

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Hemlibra 150 mg/ml roztwór do wstrzykiwań emicizumab

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Oprócz tej ulotki lekarz przekaze pacjentowi Kartę dla Pacjenta zawierającą ważne informacje o bezpieczeństwie, z którymi należy się zapoznać. Kartę dla Pacjenta należy nosić przy sobie.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Hemlibra i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Hemlibra
3. Jak stosować lek Hemlibra
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Hemlibra
6. Zawartość opakowania i inne informacje
7. Instrukcja użycia

1. Co to jest lek Hemlibra i w jakim celu się go stosuje

Co to jest lek Hemlibra

Lek Hemlibra zawiera substancję czynną o nazwie „emicizumab”. Należy ona do grupy leków zwanych „przeciwciałami monoklonalnymi”. Przeciwciało monoklonalne to rodzaj białka, które rozpoznaje wybrane miejsca w organizmie i wiąże się z nimi.

W jakim celu stosuje się lek Hemlibra

Lek Hemlibra jest lekiem stosowanym do leczenia pacjentów w każdym wieku z hemofilią A (wrodzonym niedoborem VIII czynnika krzepnięcia):

- u których doszło do rozwoju inhibitorów VIII czynnika krzepnięcia
- u których nie doszło do rozwoju inhibitorów VIII czynnika krzepnięcia krzepnięcia z:
 - ciężką postacią choroby (stężenie czynnika VIII we krwi jest mniejsze niż 1%)
 - umiarkowaną postacią choroby (stężenie czynnika VIII we krwi wynosi od 1% do 5%) z ciężkim fenotypem krwotocznym.

Hemofilia A jest chorobą dziedziczną spowodowaną brakiem czynnika VIII, niezbędnej substancji wymaganej do krzepnięcia krwi i zatrzymania krwawienia.

Lek ten zapobiega krwawieniom lub zmniejsza liczbę epizodów krwawienia u osób ze wspomnianymi zaburzeniami.

U niektórych pacjentów z hemofilią A rozwijają się inhibitory czynnika VIII (przeciwciała przeciwko czynnikowi VIII), które powstrzymują zastępczy czynnik VIII przed działaniem.

Jak działa lek Hemlibra

Lek Hemlibra naśladuje działanie aktywowanego czynnika VIII, który jest potrzebny do skutecznego krzepnięcia krwi. Lek Hemlibra nie ulega wpływowi inhibitorów czynnika VIII, ponieważ struktura leku różni się od czynnika VIII.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Hemlibra

Kiedy nie stosować leku Hemlibra

- jeśli pacjent ma uczulenie na emicizumab lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6). W razie wątpliwości należy porozmawiać z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką przed zastosowaniem leku Hemlibra.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Hemlibra bardzo ważne jest, by porozmawiać z lekarzem o przyjmowaniu leków omijających (leki wspomagające krzepnięcie krwi, ale działające w inny sposób niż czynnik VIII). **Może okazać się, że leczenie środkami omijającymi będzie wymagać zmiany podczas stosowania leku Hemlibra.** Przykładem leków omijających jest „koncentrat aktywowanych czynników zespołu protrombiny” (aPCC) oraz „rekombinowany czynnik VIIa” (rFVIIa). Mogą wystąpić ciężkie i potencjalnie zagrażające życiu działania niepożądane, gdy aPCC jest stosowany u pacjentów otrzymujących lek Hemlibra.

Potencjalnie ciężkie działania niepożądane po zastosowaniu aPCC podczas leczenia lekiem Hemlibra

- **Zniszczenie krwinek czerwonych (mikroangiopatia zakrzepowa)**
 - Jest ciężkim, potencjalnie zagrażającym życiu stanem.
 - U osób z mikroangiopatią zakrzepową tkanka wyścielająca naczynia krwionośne może zostać uszkodzona i może dojść do rozwoju zakrzepów w małych naczyniach krwionośnych. W pewnych przypadkach może to spowodować uszkodzenie nerek i (lub) innych narządów.
 - Należy zachować ostrożność w przypadku wysokiego ryzyka wystąpienia tego schorzenia (choroba ta występowała w przeszłości lub cierpi na nią członek rodziny) lub jeśli pacjent przyjmuje leki, które mogą zwiększać ryzyko rozwoju tego schorzenia, takie jak cyklosporyna, chinina lub takrolimus.
 - Ważne jest, by znać objawy mikroangiopatii zakrzepowej, gdyby rozwinęła się ona u pacjenta (wykaz objawów, patrz punkt 4, „Możliwe działania niepożądane”).

Należy przerwać stosowanie leku Hemlibra i aPCC, i natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeśli pacjent lub opiekun pacjenta zauważy jakiegokolwiek objawy mikroangiopatii zakrzepowej.

- **Zakrzepy krwi (zdarzenia zakrzepowo-zatorowe)**
 - W rzadkich przypadkach w naczyniach krwionośnych mogą utworzyć się zakrzepy krwi, które blokując naczynie krwionośne mogą stanowić zagrożenie życia.
 - Ważne jest, by znać objawy, które mogą pojawić się w przypadku utworzenia się zakrzepów (wykaz objawów, patrz punkt 4, „Możliwe działania niepożądane”).

Należy przerwać stosowanie leku Hemlibra i aPCC, i natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeśli pacjent lub opiekun pacjenta zauważy jakiegokolwiek z wymienionych objawów świadczących o pojawieniu się zakrzepów w naczyniach krwionośnych.

Pozostałe ważne informacje dotyczące leku Hemlibra

- **Tworzenie się przeciwciał (immunogenność)**
 - Pacjent może zauważyć, że krwawienie nie jest kontrolowane za pomocą przepisanej dawki tego leku. Może to być spowodowane wytworzeniem się przeciwciał przeciwko temu leкови.

Należy natychmiast porozmawiać z lekarzem, jeśli pacjent lub jego opiekun zauważy nasilenie krwawienia. Lekarz może zdecydować o zmianie leczenia, jeśli ten lek przestanie działać.

Dzieci poniżej 1 roku życia

U dzieci w wieku poniżej 1 roku układ krwionośny wciąż się rozwija. Jeśli pacjent ma mniej niż rok, lekarz może przepisać lek Hemlibra dopiero po dokładnym rozważeniu oczekiwanych korzyści i ryzyka związanego z używaniem tego produktu.

Lek Hemlibra a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

- Stosowanie leków omijających podczas leczenia lekiem Hemlibra
 - **Przed rozpoczęciem stosowania leku Hemlibra należy porozmawiać z lekarzem i ściśle przestrzegać jego zaleceń dotyczących stosowania leku omijającego, a także zalecanej dawki i schematu dawkowania.** Hemlibra zwiększa zdolność krzepnięcia krwi. Z tego względu wymagana dawka leku omijającego może być mniejsza niż dawka stosowana wcześniej przed rozpoczęciem leczenia lekiem Hemlibra.
 - aPCC należy stosować **tylko, gdy** inne leczenie nie może być prowadzone. Jeśli stosowanie aPCC jest wymagane, należy porozmawiać z lekarzem w przypadku, gdy pacjent uważa, że potrzebuje dawki większej niż łącznie 50 jednostek/kg mc. aPCC. Więcej informacji o stosowaniu aPCC podczas leczenia lekiem Hemlibra, patrz punkt 2: „Potencjalnie ciężkie działania niepożądane po zastosowaniu aPCC podczas leczenia lekiem Hemlibra”.
 - Pomimo ograniczonego doświadczenia z jednoczesnym podawaniem leków przeciwfibrinowych z aPCC lub rFVIIa u pacjentów leczonych preparatem Hemlibra, należy pamiętać, że istnieje możliwość wystąpienia zdarzeń zakrzepowych przy użyciu środków przeciwfibrinowych podawanych dożylnie w połączeniu z aPCC lub rFVIIa.

Badania laboratoryjne

Należy powiedzieć lekarzowi o stosowaniu leku Hemlibra przed wykonaniem wszelkich badań laboratoryjnych oceniających krzepnięcie krwi. Jest to konieczne, ponieważ lek Hemlibra we krwi może wpływać na wyniki niektórych badań laboratoryjnych, dając nieprecyzyjne wyniki.

Ciąża i karmienie piersią

- Należy stosować skuteczną metodę kontroli urodzeń (antykoncepcji) podczas leczenia lekiem Hemlibra oraz przez 6 miesięcy po przyjęciu ostatniego wstrzyknięcia leku Hemlibra.
- Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku. Lekarz rozważy korzyści z przyjmowania leku Hemlibra dla pacjentki w odniesieniu do ryzyka dla dziecka.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Jest mało prawdopodobne, by ten lek wpływał na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwania maszyn.

3. Jak stosować lek Hemlibra

Lek Hemlibra jest dostępny w fiolkach do jednorazowego użytku, w postaci roztworu gotowego do użycia, niewymagającego rozcieńczenia.

Leczenie lekiem Hemlibra będzie rozpoczęte przez lekarza posiadającego kwalifikacje do leczenia pacjentów z hemofilią. Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.

Dokumentacja leczenia

Po każdym zastosowaniu leku Hemlibra należy odnotować nazwę leku i numer serii.

Ile leku Hemlibra należy przyjąć

Dawka leku Hemlibra zależy od masy ciała pacjenta i lekarz prowadzący obliczy ilość (w mg) i odpowiadającą jej objętość leku Hemlibra (w ml), jaką należy wstrzyknąć:

- Schemat leczenia dawką nasycającą: Tydzień 1 do 4: Dawka wynosi 3 miligramy na każdy 1 kilogram masy ciała pacjenta, wstrzykiwana raz w tygodniu.
- Schemat leczenia dawkami podtrzymującymi: Tydzień 5 i dalej: Dawka wynosi albo 1,5 miligrama na każdy 1 kilogram masy ciała pacjenta wstrzykiwana raz w tygodniu, 3 miligramy na każdy 1 kilogram masy ciała pacjenta wstrzykiwana co 2 tygodnie, albo 6 miligramów na każdy 1 kilogram masy ciała pacjenta wstrzykiwana co 4 tygodnie.

Decyzję o tym, czy zastosować dawkę podtrzymującą 1,5 mg/kg mc. raz na tydzień, 3 mg/kg mc. raz na dwa tygodnie czy 6 mg/kg mc. raz na cztery tygodnie należy podjąć po konsultacji z lekarzem prowadzącym, a w odpowiednich przypadkach, z opiekunem pacjenta.

Przygotowując całkowitą objętość leku do wstrzyknięcia **nie należy** łączyć leku Hemlibra o różnych stężeniach (30 mg/ml i 150 mg/ml) w jednej strzykawce.

Ilość roztworu Hemlibra podana w każdym wstrzyknięciu nie może być większa niż 2 ml.

Jak lek Hemlibra jest podawany

Jeśli lek Hemlibra jest wstrzykiwany przez pacjenta lub jego opiekuna, należy uważnie przeczytać i stosować się do „Instrukcji użycia” zawartej w punkcie 7.

- Lek Hemlibra jest podawany we wstrzyknięciu pod skórę (podskórnice).
- Lekarz lub pielęgniarka pokażą pacjentowi jak wstrzykiwać lek Hemlibra.
- Po przeszkoleniu pacjent powinien być w stanie wstrzykiwać lek w domu samodzielnie lub z pomocą opiekuna.
- Aby prawidłowo wprowadzić igłę pod skórę należy wolną ręką ująć fałd skóry w czystym miejscu wybranym do wstrzyknięcia. Ujęcie skóry w fałd jest istotne, aby upewnić się, że igła zostanie wprowadzona pod skórę (w tkankę tłuszczową), ale nie głębiej (do mięśnia). Wstrzyknięcie leku do mięśnia może spowodować dyskomfort.
- Należy przygotować i wykonać wstrzyknięcie w czystych i niezakaźnych warunkach, stosując „aseptyczną technikę wstrzyknięcia”. Więcej informacji na ten temat udzieli lekarz prowadzący lub pielęgniarka.

Gdzie wstrzykiwać lek Hemlibra

- Lekarz pokaże pacjentowi, które miejsca na ciele są odpowiednie do wstrzyknięcia leku Hemlibra.
- Zalecane miejsca podawania wstrzyknięć to: przednia część talii (dolna część brzucha), zewnętrzna powierzchnia ramion lub przednia powierzchnia ud. Lek należy wstrzykiwać tylko w zalecane miejsca.
- Przy każdym wstrzyknięciu należy wybrać inne miejsce na ciele niż miejsce ostatniego wstrzyknięcia.
- Nie należy wykonywać wstrzyknięcia w miejsca, gdzie skóra jest zaczerwieniona, posiniaczona, bolesna, stwardniała bądź w miejsca pokryte znamionami lub bliznami.
- Jeśli stosowany jest lek Hemlibra, jakikolwiek inny lek wstrzykiwany pod skórę powinien zostać podany w inne miejsce.

Użycie strzykawek i igieł

- Do pobrania roztworu Hemlibra z fiolki i wstrzyknięcia go pod skórę są używane strzykawka, igła z filtrem o średnicy 5 mikrometrów do pobierania roztworu z fiolki lub łącznik fiolki z filtrem o średnicy 5 mikrometrów i igła do wstrzykiwania.
- Strzykawki, igły z filtrem do pobierania roztworu lub łącznik fiolki z filtrem i igły do wstrzykiwania nie są dołączone do opakowania. Więcej informacji, patrz punkt 6 „Materiały potrzebne do podania leku Hemlibra niedołączone do opakowania z lekiem”.
- Należy pamiętać, by do każdego wstrzyknięcia używać nowej igły, którą po jednorazowym użyciu należy wyrzucić.
- Do wstrzyknięcia roztworu Hemlibra o objętości nieprzekraczającej 1 ml należy użyć strzykawki o pojemności 1 ml.
- Do wstrzyknięcia roztworu Hemlibra o objętości większej niż 1 ml i nieprzekraczającej 2 ml należy użyć strzykawki o pojemności 2 do 3 ml.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Lek Hemlibra może być stosowany u młodzieży i dzieci w każdym wieku.

