

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Hemlibra®

Roche Pharma (Schweiz) AG

Was ist Hemlibra und wann wird es angewendet?

Hemlibra enthält den Wirkstoff Emicizumab. Dieser Wirkstoff gehört zur Arzneimittelklasse der sogenannten monoklonalen Antikörper. Dieser Wirkstoff ist ein spezielles Protein (Eiweiss), das eine bestimmte Zielstruktur im Körper erkennt und an diese anbindet.

Hemlibra ist ein Arzneimittel, das bei allen Altersgruppen angewendet werden kann. Es wird zur Behandlung von Menschen eingesetzt, die

- Hämophilie A (eine angeborene Störung der Blutgerinnung) mit sogenannten Faktor VIII-Hemmkörpern haben,
- schwere Hämophilie A (eine angeborene Störung der Blutgerinnung) ohne sogenannte Faktor VIII-Hemmkörper haben,
- milde oder mittelschwere Hämophilie A (eine angeborene Störung der Blutgerinnung), bei der eine präventive Behandlung (Prophylaxe) erforderlich ist.

Hämophilie A wird dadurch verursacht, dass ein bestimmter Gerinnungsfaktor (Faktor VIII) fehlt oder nicht funktioniert und das Blut deshalb nicht normal gerinnt.

Bei Menschen mit dieser Erkrankung wird das Arzneimittel prophylaktisch (zur Vorbeugung) angewendet, um Blutungen zu verhindern bzw. die Zahl der Blutungen zu verringern. Das Arzneimittel ist nicht zur episodischen (nach Bedarf, z.B. nach einer Blutung) Behandlung bestimmt.

Faktor VIII ist ein Blutgerinnungsfaktor, der im Körper dazu beiträgt, dass das Blut gerinnen kann und Blutungen gestillt werden. Dazu bindet Faktor VIII an andere Gerinnungsfaktoren. Menschen mit Hämophilie A haben entweder keinen Faktor VIII oder seine Funktion ist gestört. Hemlibra löst die gleiche Wirkung wie Faktor VIII aus. Es bindet an dieselben Gerinnungsfaktoren wie Faktor VIII und trägt so zur Blutgerinnung bei.

Hemlibra wird subkutan injiziert (d.h. unter die Haut gespritzt) und wenn es wie vom Arzt bzw. von der Ärztin verordnet angewendet wird, ist seine Konzentration im Blut konstant.

Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin.

Wann darf Hemlibra nicht eingenommen/angewendet werden?

Wenn Sie allergisch gegen Emicizumab oder einen der sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind. Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker bzw. Ihrer Ärztin, Apothekerin oder dem Pflegepersonal, bevor Sie Hemlibra anwenden.

Wann ist bei der Einnahme/Anwendung von Hemlibra Vorsicht geboten?

Es ist sehr wichtig, dass Sie vor Beginn der Anwendung von Hemlibra mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin darüber sprechen, wann und wie die sogenannten Bypass-Präparate, falls benötigt, während der Behandlung mit Hemlibra angewendet werden, denn dies kann sich gegenüber der vorherigen Behandlung ändern. Beispiele für Bypass-Präparate sind unter anderem das aktivierte Prothrombinkomplex-Konzentrat (aPCC, anderer Name: FEIBA) und der rekombinante FVIIa (rFVIIa, anderer Name: NovoSeven).

Es sind schwerwiegende und potenziell lebensbedrohliche Nebenwirkungen bei Patienten beobachtet worden, bei denen Hemlibra gleichzeitig mit aPCC (FEIBA) angewendet wurde. Weitere Informationen



hierzu finden Sie unter «Achten Sie auf mögliche schwerwiegende Nebenwirkungen von aPCC (FEIBA) während der Behandlung mit Hemlibra» und «Anwendung von Hemlibra zusammen mit anderen Arzneimitteln» weiter unten in dieser Patienteninformation.

Achten Sie auf mögliche schwerwiegende Nebenwirkungen von aPCC (FEIBA) während der Behandlung mit Hemlibra.

In einer Studie wurden die folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen bei Patienten beobachtet, bei denen während einer Behandlung mit Hemlibra auch aPCC (FEIBA) angewendet wurde:

Thrombotische Mikroangiopathie

- Die thrombotische Mikroangiopathie ist eine schwerwiegende und potenziell lebensbedrohliche Erkrankung.
- Bei einer thrombotischen Mikroangiopathie können die Innenwände der Blutgefäße geschädigt sein und es können Blutgerinnsel in kleinen Blutgefäßen entstehen. Das kann in einigen Fällen zu Schäden an den Nieren und/oder anderen Organen führen.
- Es ist wichtig, dass Sie die Symptome (Anzeichen) der thrombotischen Mikroangiopathie erkennen, wenn sie bei Ihnen auftreten (eine Liste der Symptome finden Sie im Abschnitt «Welche Nebenwirkungen kann Hemlibra haben?»).

Beenden Sie sofort die Anwendung von Hemlibra und aPCC (FEIBA) und sprechen Sie mit einem Arzt oder Ärztin, wenn Sie oder Ihre Betreuungsperson mögliche Symptome einer thrombotischen Mikroangiopathie bemerken.

Thromboembolie (Gerinnsel in einem Blutgefäß)

- Es können sich Blutgerinnsel bilden. In seltenen Fällen kann ein Blutgerinnsel ein Blutgefäß verstopfen und das kann lebensbedrohlich sein.
- Es ist wichtig, dass Sie die Symptome (Anzeichen) einer solchen Thromboembolie erkennen, wenn sich bei Ihnen solche Gerinnsel bilden (eine Liste der Symptome finden Sie im Abschnitt «Welche Nebenwirkungen kann Hemlibra haben?»).

Beenden Sie sofort die Anwendung von Hemlibra und aPCC (FEIBA) und sprechen Sie mit einem Arzt oder Ärztin, wenn Sie oder Ihre Betreuungsperson mögliche Symptome einer Thromboembolie bemerken.

Anwendung von Hemlibra zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich angewendet haben oder beabsichtigen anzuwenden.

