedenen Körperstellen unter die Haut (subkutan) injiziert werden – je nachdem ob Sie sich das Medikament selbst verabreichen oder Sie es von einer Betreuungsperson oder medizinischem Personal verabreicht bekommen.

Zum Selbstinjizieren eignen sich die Vorderseiten der Oberschenkel und der Bauch. Bitte stechen Sie nicht zu nah am Bauchnabel ein, sondern wahren Sie einen Abstand von etwa 5 Zentimetern um den Bauchnabel. Wenn Sie HEMLIBRA® von einer anderen Person injiziert bekommen, eignet sich auch die Außenseite des Oberarms für die Injektion.

Wichtig: Wechseln Sie die Injektionsstelle bei jeder Medikamentengabe, um Reaktionen an der Injektionsstelle zu verhindern oder zu verringern.

Der Abstand zur vorherigen Injektionsstelle sollte mindestens 2,5 cm betragen.

Die subkutane Injektion sollte nicht an Stellen erfolgen, an denen die Haut gerötet, verletzt, empfindlich, vernarbt oder verhärtet ist oder wo sich Leberflecken befinden. Vermeiden Sie außerdem Stellen, die durch Kleidung, beispielsweise den Hosenbund, gereizt werden könnten.



WAS SOLLTE NACH DER INJEKTION BEACHTET WERDEN?

Bildet sich nach der Injektion von HEMLIBRA® ein Blutstropfen an der Injektionsstelle, drücken Sie am besten eine sterile Wundauflage auf die Einstichstelle: für mindestens 10 Sekunden oder bis kein Blut mehr austritt.

Bitte beginnen Sie nicht, an der Injektionsstelle zu reiben, selbst wenn diese zu jucken beginnt.

Tritt an der Einstichstelle eine Blutung unter der Hautoberfläche auf, sollten Sie einen Eisbeutel auf die betroffene Stelle drücken, um die Blutung zu stoppen.

Stoppt die Blutung trotz dieser Maßnahmen nicht, sollten Sie umgehend Ihren Arzt / Ihre Ärztin kontaktieren.



WIE IST DAS VORGEHEN, WENN MAN SICH ZU VIEL WIRKSTOFF VERABREICHT HAT?

Kontaktieren Sie unverzüglich Ihren Arzt / Ihre Ärztin wenn mehr als die vorgesehene HEMLIBRA® Dosis injiziert worden ist.

Generell gilt: Wenden Sie HEMLIBRA® immer genau so an, wie Sie es mit dem Arzt / der Ärztin besprochen haben. Falls noch Fragen zur Dosierung oder Anwendung aufkommen, klären Sie diese bitte mit Ihrem Arzt / Ihrer Ärztin oder dem medizinischen Fachpersonal.

WIE IST DAS VORGEHEN, WENN MAN DIE INJEKTION VON HEMLIBRA® VERGESSEN HAT?

Wenn Sie die geplante Injektion vergessen haben, holen Sie die versäumte Dosis so bald wie möglich vor dem Tag der nächsten geplanten Dosis nach. Fahren Sie dann mit den Injektionen gemäß Dosierungsschema fort. Für den Fall, dass Sie die vorherige Anwendung vergessen haben, wenden Sie bitte nicht 2 Dosen am gleichen Tag an.

Falls Sie unsicher in Bezug auf die weitere Vorgehensweise sind, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt / Ihre Ärztin, Ihren Apotheker / Ihre Apothekerin oder das medizinische Fachpersonal.

WAS KANN MIR HELFEN, MEINE THERAPIE MIT HEMLIBRA® NICHT ZU VERGESSEN?

Es gibt zahlreiche Erinnerungshilfen und einfache Tricks, die Sie dabei unterstützen können, Ihre Injektionen nicht zu vergessen. Im Folgenden finden Sie einige Anregungen:

INJEKTIONSTAG WÄHLEN: Legen Sie einen Wochentag fest, an dem Sie sich HEMLIBRA® regelmäßig und wie verordnet verabreichen. Sie sollten sich den Termin gut merken können und genug Zeit für die Injektion haben.

THERAPIETAGEBUCH FÜHREN: Das regelmäßige Dokumentieren Ihrer HEMLIBRA® Dosis kann Sie dabei unterstützen, keine Injektion zu verpassen.

FREUNDE UND FAMILIE: Auch nahestehende Personen können Sie daran erinnern, an Ihre Therapie zu denken.

MOBILTELEFON: Nutzen Sie die Kalenderfunktion Ihres Mobiltelefons und stellen Sie sich eine wöchentliche, zweiwöchentliche oder vierwöchentliche Erinnerung ein.



HEMLIBRA® Kalendereintrag erstellen

WAS MUSS BEI DER ANWENDUNG VON HEMLIBRA® UND BYPASSING-MEDIKAMENTEN BEACHTET WERDEN?