- Dziecko może samodzielnie wstrzykiwać sobie ten lek po uzyskaniu zgody lekarza prowadzącego i rodzica lub opiekuna dziecka. Samodzielne wstrzykiwanie leku przez dzieci w wieku poniżej 7 lat nie jest zalecane.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Hemlibra

Jeśli pacjent użyje większej ilości leku Hemlibra niż powinien, należy natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi. Jest to spowodowane ryzykiem wystąpienia działań niepożądanych związanych z zaburzeniami krzepnięcia krwi. Należy zawsze stosować lek Hemlibra dokładnie tak, jak powiedział lekarz, a w razie wątpliwości poradzić się lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

Pominięcie zastosowania leku Hemlibra

- Jeśli pacjent zapomni wstrzyknąć lek według ustalonego schematu, należy wstrzyknąć pominiętą dawkę tak szybko, jak to możliwe, zanim nadejdzie dzień przyjęcia kolejnej dawki. Następnie, należy wstrzykiwać lek zgodnie z planem. Nie należy wstrzykiwać dwóch dawek tego samego dnia w celu uzupełnienia pominiętej dawki.
- W razie wątpliwości jak postąpić, należy zapytać lekarza, farmaceutę lub pielęgniarkę.

Przerwanie stosowania leku Hemlibra

Nie należy przerywać stosowania leku Hemlibra bez porozumienia z lekarzem. Po przerwaniu stosowania leku Hemlibra pacjent może nie być chroniony przed krwawieniem.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Ciężkie działania niepożądane związane ze stosowaniem aPCC podczas leczenia lekiem Hemlibra

Należy przerwać stosowanie leku Hemlibra i aPCC, i natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeśli pacjent lub opiekun pacjenta zauważą którykolwiek z następujących objawów:

- **Zniszczenie krwinek czerwonych (mikroangiopatia zakrzepowa):**
 - splątanie, osłabienie, obrzęk rąk i nóg, zażółcenie skóry i oczu, nieokreślony ból brzucha lub pleców, nudności, wymioty lub zmniejszone oddawanie moczu – te objawy mogą być oznakami mikroangiopatii zakrzepowej.
- **Zakrzepy krwi (zdarzenia zakrzepowo-zatorowe):**
 - obrzęk, ucieplenie, ból lub zaczerwienienie – te objawy mogą być oznakami zakrzepu krwi w żyłę zlokalizowanej blisko powierzchni skóry.
 - ból głowy, drętwienie twarzy, ból lub obrzęk oczu lub zaburzenia widzenia – te objawy mogą być oznakami zakrzepu krwi w żyłę zlokalizowanej w oczodole.
 - szernienie skóry – ten objaw może być oznaką ciężkiego uszkodzenia tkanki skórnej.

Inne działania niepożądane podczas stosowania leku Hemlibra

Bardzo często: mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób

- reakcja w miejscu wstrzyknięcia (zaczerwienienie, swędzenie, ból)
- ból głowy
- ból stawów

Często: mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 osób

- gorączka
- bóle mięśni
- biegunka
- swędząca wysypka lub pokrzywka
- wysypka skórna

Niezbyt często: mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 osób

- zniszczenie krwinek czerwonych (mikroangiopatia zakrzepowa)
- zakrzep krwi w żyłę wewnątrzczaszkowej (zakrzepica zatoki jamistej)
- ciężkie uszkodzenie skóry (martwica skóry)
- zakrzep krwi w żyłę przebiegającej w pobliżu powierzchni skóry (zakrzepowe zapalenie żył powierzchownych)
- obrzęk twarzy, języka i (lub) gardła i (lub) trudności w połykaniu lub pokrzywka wraz z trudnościami w oddychaniu, które sugerują obrzęk naczynioruchowy
- utrata skuteczności lub zmniejszenie odpowiedzi na zastosowane leczenie

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” (szczegółowe informacje poniżej). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
PL-02 222 Warszawa
Tel.: + 48 22 49 21 301
Faks: + 48 22 49 21 309
Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

5. Jak przechowywać lek Hemlibra

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i etykiecie fiolki po „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C). Nie zamrażać.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Po wyjęciu z lodówki nieotwarte fiolki mogą być przechowywane w temperaturze pokojowej (poniżej 30°C) przez okres do 7 dni. Po przechowywaniu w temperaturze pokojowej nieotwarte fiolki można z powrotem włożyć do lodówki. Całkowity czas przechowywania leku w temperaturze pokojowej nie powinien przekraczać 7 dni.

Należy wyrzucić fiolki, które były przechowywane w temperaturze pokojowej dłużej niż przez 7 dni lub były narażone na działanie temperatur powyżej 30°C.

Po przeniesieniu zawartości fiolki do strzykawki lek Hemlibra należy natychmiast zużyć. Nie wkładać strzykawki z roztworem do lodówki.

Przed podaniem leku należy sprawdzić, czy roztwór nie zawiera cząstek lub przebarwień. Roztwór powinien być bezbarwny do lekko żółtego. Nie używać leku w razie stwierdzenia, że roztwór jest mętny, przebarwiony lub zawiera widoczne cząstki.

Wszystkie niezużyte ilości roztworu leku należy wyrzucić. Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Hemlibra

- Substancją czynną leku jest emicizumab. Każda fiolka leku Hemlibra zawiera 60 mg (0,4 ml w stężeniu 150 mg/ml), 105 mg (0,7 ml w stężeniu 150 mg/ml), 150 mg (1 ml w stężeniu 150 mg/ml) lub 300 mg (2 ml w stężeniu 150 mg/ml) emicizumabu.
- Pozostałe składniki to L-arginina, L-histydyna, kwas L-asparaginowy, poloksamer 188 i woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Hemlibra i co zawiera opakowanie

Lek Hemlibra jest roztworem do wstrzykiwań. Jest płynem w kolorze bezbarwnym do lekko żółtego.

Każde opakowanie z lekiem Hemlibra zawiera 1 szklaną fiolkę.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Materiały potrzebne do podania leku Hemlibra niedołączone do opakowania z lekiem

Do pobrania roztworu z fiolki do strzykawki i podania go pod skórę potrzebna jest strzykawka, igła z filtrem do pobierania roztworu lub łącznik fiolki z filtrem i igła do wstrzyknięć (patrz punkt 7, „Instrukcja użycia”).

Strzykawki

- **Strzykawka o pojemności 1 ml:** Przezroczysta strzykawka polipropylenowa lub poliwęglanowa z zakończeniem typu Luer-lock™, podziałką co 0,01 ml, **lub**
- **Strzykawka o pojemności od 2 do 3 ml:** Przezroczysta strzykawka polipropylenowa lub poliwęglanowa z zakończeniem typu Luer-lock™, podziałką co 0,1 ml.

Uwaga: Korzystając z łącznika fiolki z filtrem należy używać strzykawek z tłokiem ograniczającym martwą przestrzeń w strzykawce (ang. *Low Dead Space*, LDS).

Wyroby do pobierania roztworu i igły

- **Igła z filtrem do pobierania roztworu leku z fiolki:** Igła wykonana ze stali nierdzewnej, z zakończeniem typu Luer-lock™, o grubości 18 G i długości 35 mm (1½"), zawierająca filtr o średnicy 5 mikrometrów oraz najlepiej z połowicznie stępionym zakończeniem, **lub**
- **Łącznik fiolki z filtrem:** Łącznik wykonany z polipropylenu z zakończeniem typu Luer-lock™, z wbudowanym filtrem o średnicy 5 mikrometrów, pasujący do szyjki fiolki o średnicy 15 mm **oraz**
- **Igła do wstrzyknięć:** Igła wykonana ze stali nierdzewnej z zakończeniem typu Luer-lock™, jałowa, o grubości 26 G (dopuszczalny zakres: 25-27 G) i długości zalecanej 9 mm (3/8") lub maksymalnie 13 mm (½"), najlepiej posiadająca zabezpieczenie typowe dla igły bezpiecznej.

Podmiot odpowiedzialny

Roche Registration GmbH
Emil-Barell-Strasse 1
79639 Grenzach-Wyhlen
Niemcy

Wytwórca

Roche Pharma AG
Emil-Barell-Strasse 1
79639 Grenzach-Wyhlen
Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Polska

Roche Polska Sp.z o.o.
Tel: +48 - 22 345 18 88

Data ostatniej aktualizacji ulotki: luty 2024

Inne źródła informacji

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>

7. Instrukcja użycia

Igła z filtrem do pobrania roztworu

Opcja

(do pobrania leku z fiolki do strzykawki)



Instrukcja użycia

Hemlibra

Wstrzyknięcia

Fiolka(i) zawierająca(e) pojedynczą dawkę leku

Należy przeczytać, zrozumieć i stosować się do Instrukcji użycia przed wykonaniem wstrzyknięcia leku Hemlibra. Przed pierwszym podaniem leku osoba z fachowego personelu medycznego pokaże pacjentowi jak prawidłowo przygotować, odmierzyć i wstrzyknąć dawkę leku Hemlibra. W razie jakichkolwiek pytań należy zwrócić się do fachowego personelu medycznego.

Ważne informacje:

Nie należy stosować tej instrukcji korzystając z łącznika fiolki w celu pobrania leku Hemlibra z fiolki. Ta instrukcja dotyczy wyłącznie stosowania igły do pobierania roztworu.

- **Nie** wstrzykiwać leku samodzielnie, ani nie wstrzykiwać leku pacjentowi przed odpowiednim przeszkoleniem przez fachowy personel medyczny.
- Należy sprawdzić, czy pudełko kartonowe i fiolka są opatrzone nazwą Hemlibra.
- Przed otwarciem fiolki należy przeczytać etykietę fiolki, aby upewnić się, że jest to prawidłowe stężenie leku do podania przepisanej dawki. Pacjent może potrzebować więcej niż 1 fiolki do podania sobie prawidłowej dawki.
- Sprawdzić termin ważności na pudełku i etykiecie fiolki. **Nie** używać, jeśli termin ważności już minął.
- **Użyć fiolki tylko 1 raz.** Po wstrzyknięciu dawki leku należy wyrzucić wszelkie niezużyte resztki leku Hemlibra pozostające w fiołce. Nie należy zachowywać resztek leku pozostających w fiołce na później.
- **Używać tylko tych strzykawek, igieł do pobierania roztworu i igieł do wstrzyknięć, które zalecił lekarz.**
- **Używać strzykawek, igieł do pobierania roztworu i igieł do wstrzyknięć tylko 1 raz. Wyrzucić wszelkie zużyte osłonki, fiolki, strzykawki i igły.**
- Jeśli przepisana dawka przekracza 2 ml, konieczne będzie wykonanie więcej niż jednego (1) podskórnego wstrzyknięcia leku Hemlibra; należy skontaktować się z lekarzem w celu uzyskania wskazówek dotyczących podawania leku.
- Lek wstrzykiwać wyłącznie podskórnice.

Przechowywanie fiolek z lekiem Hemlibra:

- Przechowywać fiolkę w lodówce (2°C – 8°C). **Nie** zamrażać.
- Przechowywać fiolkę w oryginalnym pudełku w celu ochrony leku przed światłem.
- Po wyjęciu z lodówki nieotwarte fiolki mogą być przechowywane w temperaturze pokojowej (poniżej 30°C) przez okres do 7 dni. Po okresie przechowywania w temperaturze pokojowej nieotwarte fiolki można z powrotem włożyć do lodówki. Całkowity czas przechowywania poza lodówką i w temperaturze pokojowej nie powinien przekroczyć 7 dni.
- Należy wyrzucić fiolki, które były przechowywane w temperaturze pokojowej dłużej niż 7 dni lub znajdowały się w temperaturze powyżej 30°C.
- Fiolki należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Fiolkę wyjąć z lodówki 15 minut przed użyciem i odstawić, aby osiągnęła temperaturę pokojową (poniżej 30°C) przed przygotowaniem wstrzyknięcia.
- **Nie** wstrząsać fiolką.

Przechowywanie igieł i strzykawek:

- Igła do pobierania roztworu, igła do wstrzyknięć i strzykawka powinny być suche.
- Igłę do pobierania roztworu, igłę do wstrzyknięć i strzykawkę należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

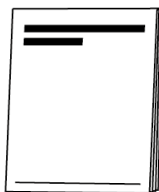
Sprawdzenie leku i materiałów do wstrzyknięcia:

- Należy zgromadzić wszystkie wymienione niżej materiały niezbędne do przygotowania i wykonania wstrzyknięcia.
- **Sprawdzić** termin ważności podany na pudełku, na etykiecie fiołki i na wymienionych niżej materiałach. **Nie** używać, jeśli termin ważności już minął.
- **Nie** używać fiołki, jeśli:
 - lek jest mętny lub przebarwiony.
 - lek zawiera cząstki.
 - brakuje kapsla pokrywającego gumową zatyczkę.
- Obejrzeć materiały pod kątem ewentualnych uszkodzeń. **Nie** używać, jeśli wydają się uszkodzone lub jeśli zostały upuszczone na podłogę.
- Materiały umieścić na czystej, dobrze oświetlonej, płaskiej powierzchni roboczej.