Anwendung von Bypass-Präparaten während der Behandlung mit Hemlibra:

- Bevor Sie mit der Anwendung von Hemlibra beginnen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin und halten Sie sich genau an seine/ihre Anweisungen im Hinblick darauf, wann das Bypass-Präparat angewendet werden soll, in welcher Dosierung und wie oft. Hemlibra erhöht die Gerinnungsfähigkeit Ihres Blutes. Das bedeutet, dass Sie Bypass-Präparate möglicherweise nur noch in geringerer Dosis benötigen als vor der Behandlung mit Hemlibra.
- Die Anwendung von aPCC (FEIBA) ist zu vermeiden, es sei denn, es stehen keine anderen Behandlungsmöglichkeiten zur Verfügung. Wenn jedoch die Anwendung von aPCC (FEIBA) erforderlich ist, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin, falls Sie glauben, dass Sie mehr als insgesamt 50 Einheiten/kg/Tag aPCC (FEIBA) brauchen. Ausführlichere Informationen hierzu finden Sie im Abschnitt «Achten Sie auf mögliche schwerwiegende Nebenwirkungen von Hemlibra während der gleichzeitigen Behandlung mit aPCC (FEIBA)».

Immunogenität

In klinischen Studien wurde bei einer kleinen Anzahl von Patienten über Antikörper gegen Emicizumab verbunden mit einer Wirkverlust berichtet.



Wenn Sie einen Wirkverlust (z.B. Zunahme von Durchbruchblutungen) beobachten, sprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin.

Laboruntersuchungen

Wenn Laboruntersuchungen durchgeführt werden sollen, um festzustellen, wie gut Ihre Blutgerinnung funktioniert, teilen Sie vorher dem Arzt bzw. der Ärztin mit, dass Sie mit Hemlibra behandelt werden. Dies ist wichtig, weil das Vorhandensein von Hemlibra im Blut sich auf bestimmte Laboruntersuchungen auswirken und die Ergebnisse beeinflussen kann.

Es ist nicht zu erwarten, dass dieses Arzneimittel Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt.

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden.

Darf Hemlibra während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen/angewendet werden?

Schwangerschaft

Aufgrund der bisherigen Erfahrungen ist bei bestimmungsgemässer Anwendung kein Risiko für das Kind bekannt. Systematische wissenschaftliche Untersuchungen wurden aber nie durchgeführt.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin um Rat. Ihr Arzt oder Ihre Ärztin wird den mit der Anwendung von Hemlibra verbundenen Nutzen für Sie und das Risiko für Ihr Baby gegeneinander abwägen.

Sie sollten während der Behandlung mit Hemlibra und bis 6 Monate nach der letzten Injektion von Hemlibra eine zuverlässige Methode zur Schwangerschaftsverhütung (Empfängnisverhütung) anwenden.

Wie verwenden Sie Hemlibra?

Ein Arzt oder eine Ärztin, der/die für die Behandlung von Patienten mit Hämophilie qualifiziert ist, wird Ihre Behandlung mit Hemlibra einleiten. Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt, Apotheker bzw. Ihrer Ärztin, Apothekerin oder sonstigem medizinischen Fachpersonal nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die Anwendung protokollieren

Jedes Mal, wenn Sie Hemlibra anwenden, tragen Sie den Namen und die Chargennummer des Arzneimittels in ein Protokoll ein.

In welcher Dosierung wird Hemlibra angewendet?

- Woche 1 bis 4: Es wird eine Dosis von 3 Milligramm pro Kilogramm Ihres Körpergewichts einmal wöchentlich injiziert.
- Ab Woche 5:
 - Es wird eine Dosis von 1,5 Milligramm pro Kilogramm Ihres Körpergewichts einmal wöchentlich injiziert.
 - Oder es wird eine Dosis von 3 Milligramm pro Kilogramm Ihres Körpergewichts alle zwei Wochen injiziert.
 - Oder es wird eine Dosis von 6 Milligramm pro Kilogramm Ihres Körpergewichts alle vier Wochen injiziert.

Die Höhe der Hemlibra-Dosis ist also davon abhängig, wie viel Sie wiegen – Ihr Arzt oder Ihre Ärztin wird Ihnen sagen, wie viel Sie anwenden sollen.



Wie wird Hemlibra verabreicht?

Wenn Sie sich die Hemlibra-Spritzen selbst verabreichen oder Ihre Betreuungsperson Ihnen die Spritzen gibt, müssen Sie die Gebrauchsanleitung weiter unten sorgfältig durchlesen und die Anweisungen befolgen.

- Hemlibra wird subkutan injiziert, d.h. unter die Haut gespritzt.
- Ihr Arzt oder Ihrer Ärztin oder das Pflegepersonal wird Ihnen und/oder Ihrer Betreuungsperson zeigen, wie Hemlibra injiziert wird.
- Nachdem Sie und/oder Ihre Betreuungsperson geschult wurden, sollten Sie in der Lage sein, sich das Arzneimittel zu Hause selbst zu injizieren oder von Ihrer Betreuungsperson injizieren zu lassen.
- Sie dürfen Hemlibra nicht in ein Blutgefäß oder einen Muskel injizieren. Um die Nadel richtig unter die Haut einzustechen, bilden Sie zunächst mit Ihrer freien Hand an der zuvor gesäuberten Einstichstelle eine lockere Hautfalte. Das Greifen der Hautfalte ist wichtig, um sicherzustellen, dass Sie das Arzneimittel in das Fettgewebe unterhalb der Haut und nicht in tiefere Gewebeschichten (z.B. Muskeln) injizieren. Die Injektion kann sich unangenehm anfühlen, insbesondere, wenn Sie in einen Muskel injizieren.
- Achten Sie bei der Vorbereitung und Durchführung der Injektion auf saubere und keimfreie Bedingungen («aseptisches Arbeiten»). Ausführliche Informationen hierzu erhalten Sie bei Ihrem Arzt, Ihrer Ärztin oder dem medizinischen Fachpersonal.
- Prüfen Sie vor der Anwendung des Arzneimittels, ob die Lösung Partikel (feste Teilchen) enthält oder verfärbt ist. Die Lösung sollte farblos bis schwach gelblich sein. Wenn Sie in der Lösung Trübungen, Verfärbungen oder Partikel erkennen, dürfen Sie das Arzneimittel nicht verwenden.

Wohin wird Hemlibra injiziert?

- Ihr Arzt oder Ihre Ärztin zeigt Ihnen und/oder Ihrer Betreuungsperson, an welchen Körperstellen Hemlibra injiziert werden soll.
- Die empfohlenen Injektionsstellen sind die Bauchdecke unterhalb der Taille, die Aussenseite der Oberarme und die Vorderseite der Oberschenkel. Injizieren Sie das Arzneimittel nur an den empfohlenen Stellen.
- Wechseln Sie von einer Injektion zur nächsten zwischen den empfohlenen Injektionsstellen (Bauchdecke unterhalb der Taille, Aussenseite der Oberarme und Vorderseite der Oberschenkel).
- Wählen Sie keine Injektionsstelle, an der die Haut gerötet, empfindlich oder verhärtet ist oder Blutergüsse (blaue Flecken), Muttermale (Leberflecken) oder Narben aufweist.
- Wenn Sie ausser Hemlibra noch weitere Arzneimittel anwenden, die unter die Haut injiziert werden, sind für diese Injektionen unterschiedliche Injektionsstellen zu wählen.