HEMLIBRA® ist nur zur Prophylaxe-Behandlung geeignet und nicht zur Behandlung akuten Blutungsereignissen.

Vor Beginn der Behandlung mit HEMLIBRA® sollten Sie deshalb mit Ihrem Arzt / Ihrer Ärztin genau besprechen, wann und in welcher Dosierung Medikamente zur Akutbehandlung von Blutungen anzuwenden sind, während Sie HEMLIBRA® verwenden. Bei Patienten mit Hemmkörpern sind dies sogenannte Bypassing-Präparate. Bitte halten Sie die Anweisungen Ihre Arztes / Ihrer Ärztin genau ein.

Folgendes sollten Patienten mit Hemmkörpern bei der gleichzeitigen Anwendung von HEMLIBRA® und Bypassing-Medikamenten beachten:

- Beenden Sie die Behandlung mit prophylaktischen Bypassing-Präparaten am Tag vor dem Beginn der Therapie mit HEMLIBRA®.
- HEMLIBRA® erhöht das Gerinnungspotenzial des Blutes. Deswegen kann im Falle einer Blutung die erforderliche Dosis des Bypassing-Präparats niedriger sein als vor der Behandlung mit HEMLIBRA®. Die Dosis und die Anwendungsdauer des Bypassing-Präparats hängen von Blutungsstelle und Ausmaß ab. Bitte besprechen Sie eine mögliche Dosisanpassung mit Ihrem Arzt/ Ihrer Ärztin.
- Zu den Bypassing-Präparaten gehören beispielsweise aktiviertes Prothrombinkomplex-Konzentrat (aPCC) und rekombinanter Faktor VIIa (rFVIIa). Schwerwiegende und potenziell lebensbedrohliche Nebenwirkungen wurden beobachtet, wenn aPCC bei Patienten angewendet wird, die ebenfalls HEMLIBRA® erhalten.
- Die Anwendung von aPCC sollte vermieden werden, es sei denn, es stehen keine anderen Therapieoptionen/-alternativen zur Verfügung.

WAS MUSS IM NOTFALL UNTERNOMMEN WERDEN?

Im Notfall suchen Sie bitte einen Arzt / eine Ärztin auf, damit er / sie sofort eine medizinische Betreuung veranlassen kann.

Möglicherweise hat das medizinische Fachpersonal Fragen zu Ihrer Hämophilie-Erkrankung oder zu Ihrer aktuellen Behandlung. Deshalb sollten Sie unbedingt den Namen und die Kontaktdaten Ihres Hämophilie-Behandlers / Ihrer Hämophilie-Behandlerin zur Hand haben. Hierbei hilft Ihnen der HEMLIBRA® Patientenpass.



Dieser liegt in der Startermappe, die Sie zu Beginn Ihrer Therapie mit HEMLIBRA® erhalten. Dort können Sie die Kontaktdaten Ihres Arztes / Ihrer Ärztin eintragen.

Um für den Notfall gerüstet zu sein, sollten Sie den Patientenpass nach Möglichkeit immer bei sich tragen.

WELCHE INFORMATIONEN BENÖTIGEN DIE BEHANDELNDEN ÄRZTE?

Generell sollten Sie jeden Ihrer Ärzte/ Ärztinnen und das medizinische Fachpersonal über die Behandlung Ihrer Hämophilie-Erkrankung mit HEMLIBRA® informieren.

Auch vor der Durchführung von Labortests zur Bestimmung der Blutgerinnung ist dies eine essenzielle Information. Der Grund dafür ist: Einige Laboruntersuchungen werden durch HEMLIBRA® beeinträchtigt und liefern deshalb fehlerhafte Ergebnisse. In der Fachsprache werden diese Untersuchungen als »Koagulations-«, »Gerinnungs-« oder auch »Hemmkörper-Tests« bezeichnet.

Weiterhin ist es hilfreich, stets den Patientenpass bei sich zu tragen, der Sie als HEMLIBRA® Patienten ausweist.

WIE MUSS HEMLIBRA® AUFBEWAHRT WERDEN?

HEMLIBRA® sollte immer in der Originalverpackung aufbewahrt werden – lichtgeschützt und gekühlt.

Lagern Sie HEMLIBRA® unbedingt im Kühlschrank bei einer Temperatur zwischen 2 °C und 8 °C. 15 Minuten vor der Injektion gilt es, die Durchstechflasche(n) aus dem Kühlschrank zu nehmen. So kann das Medikament vor der Nutzung Raumtemperatur erreichen.

Bitte unbedingt beachten: HEMLIBRA® darf weder eingefroren noch geschüttelt werden. Nach dem Aufziehen von HEMLIBRA® in eine Spritze gibt es nur 2 Möglichkeiten: Die Lösung zu nutzen oder zu entsorgen.