W pudełku znajduje się:

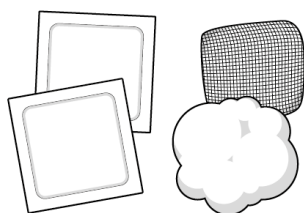


- **Fiolka z lekiem**



- **Instrukcja użycia leku Hemlibra**

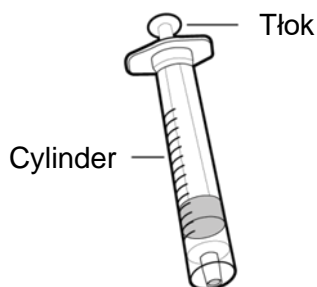
**Do opakowania z lekiem
nie dołączono:**



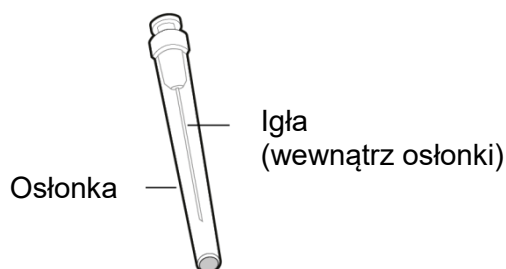
- **Waciki (chusteczki) nasączone alkoholem**

Uwaga: Jeśli konieczne jest użycie więcej niż 1 fiolki, aby podać przepisaną dawkę, należy użyć nowego wacika nasączonego alkoholem przy każdej fiolce.

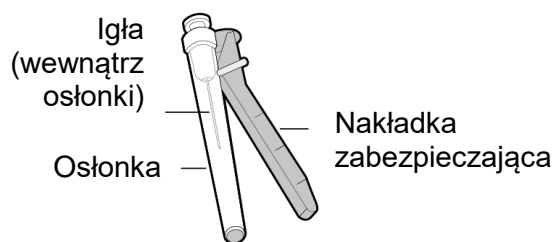
- **Gaza**
- **Wacik bawełniany**



- **Strzykawka**
- Do wstrzyknięć objętości nieprzekraczającej 1 ml należy użyć **strzykawki o pojemności 1 ml**.
- Do wstrzyknięć objętości pomiędzy 1 ml a 2 ml należy użyć **strzykawki o pojemności 2 ml lub 3 ml**.
- **Uwaga:** Nie używać strzykawki o pojemności 2 lub 3 ml dla dawek do 1 ml.



- **Igła z filtrem o średnicy 5 mikrometrów do pobierania roztworu, o grubości 18G**
- Uwaga:** jeśli do podania przepisanej dawki konieczne jest użycie więcej niż 1 fiolki, należy użyć nowej igły do pobierania roztworu z każdej fiolki.
- **Nie** używać igły do pobierania roztworu z fiolki w celu wstrzyknięcia leku.

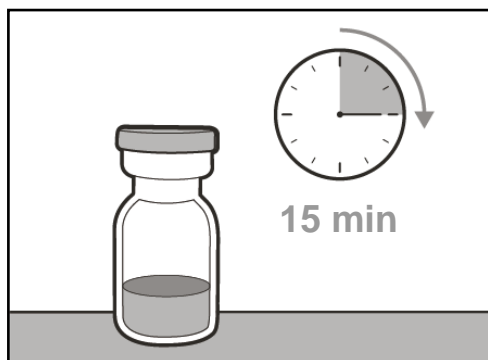


- **Igła do wstrzyknięć z nakładką zabezpieczającą** (do wstrzyknięcia leku).
- **Nie** używać igły do wstrzyknięć w celu pobrania leku z fiolki.



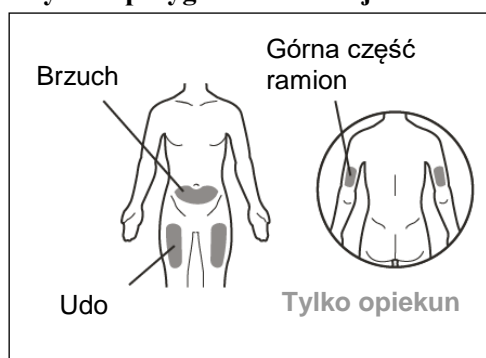
- **Pojemnik na ostre odpady**

Przygotowanie:



- Przed użyciem należy odczekać około 15 minut, aby fiolka(i) osiągnęła(y) temperaturę pokojową odstawiając ją (je) na czystą, płaską powierzchnię z dala od bezpośredniego działania światła słonecznego.
- Nie należy ogrzewać fiolek w żaden inny sposób.
- Starannie **umyć ręce** wodą z mydłem.

Wybór i przygotowanie miejsca wstrzyknięcia:



- Oczyszczyć wybrane miejsce wstrzyknięcia wacikiem (chusteczką) nasączony(ą) alkoholem.
- Odczekać 10 sekund aż skóra wyschnie.
- **Nie** dotykać, nie osuszać suszarką ani nie dmuchać na oczyszczoną skórę przed wykonaniem wstrzyknięcia.

Lek można wstrzyknąć w:

- Udo (przednią lub środkową część).
- Brzuch, z wyjątkiem okolicy w promieniu 5 cm od pępka.
- Zewnętrzną powierzchnię górnej części ramion (tylko, jeśli wstrzyknięcie będzie wykonywane przez opiekuna).
- Za każdym razem należy wstrzykiwać lek w inne miejsce, oddalone od miejsca poprzedniego

wstrzyknięcia o co najmniej 2,5 cm.

- **Nie** należy wstrzykiwać leku w miejsca, które mogą być podrażniane przez pasek lub gumkę w talii.
- **Nie** wstrzykiwać leku w znamiona, blizny, siniaki lub miejsca, gdzie skóra jest bolesna, zaczerwieniona, stwardniała lub skaleczona.

Przygotowanie strzykawki do wstrzyknięcia leku:

- Po wypełnieniu strzykawki lekiem, należy natychmiast wykonać wstrzyknięcie.
- Po zdjęciu osłonki igły do wstrzyknięć, lek znajdujący się w strzykawce należy wstrzyknąć pod skórę w ciągu 5 minut.
- **Nie** dotykać odsłoniętych igieł i nie kłaść ich na powierzchni roboczej po zdjęciu osłonki.
- **Nie** używać strzykawki, jeśli igła zetknęła się z jakąkolwiek powierzchnią.

Ważne informacje po wstrzyknięciu:

- **Jeśli w miejscu wstrzyknięcia leku pojawiają się krople krwi można ucisnąć miejsce wstrzyknięcia jałowym wacikiem bawełnianym przez co najmniej 10 sekund aż do czasu, gdy krwawienie ustanie.**
- Jeśli wystąpi wylew podskórny (małe miejsce krwawienia pod skórą), można również przyłożyć pojemnik z lodem wywierając niewielki ucisk. Jeśli krwawienie nie ustanie, należy skontaktować się z fachowym personelem medycznym.
- **Nie** pocierać miejsca wstrzyknięcia po wstrzyknięciu leku.

Usuwanie leku i materiałów niezbędnych do jego wstrzyknięcia:

Ważne: Należy zawsze przechowywać pojemnik na ostre odpady poza zasięgiem dzieci.

- **Wyrzucić wszelkie zużyte osłonki, fiolki, łączniki fiolek, igły i strzykawki do pojemnika na ostre odpady lub pojemnika odpornego na przebicia.**
- Bezpośrednio po użyciu należy włożyć zużyte igły i strzykawki do pojemnika na ostre odpady. **Nie** wyrzucać żadnych osłonek, fiolek, igieł i strzykawek luzem do domowego pojemnika na odpady.
- Jeśli pacjent nie posiada pojemnika na ostre odpady może wykorzystać domowy pojemnik na odpadki, który:
 - jest wykonany z wytrzymałego plastiku.
 - może być szczelnie zamknięty, ma pokrywę odporną na przebicia, uniemożliwiającą przekłucie przez ostre przedmioty.
 - jest stabilnie umocowany podczas użycia.
 - jest szczelny dla płynów.
 - posiada odpowiednie oznakowanie z ostrzeżeniem przed niebezpiecznymi odpadami znajdującymi się wewnątrz pojemnika.
- Gdy pojemnik na ostre odpady jest prawie pełny, należy postępować zgodnie z lokalnymi wskazówkami dotyczącymi prawidłowego sposobu wyrzucania pojemnika na ostre odpady.

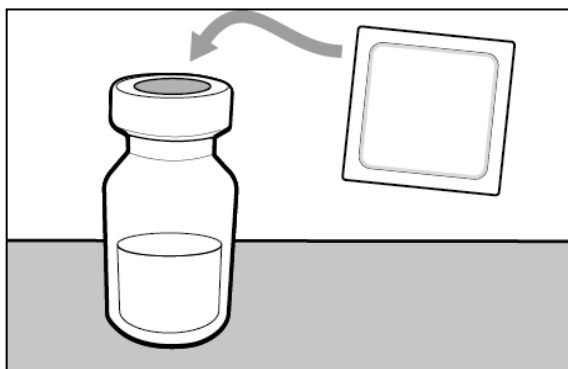
- **Nie** wyrzucać pojemnika na ostre odpady do domowego pojemnika na odpadki, chyba, że pozwalają na to lokalnie obowiązujące wytyczne. **Nie** należy ponownie wykorzystywać zużytego pojemnika na ostre odpady.

1. PRZYGOTOWANIE

Krok 1. Zdjąć kapsel z fiolki i oczyścić górną powierzchnię zatyczki

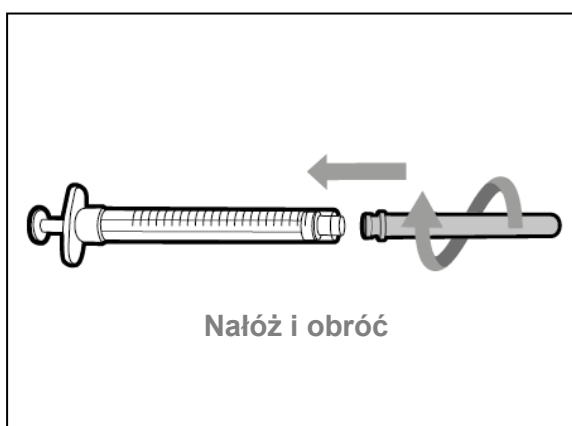


- Zdjąć kapsel z fiolki (fiolek).
- Wyrzucić kapsel (kapsle) do pojemnika przeznaczonego do utylizacji ostrych odpadów.

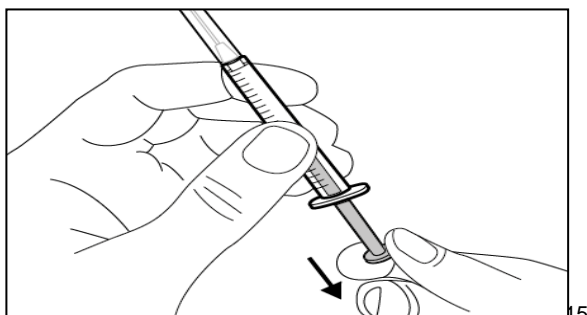


- Oczyścić górną powierzchnię zatyczki fiolki (fiolek) wacikiem (chusteczką) nasączonym(a) alkoholem.

Krok 2. Przymocować do strzykawki igłę z filtrem do pobierania leku z fiolki

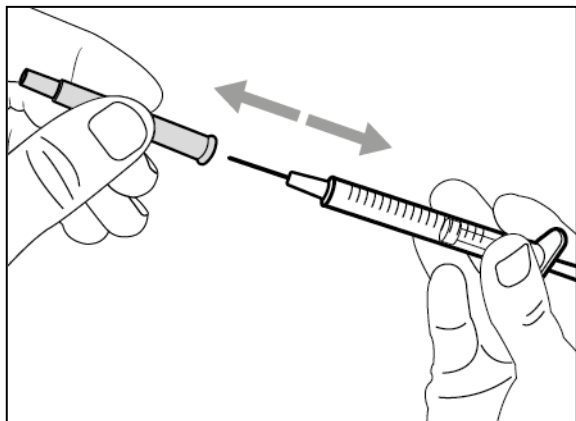


- **Iglę z filtrem do pobierania roztworu należy nałożyć na strzykawkę, a następnie obracać w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara, do momentu, gdy będzie ona w pełni połączona ze strzykawką.**



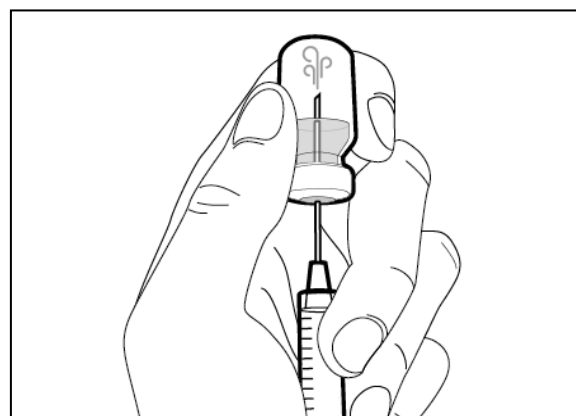
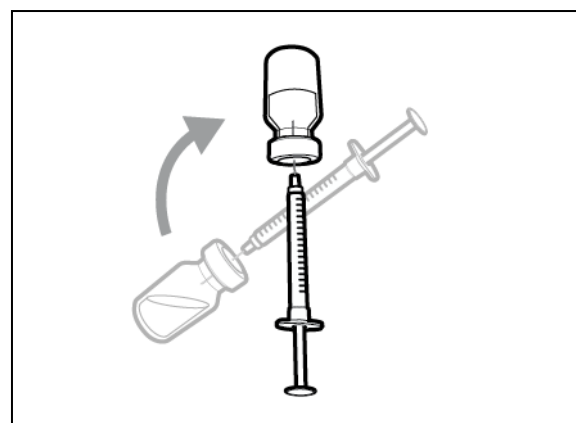
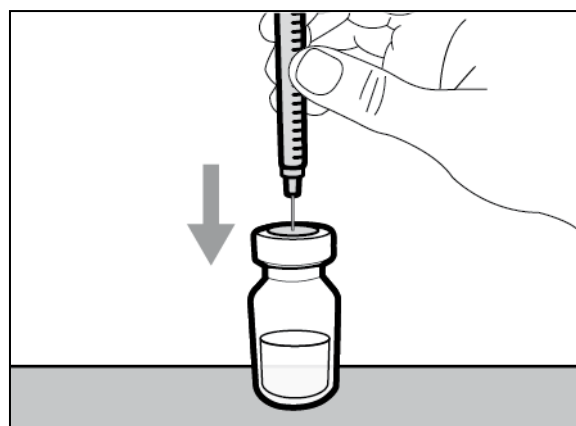
- Powoli odciągnąć tłok strzykawki i wprowadzić do strzykawki powietrze w takiej objętości, ile wynosi przepisana dawka leku.