Umgang mit Spritzen und Nadeln

Für die detaillierte Anwendung verweisen wir auf die Gebrauchsanweisung weiter unten.

Um die Hemlibra-Lösung aus der Durchstechflasche aufzuziehen und unter die Haut zu injizieren, sind eine Spritze, eine Transfernadel mit integriertem Filter oder ein Durchstechflaschenadapter mit integriertem Filter und eine Injektionsnadel erforderlich.

Die Spritzen, Transfernadeln mit integriertem Filter oder Durchstechflaschenadapter mit integriertem Filter und Injektionsnadeln sind nicht in dieser Packung enthalten. Weitere Informationen hierzu finden Sie in Abschnitt «Was ist in Hemlibra enthalten? Was wird ausser dem Inhalt dieser Packung für die Hemlibra-Injektion benötigt?»

Achten Sie darauf, dass Sie für jede Injektion eine neue Injektionsnadel verwenden und diese nach einmaligem Gebrauch sicher entsorgen.

Für Injektionen von bis zu 1 ml Hemlibra-Lösung sollte eine 1 ml-Spritze verwendet werden.



Für Injektionen von mehr als 1 ml bis zu 2 ml Hemlibra-Lösung sollte eine 2 bis 3 ml-Spritze verwendet werden.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Hemlibra kann bei Kindern und Jugendlichen jeden Alters angewendet werden (zur jeweils empfohlenen Dosierung siehe oben unter «In welcher Dosierung wird Hemlibra angewendet?»).

Wenn ein Kind sich die Injektionen selbst geben möchte, sollten Arzt bzw. Ärztin und Eltern/Betreuungsperson gemeinsam entscheiden, ob das Kind dies tun sollte. Für Kinder unter 7 Jahren wird die Selbstinjektion nicht empfohlen.

Wenn Sie eine grössere Menge Hemlibra angewendet haben als Sie sollten

Wenn Sie oder Ihre Betreuungsperson mehr Hemlibra injiziert haben als Sie sollten, informieren Sie sofort Ihren Arzt oder Ihre Ärztin. Dies ist wichtig, weil das Risiko für Nebenwirkungen wie z.B. Gerinnsel in den Blutgefässen erhöht sein könnte. Wenden Sie Hemlibra immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin an und fragen Sie bei Ihrem Arzt, Apotheker bzw. Ihrer Ärztin, Apothekerin oder dem medizinischen Fachpersonal nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Wenn Sie die Anwendung von Hemlibra vergessen haben

Wenn Sie die Injektion zum vorgesehenen Zeitpunkt vergessen haben, holen Sie sie so bald wie möglich, jedoch noch vor dem Tag der nächsten planmässigen Injektion, nach. Setzen Sie dann die Injektionen nach Plan fort. Injizieren Sie nicht zwei Dosen am selben Tag, um eine vergessene Dosis nachzuholen.

Wenn Sie sich nicht sicher sind, was Sie tun sollen, fragen Sie Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ärztin, Apothekerin oder das Pflegepersonal.

Wenn Sie die Anwendung von Hemlibra abbrechen

Hören Sie nicht auf, Hemlibra anzuwenden, ohne vorher mit Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin darüber zu sprechen. Wenn Sie die Anwendung von Hemlibra abbrechen, sind Sie möglicherweise nicht mehr vor Blutungen geschützt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihrer Ärztin, Apothekerin oder das medizinische Fachpersonal.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann Hemlibra haben?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Schwerwiegende Nebenwirkungen von Hemlibra während der gleichzeitigen Behandlung mit aPCC (FEIBA)

Beenden Sie sofort die Anwendung von Hemlibra und aPCC (FEIBA) und sprechen Sie mit einem Arzt oder einer Ärztin, wenn Sie oder Ihre Betreuungsperson Anzeichen der folgenden Nebenwirkungen bemerken:

Thrombotische Mikroangiopathie

- Verwirrtheit, Schwäche, Schwellung der Arme und Beine, Gelbfärbung von Haut und Augen, diffuse Bauch- oder Rückenschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, verminderte Urinmenge – diese Beschwerden können Anzeichen einer thrombotischen Mikroangiopathie sein.

Thromboembolie (Gerinnsel in Blutgefässen)

- Schwellung, Wärme, Schmerzen, Hautrötung – diese Beschwerden können Anzeichen eines Blutgerinnsels in einer Vene dicht unter der Hautoberfläche sein.

•



Kopfschmerzen, Taubheitsgefühl im Gesicht, Schmerzen oder Schwellung am Auge, Beeinträchtigung des Sehvermögens – diese Beschwerden können Anzeichen eines Blutgerinnsels in einer Vene hinter dem Auge sein.

- Schwarzfärbung der Haut – dieses Symptom kann ein Anzeichen für eine schwere Schädigung des Hautgewebes sein.

Wenn Sie oder Ihre Betreuungsperson eine oder mehrere der o. g. Nebenwirkungen bemerken, *beenden Sie sofort die Anwendung von Hemlibra und aPCC (FEIBA) und sprechen Sie mit einem Arzt oder einer Ärztin.*

Nebenwirkungen der Anwendung von Hemlibra

Sehr häufig (betrifft mehr als einen von 10 Anwendern)

- Reaktion an der Einstichstelle (Rötung, Juckreiz, Schmerzen, Schwellungen)
- Kopfschmerzen
- Gelenkschmerzen

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Anwendern)

- Fieber
- Muskelschmerzen
- Durchfall
- Hautausschlag
- Nesselfieber

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Anwendern)

- Thrombotische Mikroangiopathie
- Blutgerinnsel in einer Vene hinter dem Auge (Sinus-cavernosus-Thrombose)
- Schwere Schädigung des Hautgewebes (Hautnekrose)
- Blutgerinnsel in einer Vene dicht unter der Hautoberfläche (oberflächliche Thrombophlebitis)
- Durchbruchblutungen durch Bildung von neutralisierendem Antikörper gegen Emicizumab
- Schwellung von Gesicht, Lippen und/oder Zunge
- Überempfindlichkeit

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Lagerungshinweis

Im Kühlschrank (2-8 °C) lagern.