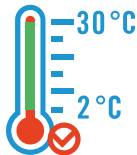
Ungeöffnet lässt sich HEMLIBRA® bis zu 7 Tage bei Raumtemperatur aufbewahren. Danach können ungeöffnete Durchstechflaschen wieder im Kühlschrank gelagert werden.

Insgesamt darf die Zeit, in der das Medikament nicht gekühlt wird, nicht länger als 7 Tage sein. Außerdem darf die Temperatur 30 °C nie überschreiten.

WANN SOLLTE EINE HEMLIBRA® DURCHSTECHFLASCHE NICHT MEHR GENUTZT WERDEN?

Unter diesen Umständen darf HEMLIBRA® nicht mehr angewendet werden:

- Das Haltbarkeitsdatum (2 Jahre Haltbarkeit) ist überschritten.
- Das Medikament ist trüb oder nicht mehr farblos.
- Es sind kleine Partikel in der Flüssigkeit zu sehen.
- Der Deckel fehlt oder die Durchstechflasche scheint anderweitig beschädigt.
- Die Durchstechflasche war Temperaturen über 30°C oder unter 2°C ausgesetzt oder insgesamt mehr als 7 Tage ungekühlt.



WELCHE NEBENWIRKUNGEN KÖNNEN BEI DER THERAPIE MIT HEMLIBRA® AUFTRETEN?

Wie bei allen Arzneimitteln gibt es auch bei der Behandlung mit HEMLIBRA® Nebenwirkungen, die aber nicht bei jedem Patienten auch wirklich auftreten müssen.

Diese Nebenwirkungen können sehr häufig, also bei mehr als einem von zehn Behandelten, auftreten:

- Reaktionen an der Injektionsstelle: Rötungen, Jucken oder Schmerzen der Einstichstelle
- Kopfschmerzen, Gelenkschmerzen

Diese Nebenwirkungen können häufig, also bei bis zu einem von zehn Behandelten, auftreten:

- Fieber
- Muskelschmerzen
- Durchfall
- Juckender Ausschlag oder Quaddeln (Nesselsucht), Hautausschlag

Diese Nebenwirkungen können gelegentlich, also bei bis zu einem von hundert Behandelten, auftreten:

- Blutgerinnsel in einer Vene hinter dem Auge (Thrombose des Sinus cavernosus)
- Schwere Hautgewebschädigung (Hautnekrose)
- Blutgerinnsel in einer Vene in der Nähe der Hautoberfläche (oberflächliche Thrombophlebitis)
- Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems
- Vernichtung von roten Blutkörperchen (Thrombotische Mikroangiopathie)
- Hinweis auf ein Angioödem: Geschwollenes Gesicht, geschwollene Zunge und/oder geschwollener Rachen und/oder Schluckbeschwerden, oder Quaddeln, in Verbindung mit Atembeschwerden
- Ausbleiben der Wirkung oder vermindertes Ansprechen auf die Behandlung

Das heißt nicht, dass diese Nebenwirkungen auch bei Ihnen auftreten. Sollten Sie erste Anzeichen dieser oder anderer Nebenwirkungen bemerken, setzen Sie sich bitte sofort mit Ihrem behandelnden Arzt / Ihrer behandelnden Ärztin in Verbindung.

Hemlibra hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

GIBT ES WECHSELWIRKUNGEN ZWISCHEN HEMLIBRA® UND ANDEREN MEDIKAMENTEN?

Um sicherzugehen, sollten Sie Ihren Arzt / Ihre Ärztin über alle Arzneimittel informieren, die Sie anwenden, angewendet haben oder wenn Sie beabsichtigen, welche anzuwenden. Bei gleichzeitiger Anwendung von HEMLIBRA® und FEIBA® (aPCC) kann es zu folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen kommen:

– Vernichtung von roten Blutkörperchen

(Thrombotische Mikroangiopathie):

Bei dieser schwerwiegenden Erkrankung ist die Innenwand der Blutgefäße geschädigt. Dadurch können sich Blutgerinnsel in kleinen Blutgefäßen bilden, die wiederum die Organe beschädigen können.

- > Symptome können Verwirrtheit, Schwäche, Schwellung von Armen und Beinen, Gelbfärbung von Haut und Augen, unbestimmte Bauch- oder Rückenschmerzen, Übelkeit, Erbrechen oder vermindertes Wasserlassen sein.

– Blutgerinnselbildung (Thromboembolie):

Blutgerinnsel können in seltenen Fällen einen lebensbedrohlichen Verschluss von Blutgefäßen verursachen.