Krok 3. Zdjąć osłonkę z igły do pobierania roztworu leku



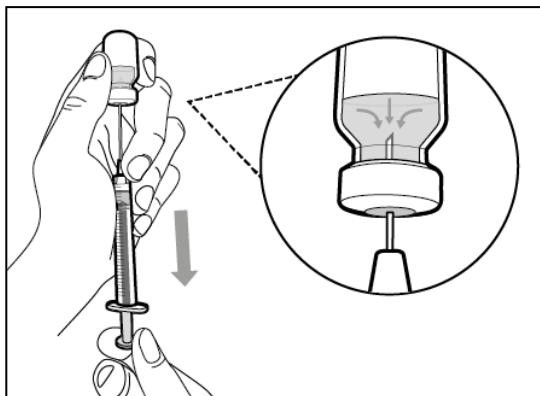
- Trzymać strzykawkę za cylinder kierując zakończenie igły ku górze.
- Ostrożnie zdjąć osłonkę z igły do pobierania leku trzymając ją z dala od ciała. **Nie wyrzucać osłonki. Odłożyć osłonkę igły na czystą płaską powierzchnię.** Po pobraniu leku konieczne będzie ponowne założenie osłonki na igłę do pobierania roztworu.
- **Nie** dotykać igły i nie odkładać jej na powierzchnię roboczą po zdjęciu osłonki.

Krok 4. Wstrzyknąć powietrze do fiolki



- Postawić fiolkę na płaskiej powierzchni roboczej i wbić igłę do pobierania leku do fiolki przebijając środek gumowej zatyczki fiolki.
- Utrzymując igłę wewnątrz fiolki obrócić fiolkę do góry dnem.
- Trzymając igłę skierowaną ku górze nacisnąć tłok strzykawki i wprowadzić całe powietrze ze strzykawki **ponad powierzchnię roztworu leku.**
- Utrzymywać nacisk palca na tłok strzykawki.
- **Nie** wprowadzać powietrza do roztworu, ponieważ to może spowodować powstanie pęcherzyków powietrza w leku lub jego spienienie.

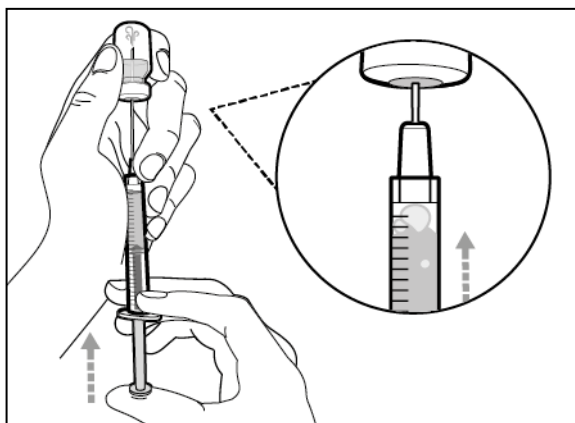
Krok 5. Pobrać lek do strzykawki



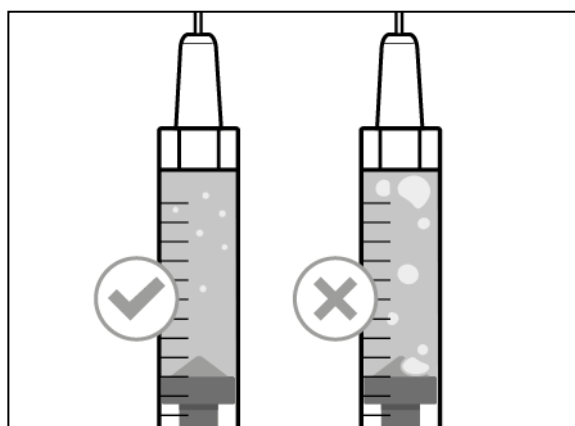
- Obniżyć końcówkę igły tak, by znajdowała się **w roztworze leku**.
- Trzymając strzykawkę skierowaną do góry powoli odciągać tłok **napelniając strzykawkę lekiem** do objętości większej niż dawka **leku** przepisana przez lekarza.
- **Trzymać mocno tłok** upewniając się, że nie dojdzie do jego przesunięcia w poprzednie położenie.
- Należy uważać, by nie wyciągnąć tłoka ze strzykawki.

Ważne: Jeśli przepisana dawka jest większa niż ilość leku Hemlibra znajdująca się w fiolece, **należy pobrać cały lek** i dalej postępować zgodnie ze wskazówkami w części „**Podanie leku z kilku fiolek**”.

Krok 6. Usunąć pęcherzyki powietrza




- Trzymając igłę wewnątrz fiolki sprawdzić, czy w strzykawce nie znajdują się duże pęcherzyki powietrza. Duże pęcherzyki powietrza mogą zmniejszyć dawkę otrzymanego leku.



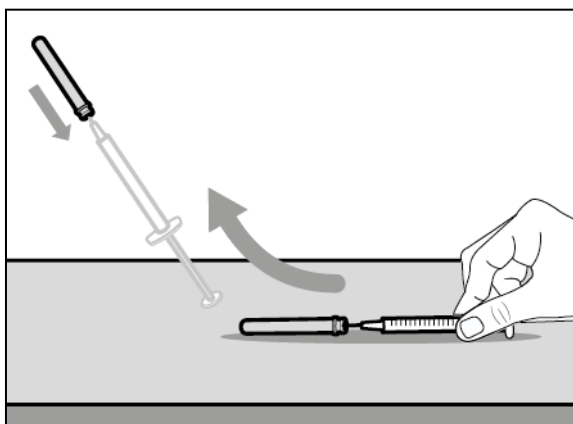
- **Usunąć większe pęcherzyki powietrza** delikatnie **opukując** palcami cylinder strzykawki do chwili, gdy pęcherzyki powietrza przesuną się ku górze. Przesunąć zakończenie igły **ponad roztwór leku** i delikatnie popchnąć tłok do góry wypychając pęcherzyki powietrza ze strzykawki.
- Jeśli ilość roztworu znajdująca się w strzykawce jest teraz taka sama lub mniejsza niż przepisana dawka, przesunąć zakończenie igły tak, by znajdowało się ono **wewnątrz roztworu** i powoli **odciągnąć** tłok, aż w strzykawce znajdzie się ilość leku **większa niż przepisana dawka**.
- Należy uważać, by nie wyciągnąć tłoka ze strzykawki.
- Należy powtórzyć te czynności do czasu usunięcia wszystkich większych pęcherzyków powietrza.

Uwaga: Przed przejściem do kolejnych kroków należy sprawdzić, czy w strzykawce znajduje się wystarczająca ilość leku do podania dawki. Jeśli nie można pobrać całego leku, należy odwrócić fiolkę do pozycji pionowej dnem do dołu i pobrać pozostałą ilość roztworu.

 **Nie** używać igły do pobierania roztworu jako igły do wstrzyknięcia leku, ponieważ może to spowodować ból i krwawienie.

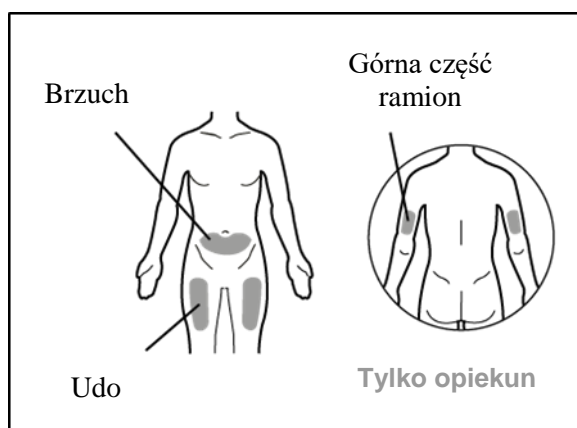
2. PODANIE

Krok 7. Nalożyć osłonkę na igłę do pobierania roztworu



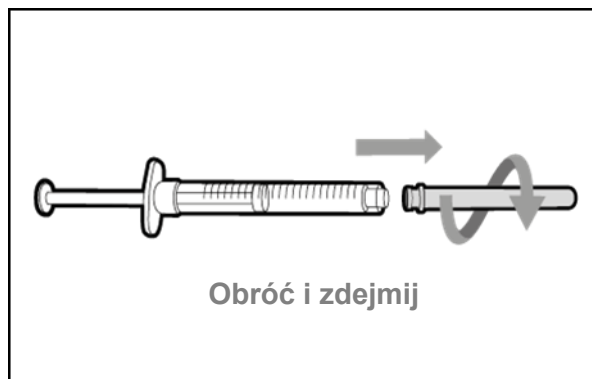
- Wyjąć strzykawkę z igłą do pobierania roztworu z fiolki.
- **Jedną ręką wsunąć** igłę do pobierania roztworu do osłonki i **podnieść do góry**, aby osłonka opadła na igłę.
- Następnie **jedną ręką** docisnąć osłonkę igły do pobierania roztworu w kierunku strzykawki, zabezpieczając się w ten sposób przed przypadkowym zakłuciem igłą.

Krok 8. Oczyszczyć skórę w miejscu wstrzyknięcia



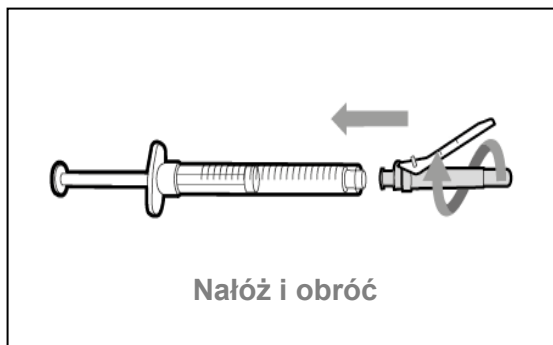
- Wybrać i **oczyszczyć** miejsce wstrzyknięcia wacikiem (chusteczką) nasączonym(ą) alkoholem.

Krok 9. Odlączyć strzykawkę od zużytej igły do pobierania roztworu leku



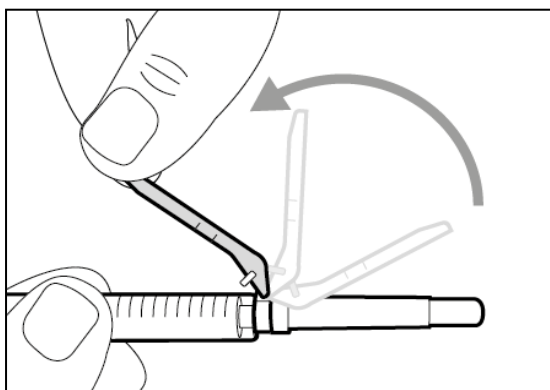
- Odlączyć strzykawkę od zużytej igły do pobierania roztworu od strzykawki obracając igłę w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara i delikatnie pociągając.
- Wyrzucić zużytą igłę do pobierania leku do pojemnika przeznaczonego do utylizacji ostrych odpadów.

Krok 10. Połączyć igłę do wstrzykiwania ze strzykawką



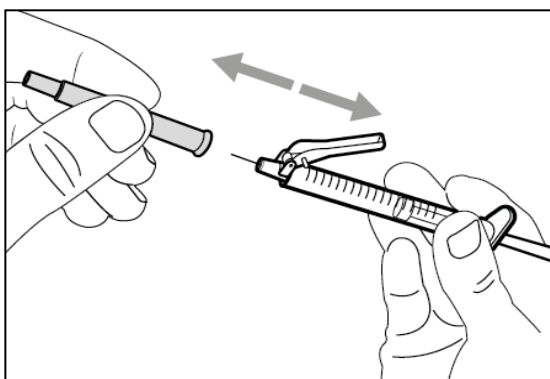
- Nałożyć igłę do wstrzykiwania na strzykawkę i obrócić ją zgodnie z ruchem wskazówek zegara aż do chwili, gdy będzie dobrze zamocowana.

Krok 11. Odsunąć nakładkę ochronną



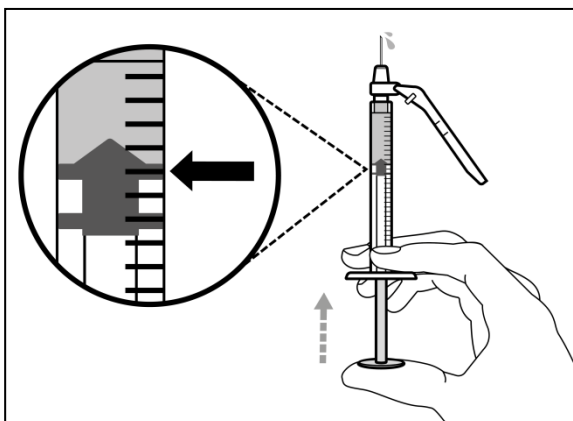
- Odsunąć nakładkę ochronną od igły przesuwając ją w kierunku cylindra strzykawki.