Nicht einfrieren. Nicht schütteln.

Den Behälter im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Weitere Hinweise

Nach dem Entnehmen aus dem Kühlschrank können ungeöffnete Durchstechflaschen bis zu 7 Tage lang bei Raumtemperatur (unter 30 °C) aufbewahrt werden. Ungeöffnete Durchstechflaschen können nach



Lagerung bei Raumtemperatur wieder in den Kühlschrank gestellt werden. Die Gesamtdauer der Lagerung bei Raumtemperatur darf 7 Tage nicht überschreiten.

Nach dem Aufziehen aus der Durchstechflasche in die Spritze muss Hemlibra sofort verwendet werden. Die Lösung darf nicht in der Spritze im Kühlschrank gelagert werden.

Unverbrauchte Lösung ist ordnungsgemäss zu entsorgen. Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Hausmüll. Fragen Sie Ihren Apotheker oder Ihre Apothekerin, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Hemlibra enthalten?

Wirkstoffe

Der Wirkstoff ist Emicizumab. Hemlibra steht in Durchstechflaschen mit sechs unterschiedlichen Mengen (in Milligramm, mg) von Emicizumab (12 mg, 30 mg, 60 mg, 105 mg, 150 mg, 300 mg) zur Verfügung. Die 12 mg und 30 mg Durchstechflaschen haben eine Konzentration von Emicizumab in Höhe von 30 mg pro Milliliter (ml). Entsprechend kann aus der 12 mg Durchstechflasche 0,4 ml und aus der 30 mg Durchstechflasche 1 ml Hemlibra entnommen werden. Die vier weiteren Durchstechflaschen haben eine Konzentration von 150 mg Emicizumab pro ml und entsprechend können aus der 60 mg Durchstechflasche 0,4 ml, aus der 105 mg 0,7 ml, aus der 150 mg 1 ml und aus der 300 mg Durchstechflasche 2 ml entnommen werden.

Hilfsstoffe

L-Histidin, L-Aspartinsäure ad pH, L-Arginin, Poloxamer 188 und Wasser für Injektionszwecke ad solutionem.

Was wird ausser dem Inhalt dieser Packung für die Hemlibra-Injektion benötigt?

Um die Hemlibra-Lösung aus der Durchstechflasche aufzuziehen und unter die Haut zu injizieren, braucht man eine Spritze, eine Transfernadel mit integriertem Filter oder einen Durchstechflaschenadapter mit integriertem Filter und eine Injektionsnadel (siehe die «Gebrauchsanleitung»).

Spritzen

- 1 ml-Spritze: Spritze aus durchsichtigem Polypropylen oder Polycarbonat mit Luer-Lock™ Spitze, Skaleneinteilung 0,01 ml, steril, nur zur Injektion, für den Einmalgebrauch, latex- und pyrogenfrei, mit CE-Kennzeichnung oder
- 2 bis 3 ml-Spritze: Spritze aus durchsichtigem Polypropylen oder Polycarbonat mit Luer-Lock™ Spitze, Skaleneinteilung 0,1 ml, steril, nur zur Injektion, für den Einmalgebrauch, latex- und pyrogenfrei, mit CE-Kennzeichnung.

Nadeln

- Transfernadel mit integriertem Filter: Edelstahl mit Luer-Lock™-Anschluss (falls vor Ort nicht erhältlich, kann eine Nadel mit Luer-Slip-Anschluss verwendet werden), steril, 18 G, Länge 25 mm bis 38 mm, stumpfe oder halbstumpfe Spitze, für den Einmalgebrauch, latex- und pyrogenfrei, mit 5-Mikrometer-Filter.
- Injektionsnadel: Edelstahl mit Luer-Lock™ Ansatz, steril, 26 G, Länge vorzugsweise 9 mm oder maximal 13 mm, für den Einmalgebrauch, latex- und pyrogenfrei, mit Nadelsicherung, mit CE-Kennzeichnung.

Durchstechflaschenadapter mit integriertem Filter

- Polypropylen mit Luer-Lock-Anschluss, steril, mit integriertem 5-Mikrometer-Filter, passend für 15 mm Flaschenhalsaussendurchmesser, zum Einmalgebrauch, latexfrei und nicht pyrogen.

Zulassungsnummer



Wo erhalten Sie Hemlibra? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken gegen ärztliche Verschreibung, die nur zum einmaligen Bezug berechtigt.

Ampullen 300 mg/2,0 ml: 1 Durchstechflasche.

Ampullen 150 mg/1,0ml: 1 Durchstechflasche.

Ampullen 105 mg/0,7ml: 1 Durchstechflasche.

Ampullen 60 mg/0,4ml: 1 Durchstechflasche.

Ampullen 30 mg/1,0ml: 1 Durchstechflasche.

Ampullen 12 mg/0,4 ml: 1 Durchstechflasche.

Zulassungsinhaberin

Roche Pharma (Schweiz) AG, Basel.

Diese Packungsbeilage wurde im Mai 2025 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

Gebrauchsanweisung für die Transfernadel mit integriertem Filter

(Option für den Transfer des Arzneimittels von der Durchstechflasche in die Spritze)

Allgemeine Gebrauchsanleitung für die Verwendung von Hemlibra

Es ist unbedingt erforderlich, dass Sie vor der Anwendung von Hemlibra diese Gebrauchsanleitung durchgelesen und verstanden haben und dass Sie sie befolgen. Ihr Arzt oder Ihre Ärztin oder das medizinische Fachpersonal zeigt Ihnen, wie Sie Hemlibra richtig vorbereiten, abmessen und injizieren, bevor Sie es das erste Mal selbst anwenden. Wenn Sie Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin oder Ihre Pflegefachkraft.

Wichtige Information:

Verwenden Sie diese Anleitung nicht, wenn Sie einen Durchstechflaschenadapter verwenden, um Hemlibra aus der Durchstechflasche aufzuziehen. Diese Anleitung ist nur für den Gebrauch mit der Transfernadel bestimmt.