- > Blutgerinnsel in einer Vene, nahe der Hautoberfläche:
Mögliche Symptome können Schwellung, Wärme, Schmerzen oder Rötung sein.
- > Blutgerinnsel in einer Vene hinter dem Auge:
Mögliche Symptome können Kopfschmerzen, Taubheitsgefühl im Gesicht, Augenschmerzen oder -schwellung oder Sehstörungen sein.
- > Schwere Hautgewebeschädigung: Als mögliches Symptom kann eine Schwarzfärbung der Haut auftreten.

Wenn Anzeichen dieser Nebenwirkungen bei Ihnen auftreten, sollten Sie sofort die Anwendung von HEMLIBRA® und FEIBA® (aPCC) abbrechen und umgehend mit Ihrem Arzt / Ihrer Ärztin sprechen.

WAS MUSS VOR MEDIZINISCHEN EINGRIFFEN UND OPERATIONEN BEACHTET WERDEN?

Wenn ein medizinischer Eingriff oder eine Operation ansteht, sollten Sie mit Ihrem behandelnden Arzt / Ihrer behandelnden Ärztin sprechen. Er / sie kann Ihnen sagen, was Sie beachten sollten und ob und wann Sie zusätzliche Medikamente einnehmen sollten.



WAS MUSS VOR DEM ANTRITT EINER REISE BEACHTET WERDEN?

Bescheinigungen:

Für das Einführen von Medikamenten in ein Land oder den Transport im Flugzeug sind bestimmte Papiere erforderlich – zum Beispiel eine ärztliche Bescheinigung und eine Zollbescheinigung. Bitte besorgen Sie sich diese vor Reiseantritt. Die Zollbescheinigung können sie sich bei HEMCOACH.DE bestellen und /oder herunterladen.



Dosis:

Damit Sie auch im Urlaub ausreichend mit HEMLIBRA® versorgt sind, sollten Sie genügend Durchstechflaschen einpacken. Hierbei gilt es auch, eine zusätzliche Ration für Unvorhergesehenes einzuplanen. Denken Sie auch daran, Injektionszubehör einzupacken.



Kühlung:

HEMLIBRA® darf nur bis zu 7 Tage ungekühlt gelagert werden. Stellen Sie deshalb sicher, dass Sie das Medikament vor Ort kühlen können.



Flugreisen:

Medikamente sollten Sie im Handgepäck mitführen: So können sie nicht mit dem Koffer verlorengehen oder zu kalten Temperaturen ausgesetzt werden. HEMLIBRA® darf nicht über 30 °C und nicht länger als 7 Tage insgesamt ungekühlt aufbewahrt werden. Deshalb empfiehlt es sich, HEMLIBRA® auch unterwegs zu kühlen, falls es zu langen Reisezeiten kommt oder das Medikament später möglicherweise erneut ungekühlt gelagert werden muss. Mit einer ärztlichen Bescheinigung können Sie auch das Injektionszubehör, einschließlich Nadeln und Spritzen, im Handgepäck mitführen.



WAS MUSS BEI LABORTESTS BEACHTET WERDEN?

HEMLIBRA® kann die Labortests zur Blutgerinnung beeinflussen. In der Fachsprache werden diese Untersuchungen auch als »Koagulations-«, »Gerinnungs-« oder »Hemmkörper-Tests« bezeichnet.

Bevor ein solcher Test bei Ihnen durchgeführt wird, sollten Sie Ihren Arzt / Ihre Ärztin über die Anwendung von HEMLIBRA® informieren. Das hat folgenden Grund: Einige Laboruntersuchungen werden durch das Vorhandensein von HEMLIBRA® im Blut beeinträchtigt und liefern fehlerhafte Ergebnisse.



WEITERE INFORMATIONEN

Erster Ansprechpartner bei Fragen, Problemen oder Unsicherheiten zu Ihrer HEMLIBRA® Behandlung ist immer Ihr behandelnder Arzt / Ihre behandelnde Ärztin. Auf [HEMCOACH.DE](https://www.hemcoach.de) erhalten Sie weitere hilfreiche Informationen und Materialien, die Sie auch telefonisch bestellen können unter 0800 100 79 79 (Mo – Fr, 10 – 18 Uhr)



Sollten Sie darüber hinaus Fragen zu Ihrer Hemlibra Behandlung haben, sind die Mitarbeiter:innen des Roche Patienten-Info-Services für Sie da. Diese erreichen Sie per E-Mail unter: grenzach.arzneimittel@roche.com oder auch montags bis freitags zwischen 9 und 18 Uhr unter der Telefonnummer: **07624 / 14-2015**

Injektionsvideo - zeigt Ihnen genau, wie HEMLIBRA® angewendet wird



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

www.roche.de

Chugai Pharma Germany GmbH
Amelia-Mary-Earhart-Straße 11b
60549 Frankfurt, Deutschland

www.chugaipharma.de

© 2024

M-DE-00021246