Krok 12. Zdjąć osłonkę z igły do wstrzykiwania



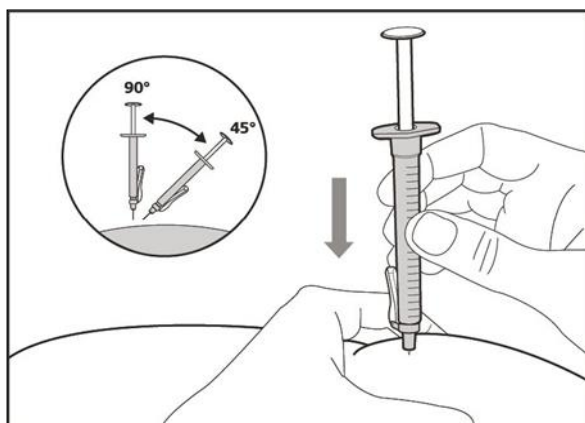
- **Ostrożnie** zdjąć osłonkę z igły do wstrzykiwania **bezpośrednio** ze strzykawki.
- Wyrzucić osłonkę do pojemnika przeznaczonego do utylizacji ostrych odpadów.
- Nie dotykać igły i uważać, by końcówka igły nie dotknęła jakiegokolwiek powierzchni.
- Po usunięciu osłonki z igły do wstrzyknięć lek znajdujący się w strzykawce musi zostać podany w ciągu 5 minut.

Krok 13. Wyrównać tłok do wskazania na podziałce odpowiadającego przepisanej dawce



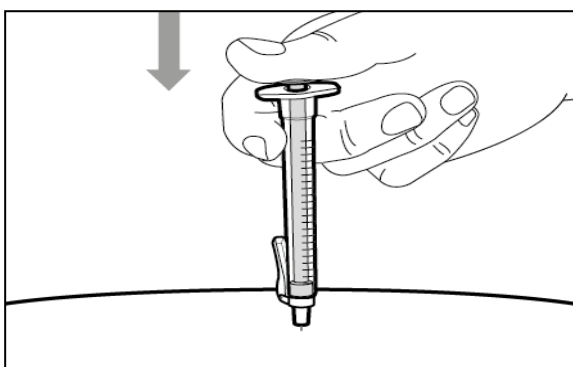
- Trzymając strzykawkę igłą skierowaną do góry, powoli nacisnąć tłok, aż zrówna się on z poziomem przepisanej dawki.
- **Należy sprawdzić dawkę**, upewniając się, że górna obręcz tłoka znajduje się w jednej linii z oznaczeniem na strzykawce wskazującym przepisaną dawkę.

Krok 14. Wstrzyknięcie podskórne



- Uchwycić fałd skóry w miejscu wybranym na wstrzyknięcie i włożyć igłę w fałd skóry pod kątem **od 45° do 90°** szybkim, zdecydowanym ruchem. **Nie trzymać, ani nie naciskać** tłoka podczas wprowadzania igły pod skórę.
- Utrzymując strzykawkę w ustalonej pozycji puścić trzymaną skórę w miejscu wstrzyknięcia leku.

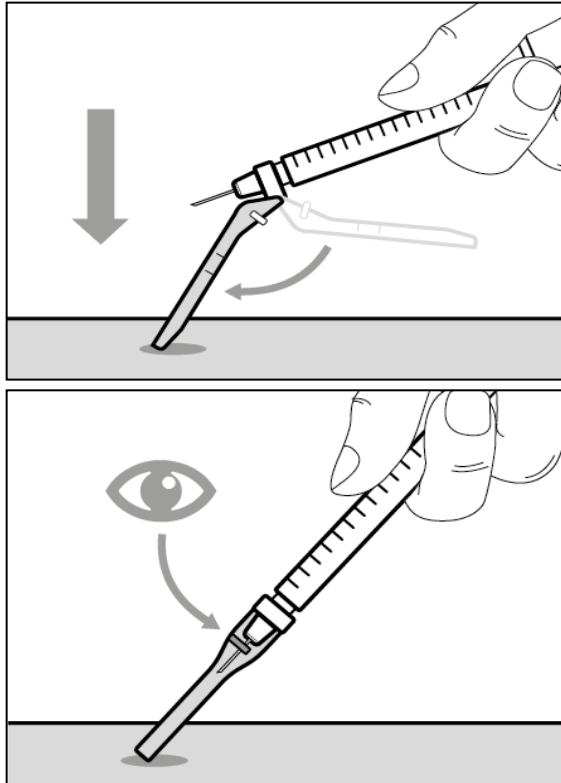
Krok 15. Wstrzyknąć lek



- Powoli wstrzyknąć cały lek delikatnie naciskając tłok strzykawki do samego końca.
- Wyjąć igłę ze strzykawką z miejsca wstrzykiwania leku pod takim kątem, pod jakim została wprowadzona.

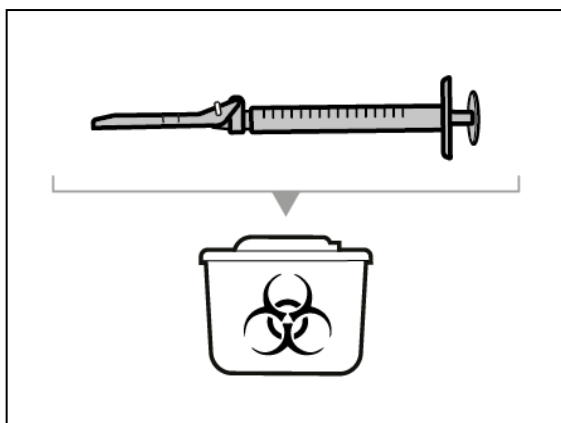
3. USUWANIE

Krok 16. Schować igłę w nakładce zabezpieczającej



- Przesunąć nakładkę zabezpieczającą do przodu w stronę igły o 90°.
- **Trzymając strzykawkę jedną ręką docisnąć nakładkę zabezpieczającą** o powierzchnię roboczą szybkim, zdecydowanym ruchem aż będzie słyszalne „kliknięcie”.
- Jeśli nie będzie słychać „kliknięcia”, należy sprawdzić wzrokowo, czy igła jest w całości pokryta przez nakładkę zabezpieczającą.
- Należy zawsze trzymać palce z dala od nakładki zabezpieczającej i igły.
- **Nie** odłączać igły do wstrzyknięć od strzykawki.

Krok 17. Wyrzucić strzykawkę i igłę

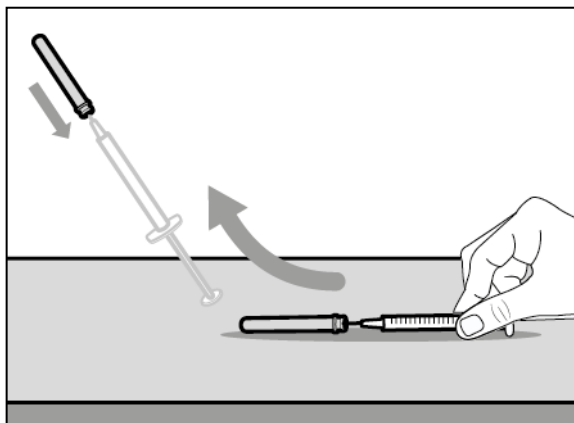


- Włożyć zużyte igły i strzykawki do pojemnika przeznaczonego do utylizacji ostrych odpadów bezpośrednio po użyciu. Dalsze informacje, patrz część „Usuwanie leku i materiałów niezbędnych do jego wstrzyknięcia”.
- **Nie** starać się zdejmować zużytej igły do wstrzyknięć ze zużytej strzykawki.
- **Nie** nakładać ponownie osłonki na igłę do wstrzyknięć.
- **Ważne:** Pojemnik do utylizacji ostrych odpadów należy zawsze przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci.
- Wyrzucić wszelkie zużyte osłonki, fiolki, igły i strzykawki do pojemnika przeznaczonego do utylizacji ostrych odpadów lub odpornego na przebicia.

Podanie leku z kilku fiolek

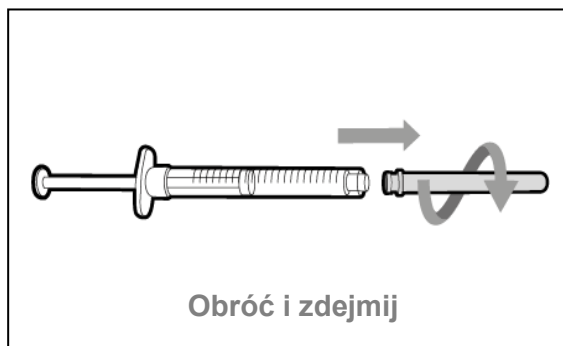
Jeśli konieczne jest użycie więcej niż 1 fiołki do podania przepisanej przez lekarza dawki leku, po pobraniu leku z pierwszej fiołki opisanym w kroku 5 należy postępować zgodnie z poniższą instrukcją. Należy użyć nowej igły do pobrania leku z każdej fiołki.

Krok A. Nałożyć osłonkę na igłę do pobierania roztworu leku



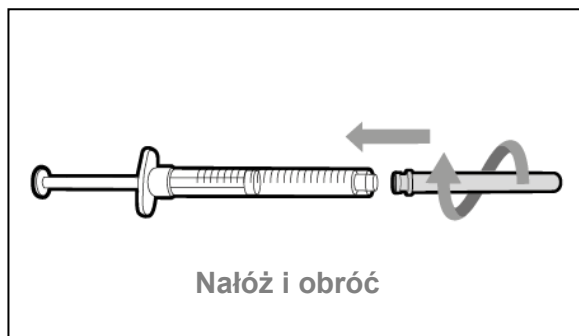
- Wyjąć strzykawkę z igłą do pobierania roztworu z pierwszej fiołki.
- **Jedną ręką wsunąć** igłę do pobierania roztworu do osłonki i **podnieść do góry**, aby osłonka opadła na igłę.
- Następnie **jedną ręką** docisnąć osłonkę igły do pobierania leku w kierunku strzykawki, zabezpieczając się w ten sposób przed przypadkowym zakłuciem igłą.

Krok B. Odłączyć strzykawkę od zużytej igły do pobierania leku



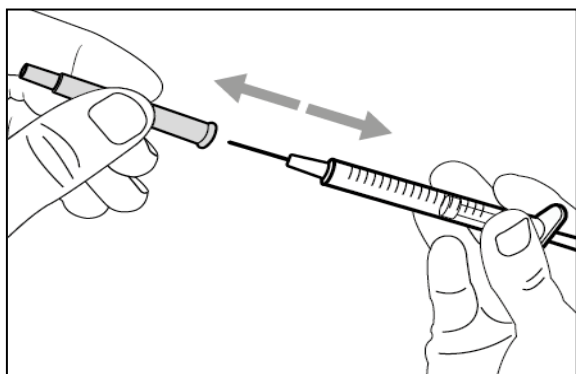
- Odłączyć strzykawkę od zużytej igły do pobierania roztworu obracając igłę w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara i delikatnie pociągając.
- Wyrzucić zużytą igłę do pobierania leku do pojemnika przeznaczonego do utylizacji ostrych odpadów.

Krok C. Przymocować strzykawkę do nowej igły z filtrem do pobierania leku z fiolki



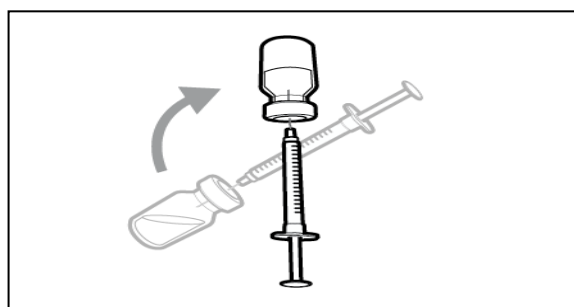
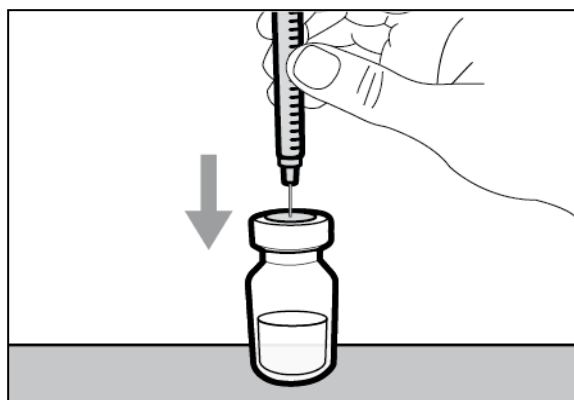
- Na tę samą strzykawkę należy nałożyć nową igłą do pobierania roztworu, a następnie obracać ją w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara, do momentu, gdy będzie w pełni połączona ze strzykawką.
- Powoli odciągnąć tłok strzykawki i wprowadzić do strzykawki trochę powietrza.

Krok D. Zdjąć osłonkę z igły do pobierania leku

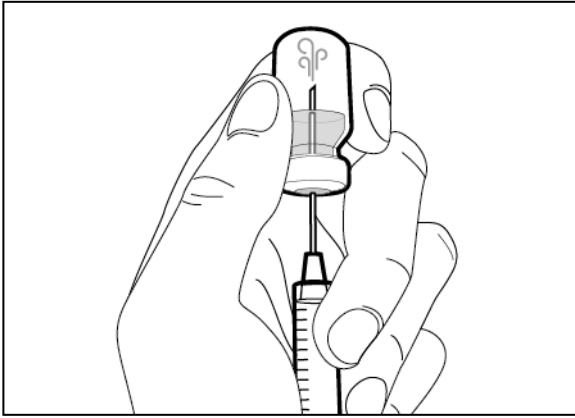


- Trzymać strzykawkę za cylinder kierując zakończenie igły ku górze.
- Ostrożnie zdjąć osłonkę z igły do pobierania leku trzymając ją z dala od ciała. **Nie wyrzucać osłonki.** Po pobraniu leku konieczne będzie ponowne założenie osłonki na igłę do pobierania roztworu.
- **Nie dotykać igły.**

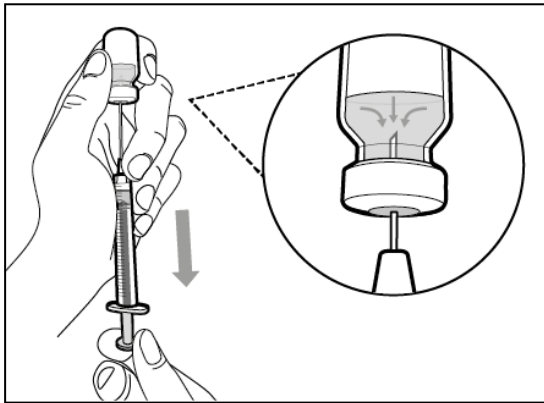
Krok E. Wstrzyknąć powietrze do fiolki



- Postawić nową fiolkę na płaskiej powierzchni roboczej i wbić nową igłę do pobierania leku do fiolki przebijając środek gumowej zatyczki fiolki.
- Utrzymując igłę wewnątrz fiolki obrócić fiolkę do góry dnem.