- Sie dürfen sich selbst oder einer anderen Person nur dann eine Spritze geben, wenn der Arzt bzw. die Ärztin oder Ihre Pflegefachkraft Ihnen vorher gezeigt hat, wie dies gemacht wird.
- Überprüfen Sie, ob auf der Verpackung und auf dem Etikett der Durchstechflasche der Name Hemlibra steht.
- Bevor Sie die Durchstechflasche öffnen, lesen Sie das Flaschenetikett, um sicherzustellen, dass das Arzneimittel für die Dosis, die Ihr Arzt oder Ihre Ärztin Ihnen verordnet hat, die richtige Stärke aufweist. Je nach der Ihnen verschriebenen Dosis brauchen Sie möglicherweise mehr als eine Durchstechflasche, um diese Dosis anwenden zu können.
- Überprüfen Sie das Verfalldatum auf der Verpackung und auf dem Etikett der Durchstechflasche. Wenn das Verfalldatum überschritten ist, dürfen Sie das Arzneimittel nicht mehr verwenden.
- Jede Durchstechflasche darf nur einmal verwendet werden. Da die Therapie mit Hemlibra sich nach Ihrem Körpergewicht richtet, kann es sein, dass ein Rest Hemlibra in der Durchstechflasche übrig bleibt. Wenn Sie sich eine Dosis injiziert haben und noch ein Rest Hemlibra in der Durchstechflasche übrig ist, müssen Sie diesen Rest entsorgen (wegwerfen). Sie dürfen das nicht verwendete Arzneimittel in der Durchstechflasche nicht für eine spätere Injektion aufbewahren.
- Verwenden Sie nur das Material (Spritzen, Transfernadeln mit integriertem Filter und Injektionsnadeln), das Ihr Arzt oder Ihre Ärztin Ihnen verordnet hat.
- Verwenden Sie jede Spritze, jede Transfer- und Injektionsnadel nur einmal. Sie müssen alle Spritzen und Nadeln nach Gebrauch sicher entsorgen (wegwerfen).



- Wenn Ihnen eine Dosis von mehr als 2 ml verordnet wurde, müssen Sie sich jeweils mehr als eine (1) subkutane Injektion Hemlibra verabreichen (lassen); wenden Sie sich an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin oder Ihre Pflegefachkraft, um zu erfahren, wie diese Injektionen durchzuführen sind.
- Nicht in ein Blutgefäß injizieren. Hemlibra darf nur unter die Haut injiziert werden.

Die richtige Lagerung für Hemlibra-Durchstechflaschen, Nadeln und Spritzen:

- Durchstechflaschen in der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
- Durchstechflaschen, Nadeln und Spritzen für Kinder unzugänglich aufbewahren. Durchstechflaschen im Kühlschrank lagern.
- Nicht einfrieren.
- Durchstechflaschen nicht schütteln.
- Nach dem Entnehmen aus dem Kühlschrank können ungeöffnete Durchstechflaschen bis zu 7 Tage lang bei Raumtemperatur (unter 30 °C) aufbewahrt werden. Ungeöffnete Durchstechflaschen können nach Lagerung bei Raumtemperatur wieder in den Kühlschrank gestellt werden. Die Gesamtdauer der Lagerung bei Raumtemperatur darf 7 Tage nicht überschreiten.
- Durchstechflaschen, die länger als 7 Tage bei Raumtemperatur aufbewahrt wurden oder Temperaturen von über 30 °C ausgesetzt waren, sind zu entsorgen.
- TransfERNadeln mit integriertem Filter, Injektionsnadeln und Spritzen trocken lagern.

Arzneimittel und Materialien überprüfen:

- Legen Sie alle unten aufgeführten Materialien auf einer sauberen, hell beleuchteten, flachen Arbeitsfläche bereit, um die Injektion vorzubereiten und durchzuführen.

Sie dürfen die Durchstechflasche nicht verwenden, wenn:

- das Arzneimittel wolzig, trüb oder verfärbt aussieht (eine schwach gelbliche Färbung ist normal).
- das Arzneimittel Partikel (feste Teilchen) enthält.
- die Kappe auf dem Flaschenstopfen fehlt.
- das Verfalldatum überschritten ist.
- Überprüfen Sie, ob die übrigen Materialien beschädigt sind. Wenn diese beschädigt aussehen oder heruntergefallen sind, dürfen Sie sie ebenfalls nicht mehr verwenden.

Vorbereitung:

- Die Durchstechflasche ist mindestens 15 Minuten vor Gebrauch aus dem Kühlschrank zu nehmen, damit sie vor der Injektion Raumtemperatur erreichen kann. Stellen Sie die Durchstechflasche(n) auf eine saubere, ebene Fläche ohne direkte Sonneneinstrahlung.
- Erwärmen Sie das Arzneimittel nicht auf andere Weise.
- Waschen Sie sich mit Wasser und Seife die Hände.

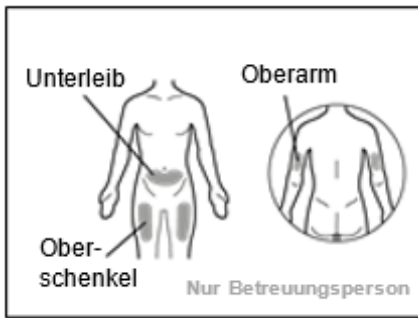


Injektionsstelle auswählen und vorbereiten:

- Reinigen Sie die ausgewählte Injektionsstelle mit einem Alkoholtupfer.



- Lassen Sie die Haut etwa 10 Sekunden lang trocknen. Vor der Injektion die gereinigte Stelle nicht berühren und nicht darauf pusten oder fächeln.



Geeignete Körperbereiche:

- Oberschenkel (Vorderseite mittig).
- Bauchdecke, mit mindestens 5 cm Abstand zum Bauchnabel.
- Aussenseite des Oberarms (nur wenn eine Betreuungsperson Ihnen die Injektion verabreicht).
- Wählen Sie nicht zweimal nacheinander dieselbe Injektionsstelle, sondern halten Sie immer mindestens 2,5 cm Abstand zu der Stelle, an der die Injektion beim letzten Mal verabreicht wurde.
- Wählen Sie keine Injektionsstelle, an der ein Gürtel oder der Rock-/Hosenbund scheuern könnte.
- Injizieren Sie nicht in Muttermale (Leberflecken), Narben, Blutergüsse (blaue Flecken) oder Stellen, an denen die Haut gerötet, empfindlich oder verhärtet ist.

Spritze für die Injektion vorbereiten:

- Sobald Sie die Schutzkappe von der Nadel abgezogen haben, dürfen Sie die blanke Nadel nicht mehr berühren oder auf einer Fläche ablegen.
- Wenn Sie die Spritze mit dem Arzneimittel gefüllt haben, müssen Sie sie umgehend verwenden.
- Nachdem Sie die Schutzkappe von der Injektionsnadel abgezogen haben, muss das Arzneimittel in der Spritze innerhalb von 5 Minuten subkutan injiziert (unter die Haut gespritzt) werden. Wenn die Nadel eine Oberfläche berührt hat, dürfen Sie die Spritze nicht mehr verwenden.
- Sie müssen alle Durchstechflaschen, Kappen von Durchstechflaschen und Nadeln (Transfer-/Injektionsnadeln) sowie Spritzen nach Gebrauch in einem speziellen Behälter für scharfe/spitze Gegenstände entsorgen (wegwerfen).