Krok F. Pobrać lek do strzykawki



- Trzymając igłę skierowaną ku górze nacisnąć tłok strzykawki i wprowadzić całe powietrze ze strzykawki **ponad powierzchnię roztworu leku**.
- Utrzymywać nacisk palca na tłok strzykawki.
- **Nie** wprowadzać powietrza do roztworu, ponieważ to może spowodować powstanie pęcherzyków powietrza w leku lub jego spienienie.

- Obniżyć końcówkę igły tak, by znajdowała się **w roztworze leku**.
- Trzymając strzykawkę skierowaną do góry powoli odciągać tłok **napelniając strzykawkę lekiem** do objętości większej niż dawka **leku** przepisana przez lekarza.
- **Trzymać mocno tłok** upewniając się, że nie dojdzie do jego przesunięcia w poprzednie położenie.
- Należy uważać, by nie wyciągnąć tłoka ze strzykawki.

Uwaga: Przed przejściem do kolejnych kroków należy sprawdzić, czy w strzykawce znajduje się wystarczająca ilość leku do podania dawki. Jeśli nie można pobrać całego leku, należy odwrócić fiolkę do pozycji pionowej dnem do dołu i pobrać pozostałą ilość roztworu.

! **Nie** używać igły do pobierania roztworu w celu wstrzyknięcia leku, ponieważ może to spowodować takie objawy, jak ból i krwawienie.

Powtarzać kroki od A do F przy każdej kolejnej fiołce do czasu, gdy w strzykawce znajdzie się taka ilość leku, która jest większa od przepisanej dawki. Po zakończeniu pobierania, zostawić igłę wewnątrz fiołki i powrócić do Kroku 6 „Usunąć pęcherzyki powietrza”. Kontynuować zgodnie z instrukcją w kolejnych krokach.

Łącznik fiolki z filtrem
Opcja
(do pobrania leku z fiolki do strzykawki)



Instrukcja użycia
Hemlibra
Wstrzyknięcia
Fiolka(i) zawierająca(e) pojedynczą dawkę leku

Należy przeczytać, zrozumieć i stosować się do Instrukcji użycia przed wykonaniem wstrzyknięcia leku Hemlibra. Przed pierwszym podaniem leku osoba z fachowego personelu medycznego pokaże pacjentowi jak prawidłowo przygotować, odmierzyć i wstrzyknąć dawkę leku Hemlibra. W razie jakichkolwiek pytań należy zwrócić się do fachowego personelu medycznego.

Ważne informacje:

Nie należy stosować tej instrukcji korzystając z igły do pobierania roztworu leku Hemlibra z fiolki. Ta instrukcja dotyczy wyłącznie stosowania łącznika fiolki.

- **Nie wstrzykiwać** leku samodzielnie, ani nie wstrzykiwać leku pacjentowi przed odpowiednim przeszkoleniem przez fachowy personel medyczny.
- Należy sprawdzić, czy pudełko kartonowe i fiolka są opatrzone nazwą Hemlibra.
- Przed otwarciem fiolki należy przeczytać etykietę fiolki, aby upewnić się, że jest to prawidłowe stężenie leku do podania przepisanej dawki. Pacjent może potrzebować więcej niż 1 fiolki do podania sobie prawidłowej dawki.
- Sprawdzić termin ważności na pudełku i etykiecie fiolki. **Nie** używać, jeśli termin ważności już minął.
- **Użyć fiolki tylko jeden raz.** Po wstrzyknięciu dawki leku należy wyrzucić wszelkie niezaużyte resztki leku Hemlibra pozostające w fiolce. **Nie** należy zachowywać resztek leku pozostających w fiolce na później.
- **Używać tylko tych strzykawk, łączników fiolek i igieł do wstrzyknięć, które zalecił lekarz.**
- **Używać strzykawk, łączników fiolek i igieł do wstrzyknięć tylko jeden raz. Wyrzucić wszelkie zużyte osłonki, fiolki, strzykawki i igły.**
- Jeśli przepisana dawka przekracza 2 ml, konieczne będzie wykonanie więcej niż jednego podskórnego wstrzyknięcia leku Hemlibra; należy skontaktować się z lekarzem w celu uzyskania wskazówek dotyczących podawania leku.
- Lek Hemlibra wstrzykiwać wyłącznie podskórn.

Przechowywanie fiolek z lekiem Hemlibra:

- Przechowywać fiolkę w lodówce (2°C – 8°C). **Nie** zamrażać.

- Przechowywać fiolkę w oryginalnym pudełku w celu ochrony leku przed światłem.
- Po wyjęciu z lodówki nieotwarte fiolki mogą być przechowywane w temperaturze pokojowej (poniżej 30°C) przez okres do 7 dni. Po okresie przechowywania w temperaturze pokojowej nieotwarte fiolki można z powrotem włożyć do lodówki. Całkowity czas przechowywania poza lodówką i w temperaturze pokojowej nie powinien przekroczyć 7 dni.
- Należy wyrzucić fiolki, które były przechowywane w temperaturze pokojowej dłużej niż przez 7 dni lub znajdowały się w temperaturze powyżej 30°C.
- Fiolki należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Fiolkę wyjąć z lodówki 15 minut przed użyciem i odstawić, aby osiągnęła temperaturę pokojową (poniżej 30°C) przed przygotowaniem wstrzyknięcia.
- **Nie** wstrząsać fiolką.

Przechowywanie łączników fiolek, igieł i strzykawk:

- Łącznik fiolki, igła do wstrzyknięć i strzykawka powinny być suche.
- Łącznik fiolki, igłę do wstrzyknięć i strzykawkę należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Sprawdzenie leku i materiałów do wstrzyknięcia:

- Należy zgromadzić wszystkie wymienione niżej materiały niezbędne do przygotowania i wykonania wstrzyknięcia.
- **Sprawdzić** termin ważności podany na pudełku, na etykiecie fiolki i na wymienionych niżej materiałach. **Nie** używać, jeśli termin ważności już minął.
- **Nie** używać fiolki, jeśli:
 - lek jest mętny lub przebarwiony.
 - lek zawiera cząstki.
 - brakuje kapsla pokrywającego gumową zatyczkę.
- Obejrzeć materiały pod kątem ewentualnych uszkodzeń. **Nie** używać, jeśli wydają się uszkodzone lub jeśli zostały upuszczone na podłogę.
- Materiały umieścić na czystej, dobrze oświetlonej, płaskiej powierzchni roboczej.

W pudełku znajduje się:

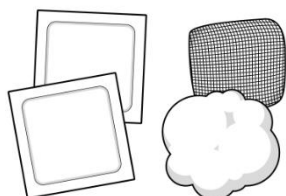


- **Fiolka z lekiem**



- **Instrukcja użycia leku Hemlibra**

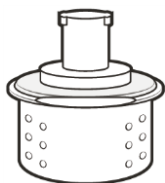
Do opakowania z lekiem nie dołączono:



- **Waciki (chusteczki) nasączone alkoholem**

Uwaga: Jeśli konieczne jest użycie więcej niż 1 fiolki, aby podać przepisaną dawkę, należy użyć nowego wacika nasączonego alkoholem przy każdej fiolce.

- **Gaza**
- **Wacik bawełniany**



- **Łącznik fiolki z filtrem** (do połączenia z górną częścią fiolki).

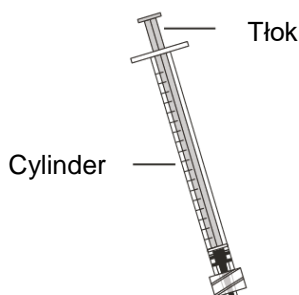
Uwaga: Łącznik jest używany do pobierania leku z fiolki i przeniesienia go do strzykawki. Jeśli konieczne jest użycie więcej niż 1 fiolki, aby podać przepisaną dawkę, należy użyć nowego łącznika fiolki przy każdej fiolce.

- ⚠ **Nie wprowadzać igły do wstrzyknięć do łącznika fiolki.**

- **Strzykawka z tłokiem ograniczającym martwą przestrzeń w strzykawce (LDS)**

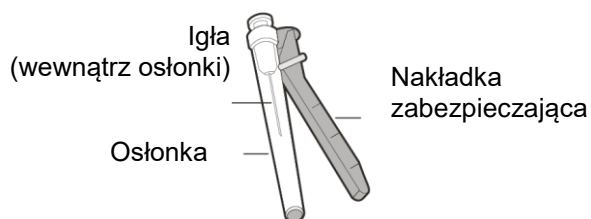
Ważne:

- Do wstrzyknięcia leku w ilości do 1 ml należy użyć **strzykawki LDS o pojemności 1 ml**
- Do wstrzyknięcia leku w ilości powyżej 1 ml należy użyć **strzykawek LDS o**



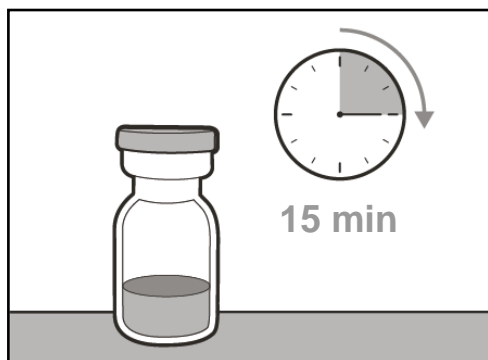
pojemności 2 lub 3 ml.

Uwaga: Nie używać strzykawek LDS o pojemności 2 lub 3 ml do podania dawek nieprzekraczających 1 ml.



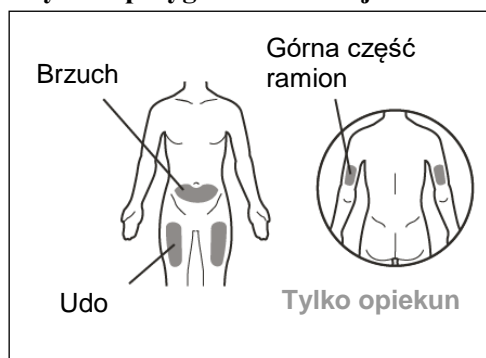
- **Igła do wstrzyknięć z nakładką zabezpieczającą** (do wstrzyknięcia leku).
- **Nie** wprowadzać igły do wstrzyknięć do łącznika fiolki, ani nie używać igły do wstrzyknięć w celu pobrania leku z fiolki.
- **Pojemnik na ostre odpady**

Przygotowanie:



- Przed użyciem należy odczekać około 15 minut, aby fiolka(i) osiągnęła(y) temperaturę pokojową odstawiając ją (je) na czystą, płaską powierzchnię z dala od bezpośredniego działania światła słonecznego.
- **Nie** należy ogrzewać fiolek w żaden inny sposób.
- Starannie **umyć ręce** wodą z mydłem.

Wybór i przygotowanie miejsca wstrzyknięcia:



- Oczyszczyć wybrane miejsce wstrzyknięcia wacikiem (chusteczką) nasączonym(a) alkoholem.
- Odczekać 10 sekund aż skóra wyschnie.
- **Nie** dotykać, nie osuszać suszarką ani nie dmuchać na oczyszczoną skórę przed wykonaniem wstrzyknięcia.

Lek można wstrzyknąć w:

- Udo (przednią, środkową część).
- Brzuch, z wyjątkiem okolicy w promieniu 5 cm od pępka.
- Zewnętrzną powierzchnię górnej części ramion (tylko, jeśli wstrzyknięcie będzie wykonywane przez opiekuna).
- Za każdym razem należy wstrzykiwać lek w inne miejsce, oddalone od miejsca poprzedniego wstrzyknięcia o co najmniej 2,5 cm.

- **Nie** należy wstrzykiwać leku w miejsca, które mogą być podrażniane przez pasek lub gumkę w talii.
- **Nie** wstrzykiwać leku w znamiona, blizny, siniaki lub miejsca, gdzie skóra jest bolesna, zaczerwieniona, stwardniała lub skaleczona.

Przygotowanie strzykawki do wstrzyknięcia leku:

- Po wypełnieniu strzykawki lekiem, należy natychmiast wykonać wstrzyknięcie.
- Po zdjęciu osłonki igły do wstrzyknięć, lek znajdujący się w strzykawce należy wstrzyknąć pod skórę w ciągu 5 minut.
- **Nie** dotykać odsłoniętych igieł i nie kłaść ich na powierzchni roboczej po zdjęciu osłonki.
- **Nie** używać strzykawki, jeśli igła zetknęła się z jakąkolwiek powierzchnią.

Ważne informacje po wstrzyknięciu:

- **Jeśli w miejscu wstrzyknięcia leku pojawiają się krople krwi, można ucisnąć miejsce wstrzyknięcia jałowym wacikiem bawełnianym lub gazą przez co najmniej 10 sekund aż do czasu, gdy krwawienie ustanie.**
- Jeśli wystąpi wylew podskórny (małe miejsce krwawienia pod skórą), można również przyłożyć pojemnik z lodem wywierając niewielki ucisk. Jeśli krwawienie nie ustanie, należy skontaktować się z fachowym personelem medycznym.
- **Nie** pocierać miejsca wstrzyknięcia po wstrzyknięciu leku.