Gebrauchsanleitung für die Verwendung von Hemlibra mit einer Transfernadel mit integriertem Filter

Bevor Sie Hemlibra injizieren, ist unbedingt erforderlich, dass Sie den Abschnitt «Allgemeine Gebrauchsanleitung für die Verwendung von Hemlibra» durchgelesen und verstanden haben und dass Sie diese befolgen.

IN DER PACKUNG ENTHALTEN:

- Durchstechflasche mit dem Arzneimittel



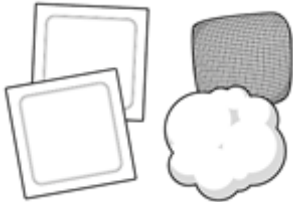
- Gebrauchsanleitung





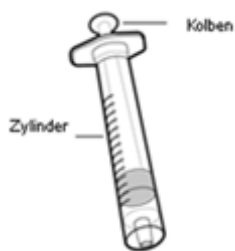
NICHT IN DER PACKUNG ENTHALTEN:

- Alkoholtupfer



Hinweis: Wenn Sie mehr als eine Durchstechflasche brauchen, um die Ihnen verordnete Dosis zu injizieren, müssen Sie für jede Durchstechflasche einen neuen Alkoholtupfer verwenden.

- Mullkomresse
- Watte
- Spritze



Hinweis: Für Injektionsmengen von bis zu 1 ml verwenden Sie eine 1 ml-Spritze.

Für Injektionsmengen zwischen 1 und 2 ml verwenden Sie eine 2 oder eine 3 ml-Spritze.

- 18 G Transfernadel mit 5-µm-Filter

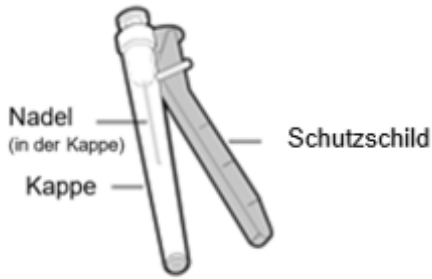


Hinweis: Wenn Sie mehr als eine Durchstechflasche brauchen, um die Ihnen verordnete Dosis zu injizieren, müssen Sie für jede Durchstechflasche eine neue Transfernadel mit integriertem Filter verwenden.

Niemals die Transfernadel mit integriertem Filter zur Injektion des Arzneimittels verwenden.



- 26-G-Injektionsnadel mit Schutzschild



Niemals die Injektionsnadel zum Aufziehen des Arzneimittels aus der Durchstechflasche verwenden.

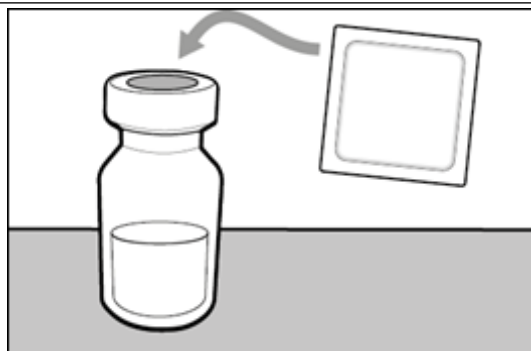
- Entsorgungsbehälter für scharfe/spitze Gegenstände



Schritt 1. Kappe der Durchstechflasche abnehmen und Oberfläche reinigen



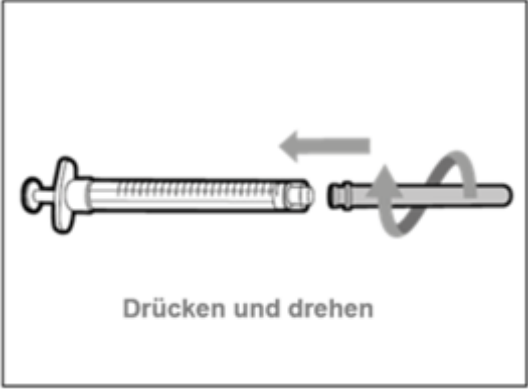
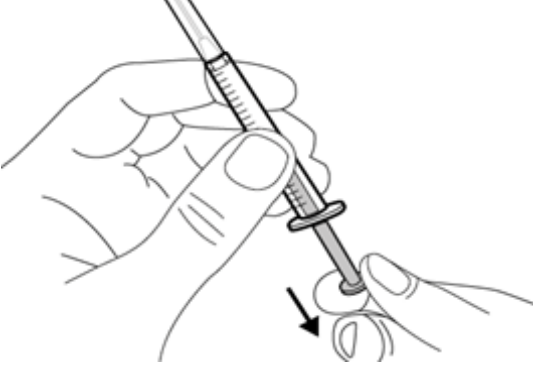
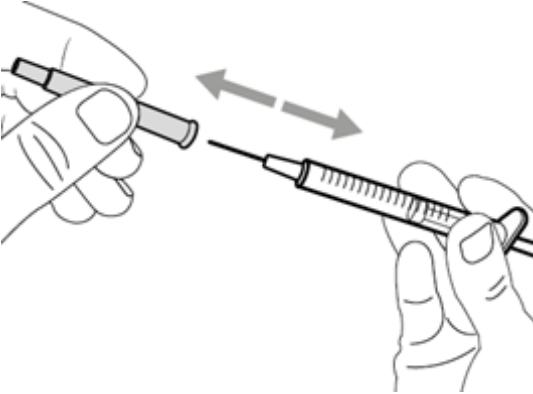
- Nehmen Sie die Schutzkappe von der/den Durchstechflasche(n) ab.
- Entsorgen Sie die Schutzkappe(n) der Durchstechflasche(n) in einem Entsorgungsbehälter für scharfe/spitze Gegenstände.



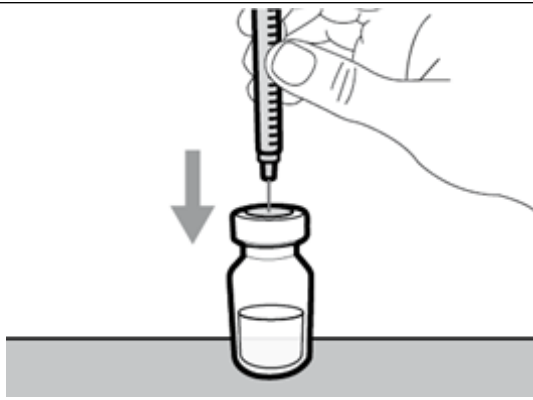
- Reinigen Sie die Oberfläche des Stopfens der Durchstechflasche mit einem Alkoholtupfer.
- Entsorgen Sie die Schutzkappe(n) der Durchstechflasche(n) in einem Entsorgungsbehälter für scharfe/spitze Gegenstände.

Schritt 2. Transfernadel mit integriertem Filter auf die Spritze aufsetzen



 Drücken und drehen	• Drücken Sie die Transfernadel mit integriertem Filter auf die Spritze und drehen Sie sie dabei im Uhrzeigersinn, bis die Transfernadel mit integriertem Filter fest auf der Spritze sitzt.
	• Ziehen Sie den Spritzenkolben langsam zurück, bis die Spritze die Ihrer Arzneimitteldosis entsprechende Menge an Luft enthält.
Schritt 3. Kappe der Transfernadel mit integriertem Filter abnehmen	
	• Halten Sie die Spritze so am Spritzenzylinder fest, dass die Transfernadel mit integriertem Filter nach oben zeigt. • Ziehen Sie die Kappe der Transfernadel mit integriertem Filter vom Körper weg in gerader Richtung ab. Werfen Sie die Kappe nicht weg. Legen Sie die Kappe der Transfernadel mit integriertem Filter auf einer ebenen Fläche ab. Sie benötigen diese Kappe später wieder (Nachdem Sie das Arzneimittel in die Spritze überführt haben, müssen Sie die Kappe wieder auf die Transfernadel mit integriertem Filter aufstecken). Wenn Sie die Schutzkappe von der Nadel abgenommen haben, dürfen Sie die Nadel nicht mehr berühren oder auf einer Fläche ablegen.
Schritt 4. Luft in die Durchstechflasche injizieren	

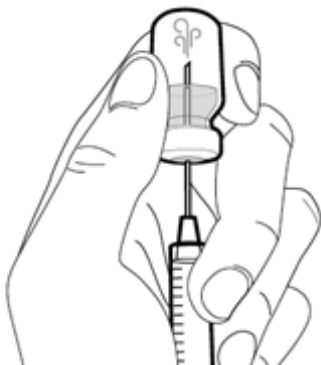




- Lassen Sie die Durchstechflasche auf der ebenen Arbeitsfläche stehen und stechen Sie mit der Transferringel mit integriertem Filter an der Spritze senkrecht von oben durch die Mitte des Stopfens der Durchstechflasche ein.

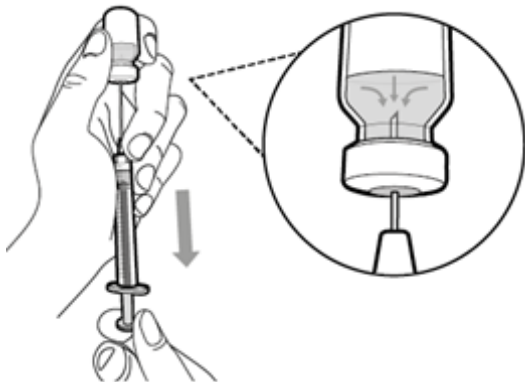


- Belassen Sie die Nadel in der Durchstechflasche und drehen Sie das Ganze um 180°.



- Wenn die Nadel nach oben zeigt, drücken Sie auf den Spritzenkolben, um die Luft aus der Spritze **oberhalb des Arzneimittels zu injizieren**.
- Halten Sie mit dem Finger den Spritzenkolben weiter gedrückt.
- Injizieren Sie die Luft **nicht in** das Arzneimittel, da hierdurch Luftblasen im Arzneimittel entstehen könnten.

Schritt 5. Arzneimittel in die Spritze überführen

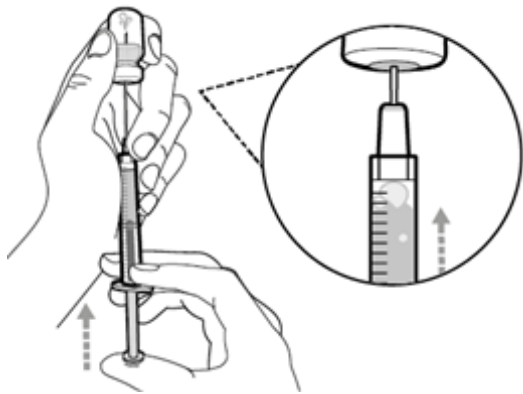


- Ziehen Sie die Nadel so weit zurück, dass sich die Nadelspitze **im Arzneimittel** befindet.
- Ziehen Sie den Spritzenkolben langsam zurück um Luftblasen/Schaumbildung zu vermeiden. Füllen Sie die Spritze mit einer grösseren Menge Arzneimittel, als Sie für Ihre verordnete Dosis brauchen.
- Achten Sie dabei darauf, dass Sie den Kolben nicht ganz aus der Spritze herausziehen.

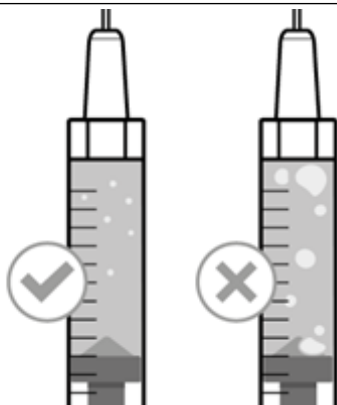
Wichtig: Wenn Ihre verordnete Dosis grösser ist als der Inhalt der Durchstechflasche, **ziehen Sie das gesamte Arzneimittel aus der Durchstechflasche auf** und fahren Sie dann wie weiter unten im Abschnitt **«Mehrere Durchstechflaschen kombinieren»** beschrieben fort.



Schritt 6. Luftblasen entfernen



- Belassen Sie die Nadel in der Durchstechflasche und prüfen Sie, ob sich in der Spritze grössere Luftblasen befinden. Zu grosse Luftblasen können dazu führen, dass die injizierte Menge an Arzneimittel vermindert wird.
- **Entfernen Sie grössere Luftblasen**, indem Sie behutsam mit den Fingern gegen den Spritzenzylinder klopfen, bis die Luftblasen in der Spritze nach oben gestiegen sind. Schieben Sie dann die Nadel wieder so weit vor, dass sich die Spitze **oberhalb des Arzneimittels** befindet, und schieben Sie den Spritzenkolben langsam so weit hinein, dass die Luftblasen aus der Spritze herausgedrückt werden.