Usuwanie leku i materiałów niezbędnych do jego wstrzyknięcia:

Ważne: Należy zawsze przechowywać pojemnik na ostre odpady poza zasięgiem dzieci.

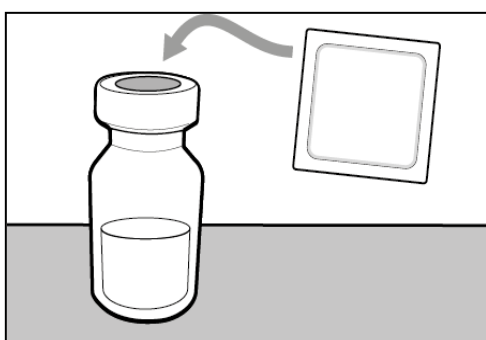
- **Wyrzucić wszelkie zużyte osłonki, fiołki, łączniki fiolek, igły i strzykawki do pojemnika na ostre odpady lub pojemnika odpornego na przebicia.**
- Bezpośrednio po użyciu należy włożyć zużyte łączniki fiolek, igły i strzykawki do pojemnika na ostre odpady. **Nie** wyrzucać żadnych osłonek, fiolek, igieł i strzykawek luzem do domowego pojemnika na odpady
- Jeśli pacjent nie posiada pojemnika na ostre odpady może wykorzystać domowy pojemnik na odpadki, który:
 - jest wykonany z wytrzymałego plastiku.
 - może być szczelnie zamknięty, ma pokrywę odporną na przebicia, uniemożliwiającą przekłucie przez ostre przedmioty.
 - jest stabilnie umocowany podczas użycia.
 - jest szczelny dla płynów.
 - posiada odpowiednie oznakowanie z ostrzeżeniem przed niebezpiecznymi odpadami znajdującymi się wewnątrz pojemnika.
- Gdy pojemnik na ostre odpady jest prawie pełny, należy postępować zgodnie z lokalnymi wskazówkami dotyczącymi prawidłowego sposobu wyrzucania pojemnika na ostre odpady.
- **Nie** wyrzucać pojemnika na ostre odpady do domowego pojemnika na odpadki, chyba, że pozwalają na to lokalnie obowiązujące wytyczne. **Nie** należy ponownie wykorzystywać zużytego pojemnika na ostre odpady.

1. PRZYGOTOWANIE

Krok 1. Zdjąć kapsel z fiolki i oczyścić górną powierzchnię zatyczki

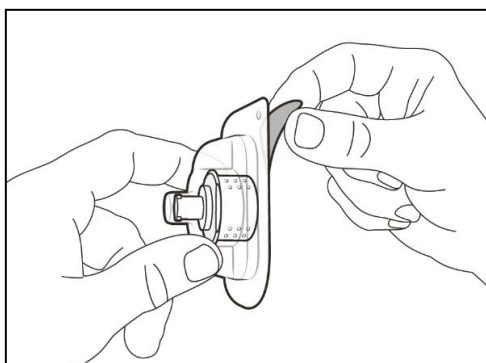


- Zdjąć kapsel z fiolki (fiolek).
- Wyrzucić kapsel (kapsle) do pojemnika przeznaczonego do utylizacji ostrych odpadów.

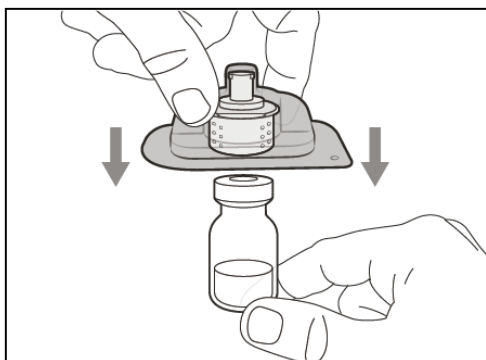


- Oczyścić górną powierzchnię zatyczki fiolki (fiolek) wacikiem (chusteczką) nasączonym(ą) alkoholem.

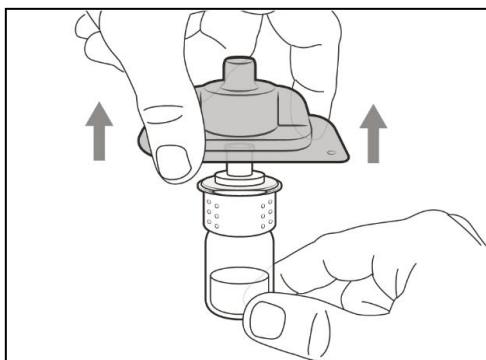
Krok 2. Nałożyć łącznik fiolki na fiolkę



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

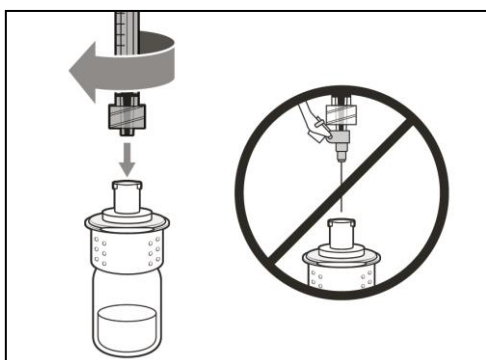


- Mocno wcisnąć plastikowe opakowanie z łącznikiem fiolki nakładając go na nową fiolkę aż do usłyszenia „kliknięcia”.



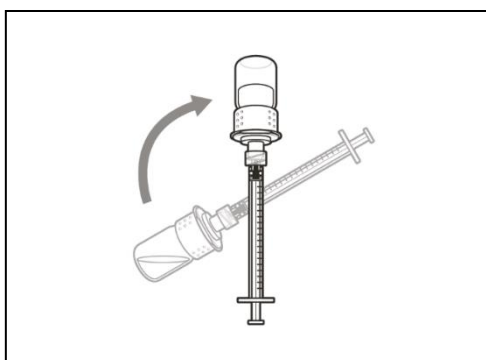
- Zdjąć i wyrzucić plastikowe opakowanie.
- **Nie** dotykać końcówki łącznika fiołki.

Krok 3. Połączyć strzykawkę z łącznikiem fiołki

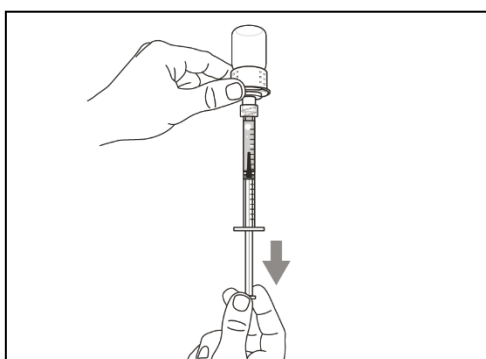


- Zdjąć osłonkę strzykawki (jeśli jest to wymagane).
- Nacisnąć, a następnie obracać strzykawkę na łączniku fiołki w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara do momentu, gdy będzie ona w pełni połączona.

Krok 4. Pobrać lek do strzykawki



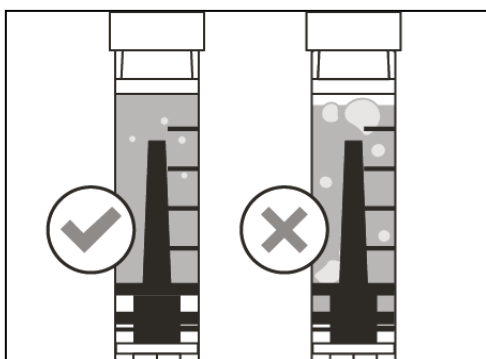
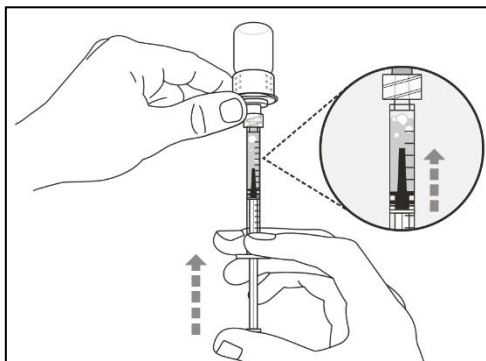
- Utrzymując łącznik fiołki połączony ze strzykawką obrócić fiołkę do góry dnem.



- Trzymając strzykawkę skierowaną ku górze, powoli odciągać tłok **napelniając strzykawkę lekiem** do objętości większej niż dawka leku przepisana przez lekarza.
- **Trzymać mocno tłok** upewniając się, że nie dojdzie do jego przesunięcia w poprzednie położenie.
- Należy uważać, by nie wyciągnąć tłoka ze strzykawki.

Ważne: Jeśli przepisana dawka jest większa niż ilość leku Hemlibra znajdująca się w fiołce, **należy pobrać cały lek** i dalej postępować zgodnie ze wskazówkami w części „Podanie leku z kilku fiołek”.

Krok 5. Usunąć pęcherzyki powietrza

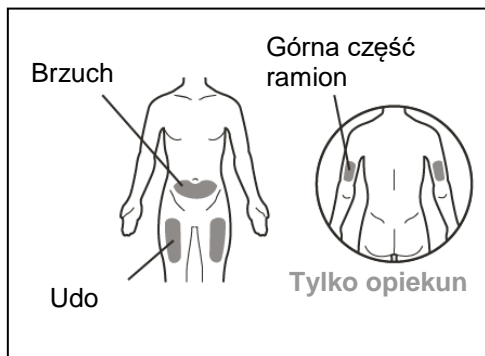


- Trzymając fiolkę połączoną ze strzykawką **sprawdzić, czy w strzykawce znajdują się duże pęcherzyki powietrza**. Duże pęcherzyki powietrza mogą zmniejszyć dawkę otrzymanego leku.
- **Usunąć większe pęcherzyki powietrza** delikatnie opukując palcami cylinder strzykawki do chwili, gdy pęcherzyki powietrza przesuną się ku górze strzykawki. **Powoli naciskać tłok**, aby wypchnąć duże pęcherzyki powietrza ze strzykawki.
- Jeśli ilość leku znajdująca się w strzykawce jest teraz taka sama lub mniejsza niż przepisana dawka, powoli odciągnąć tłok, aż w strzykawce znajdzie się ilość leku **większa niż przepisana dawka**.
- Należy uważać, by nie wyciągnąć tłoka ze strzykawki.
- Należy powtórzyć te czynności do czasu usunięcia wszystkich większych pęcherzyków powietrza.

Uwaga: Przed przejściem do kolejnego kroku należy sprawdzić, czy w strzykawce znajduje się wystarczająca ilość leku do podania dawki.

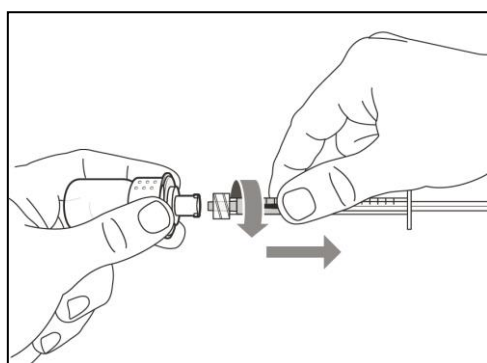
2. WSTRZYKNIĘCIE

Krok 6. Oczyszczyć skórę w miejscu wstrzyknięcia



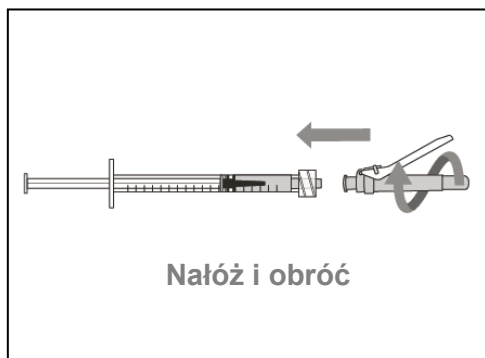
- Wybrać i **oczyszczyć** miejsce wstrzyknięcia wacikiem (chusteczką) nasączonym(a) alkoholem.

Krok 7. Odłączyć strzykawkę od łącznika fiolki



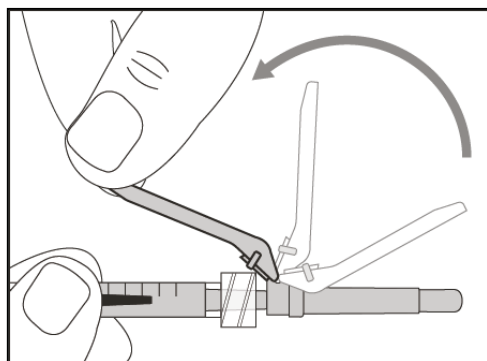
- Odłączyć strzykawkę od łącznika fiolki obracając ją w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara i delikatnie pociągnąć.
- Wyrzucić zużytą fiolkę/łącznik fiolki do pojemnika przeznaczonego do utylizacji ostrych odpadów.

Krok 8. Połączyć igłę do wstrzyknięć ze strzykawką



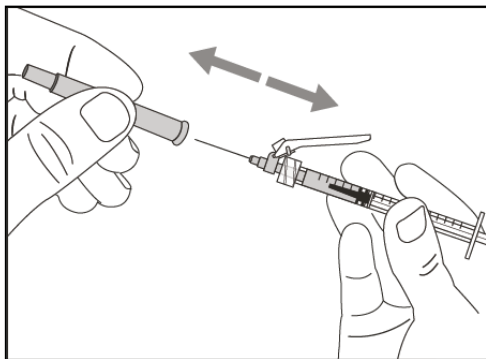
- Nałożyć igłę do wstrzyknięć na strzykawkę i obracać nią w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara aż zostanie w pełni połączona ze strzykawką.
- **Nie** wprowadzać igły do wstrzyknięć do łącznika fiolki ani nie używać igły do wstrzyknięć, aby pobrać lek z fiolki.

Krok 9. Odsunąć nakładkę ochronną



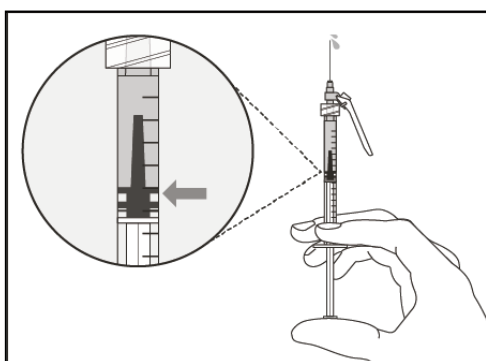
- Odsunąć nakładkę ochronną od igły przesuwaną ją w **kierunku** cylindra strzykawki.

Krok 10. Zdjąć osłonkę z igły do wstrzykiwania



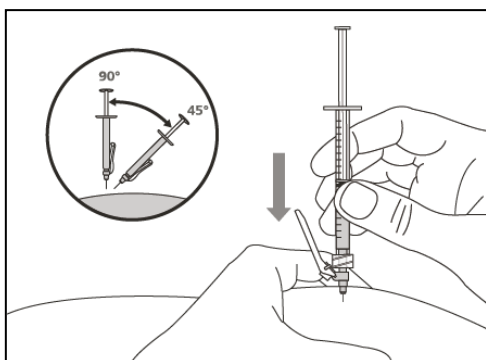
- **Ostrożnie** zdjąć osłonkę z igły do wstrzykiwania **bezpośrednio** ze strzykawki.
- Wyrzucić osłonkę do pojemnika przeznaczonego do utylizacji ostrych odpadów.
- **Nie** dotykać końcówki igły i uważać, by końcówka igły nie dotknęła jakiegokolwiek powierzchni.
- Po usunięciu osłonki z igły do wstrzyknięć lek znajdujący się w strzykawce musi zostać podany w ciągu 5 minut.

Krok 11. Wyrównać tłok do wskazania na podziałce odpowiadającego przepisanej dawce



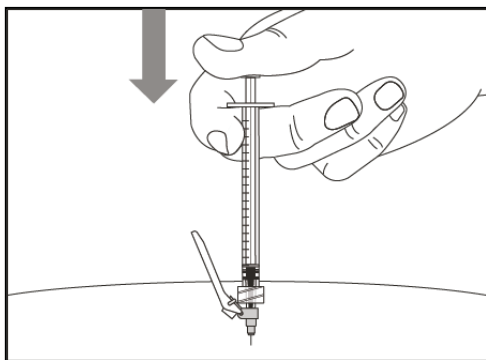
- Trzymając strzykawkę igłą skierowaną do góry, powoli nacisnąć tłok, aż zrówna się on z poziomem przepisanej dawki.
- **Należy sprawdzić dawkę**, upewniając się, że górna krawędź tłoka znajduje się w jednej linii z oznaczeniem na strzykawce wskazującym przepisaną dawkę.

Krok 12. Wstrzyknięcie podskórne



- Uchwycić fałd skóry w miejscu wybranym na wstrzyknięcie i wkuć igłę do końca w fałd skóry pod kątem **od 45° do 90°** szybkim, zdecydowanym ruchem. **Nie trzymać, ani nie naciskać** tłoka podczas wprowadzania igły pod skórę.
- Utrzymując strzykawkę w ustalonej pozycji puścić trzymaną skórę w miejscu wstrzyknięcia leku.

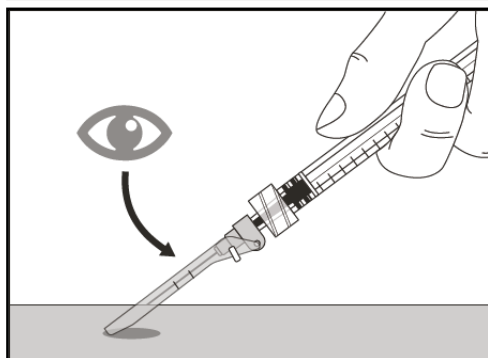
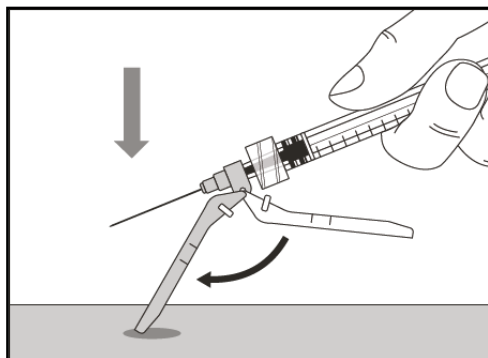
Krok 13. Wstrzyknąć lek



- Powoli wstrzyknąć cały lek delikatnie naciskając tłok strzykawki do samego końca.
- Wyjąć igłę ze strzykawką z miejsca wstrzykiwania leku pod takim kątem, pod jakim została wprowadzona.

3. USUWANIE

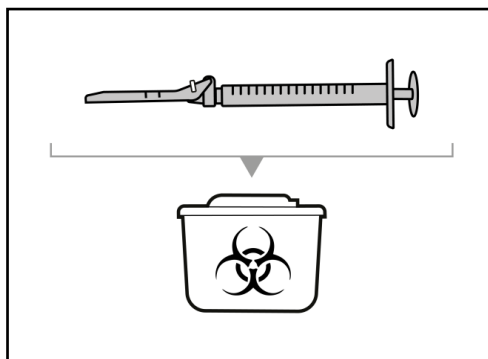
Krok 14. Schować igłę w nakładce zabezpieczającej



- Przesunąć nakładkę zabezpieczającą do przodu o 90° w kierunku przeciwnym niż cylinder strzykawki.
- **Trzymając strzykawkę jedną ręką docisnąć nakładkę zabezpieczającą** o powierzchnię roboczą szybkim, zdecydowanym ruchem aż będzie słyszalne „kliknięcie”.

- Jeśli nie będzie słychać „kliknięcia”, należy sprawdzić wzrokowo, czy igła jest w całości pokryta przez nakładkę zabezpieczającą.
- Należy zawsze trzymać palce za nakładką zabezpieczającą i z dala od igły.
- **Nie** odłączać igły do wstrzyknięć.

Krok 15. Wyrzucić igłę i strzykawkę

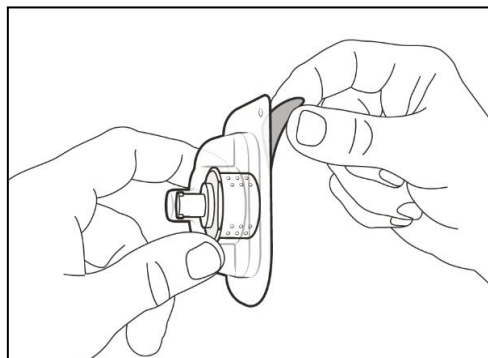


- Włożyć zużyte igły i strzykawki do pojemnika przeznaczonego do utylizacji ostrych odpadów bezpośrednio po użyciu. Dalsze informacje, patrz część „Usuwanie leku i materiałów niezbędnych do jego wstrzyknięcia”.
- **Nie** starać się zdejmować zużytej igły do wstrzyknięć ze zużytej strzykawki.
- **Nie** nakładać ponownie osłonki na igłę do wstrzyknięć.
- **Ważne:** Pojemnik do utylizacji ostrych odpadów należy zawsze przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci.
- Wyrzucić wszelkie zużyte osłonki, fiolki, łączniki fiolek, igły i strzykawki do pojemnika przeznaczonego do utylizacji ostrych odpadów lub odpornego na przebicia.

Podanie leku z kilku fiolek

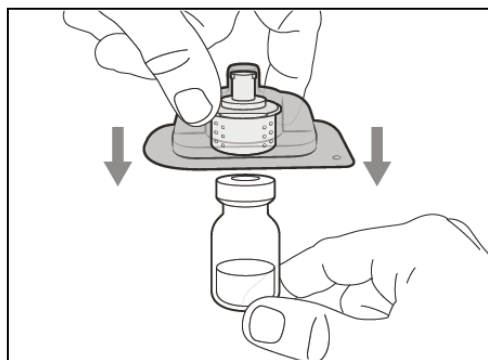
Jeśli konieczne jest użycie więcej niż 1 fiołki do podania przepisanej przez lekarza dawki leku, po pobraniu leku z pierwszej fiołki opisanym w kroku 4 należy postępować zgodnie z poniższą instrukcją. Do każdej fiołki należy użyć nowego łącznika fiołki.

Krok A. Nałożyć nowy łącznik fiołki na nową fiołkę

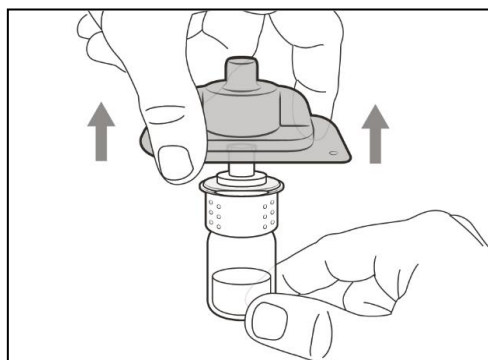


- Zerwać tylną warstwę zabezpieczającą, aby otworzyć opakowanie.

⚠ Nie wyjmować łącznika fiołki z przezroczystego plastikowego opakowania.

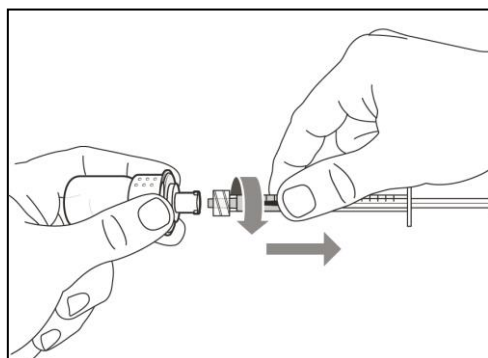


- Mocno wcisnąć plastikowe opakowanie z łącznikiem fiołki nakładając go na nową fiołkę aż do usłyszenia „kliknięcia”.



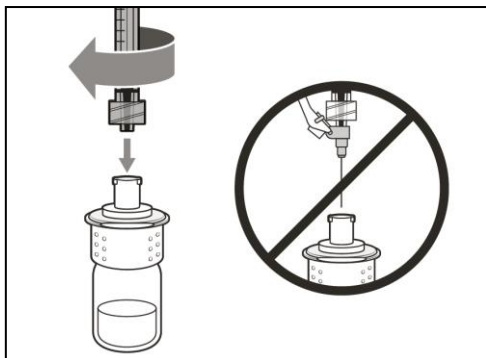
- Zdjąć i wyrzucić plastikowe opakowanie.
- **Nie** dotykać końcówki łącznika fiołki.

Krok B. Odłączyć strzykawkę od zużytego łącznika fiołki



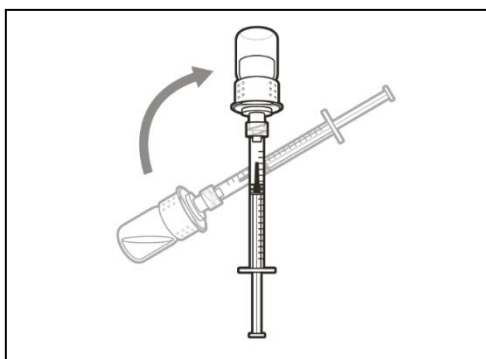
- Odłączyć strzykawkę od zużytego łącznika fiołki obracając ją w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara i delikatnie pociągnąć.
- Wyrzucić zużytą fiołkę/łącznik fiołki do pojemnika na ostre odpady.

Krok C. Połączyć strzykawkę z nowym łącznikiem fiolki

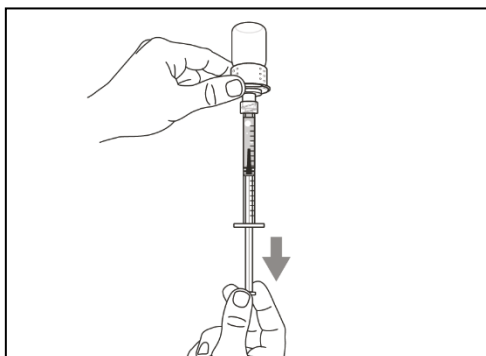


- Nacisnąć, a następnie obracać tę samą strzykawkę na nowym łączniku fiolki w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara do momentu, gdy będzie ona w pełni połączona.

Krok D. Pobrać lek do strzykawki



- Utrzymując łącznik fiolki połączony ze strzykawką obrócić fiolkę do góry dnem.



- Trzymając strzykawkę skierowaną ku górze, powoli odciągać tłok **napelniając strzykawkę lekiem** do objętości większej niż dawka **leku** przepisana przez lekarza.
- **Trzymać mocno tłok** upewniając się, że nie dojdzie do jego przesunięcia w poprzednie położenie.
- Należy uważać, by nie wyciągnąć tłoka ze strzykawki.

Uwaga: Przed przejściem do kolejnego kroku należy sprawdzić, czy w strzykawce znajduje się wystarczająca ilość leku do podania dawki.

Powtórzyć kroki od A do D z każdą kolejną fiolką aż do czasu, gdy w strzykawce znajdzie się taka ilość leku, która jest większa od ilości leku właściwej dla przepisanej dawki. Po zakończeniu pobierania, łącznik fiolki powinien pozostawać na fiolce i należy powrócić do Kroku 5 „Usunąć pęcherzyki powietrza”. Kontynuować zgodnie z instrukcją w kolejnych krokach.