- Wenn danach die Arzneimittelmenge in der Spritze genau Ihrer verordneten Dosis entspricht oder darunter liegt, ziehen Sie die Nadel wieder so weit zurück, dass sich die Spitze wieder **im Arzneimittel** befindet und **ziehen** Sie langsam den Spritzenkolben zurück, bis sich **mehr Arzneimittel in der Spritze** befindet, als Sie für Ihre **verordnete Dosis** brauchen.
- Achten Sie dabei darauf, den Kolben nicht ganz aus der Spritze herauszuziehen.
- Wiederholen Sie diese Schritte, bis Sie alle grösseren Luftblasen aus der Spritze entfernt haben.

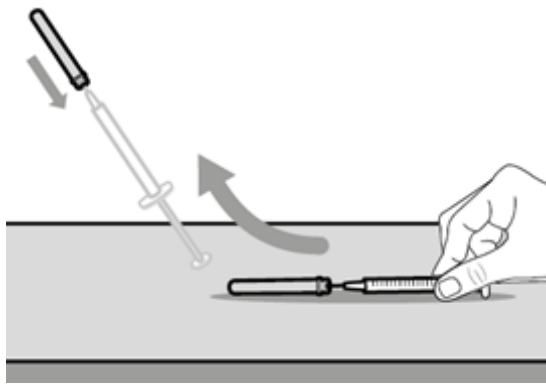
Hinweis: Überprüfen Sie, ob sich ausreichend Arzneimittel in der Spritze befindet, um die gesamte Dosis zu injizieren, bevor Sie mit dem nächsten Schritt fortfahren. Wenn sich nicht das gesamte Arzneimittel in die Spritze aufziehen lässt, drehen Sie die Spritze mit der Durchstechflasche so, dass die Durchstechflasche wieder aufrecht steht, um das restliche Arzneimittel zu erreichen.



Verwenden Sie **niemals die Transfernadel mit integriertem Filter** zur Injektion des Arzneimittels; dies kann schädliche Folgen wie Schmerzen und Blutungen haben.

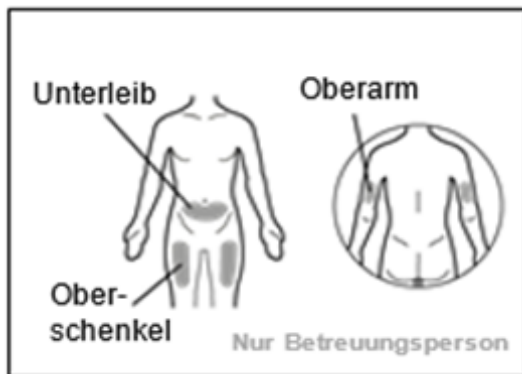
Schritt 7. Kappe der Transfernadel mit integriertem Filter wieder aufstecken





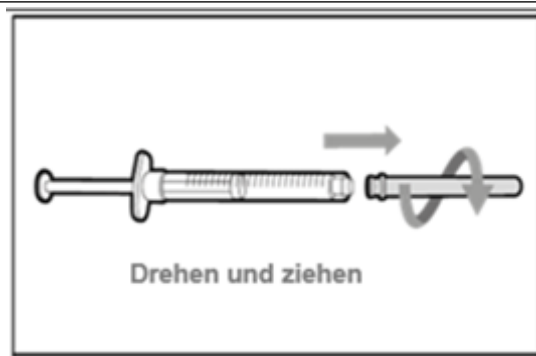
- Ziehen Sie die Spritze mit der Transfernadel mit integriertem Filter wieder aus der Durchstechflasche heraus. Ziehen Sie dabei nicht am Kolben.
- **Lassen Sie mit einer Hand die Spitze der Transfernadel mit integriertem Filter in ihre Schutzkappe gleiten und schieben Sie sie dann weiter nach oben**, bis die Nadel bedeckt ist. Greifen Sie währenddessen nicht mit der anderen Hand zur Schutzkappe.
- Erst wenn die Nadel bedeckt ist, schieben Sie die Schutzkappe **mit einer Hand** vollständig in Richtung der Spritze vor, bis sie festsetzt, damit Sie sich nicht an der Nadel verletzen können.

Schritt 8. Injektionsstelle reinigen



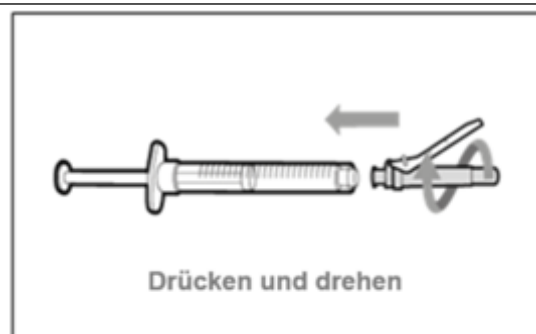
Wählen Sie die Injektionsstelle aus und **reinigen** Sie sie mit einem Alkoholtupfer.

Schritt 9. Transfernadel mit integriertem Filter abnehmen



- Nehmen Sie die Transfernadel mit integriertem Filter von der Spritze ab, indem Sie sie gegen den Uhrzeigersinn drehen und dabei behutsam ziehen.
- Entsorgen Sie die gebrauchte Transfernadel mit integriertem Filter in einem Entsorgungsbehälter für scharfe/spitze Gegenstände.

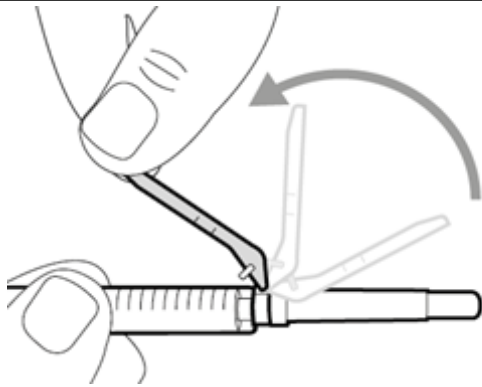
Schritt 10. Injektionsnadel auf die Spritze aufsetzen



- Drücken Sie die Injektionsnadel auf die Spritze und drehen Sie sie dabei im Uhrzeigersinn, bis sie fest auf der Spritze sitzt.

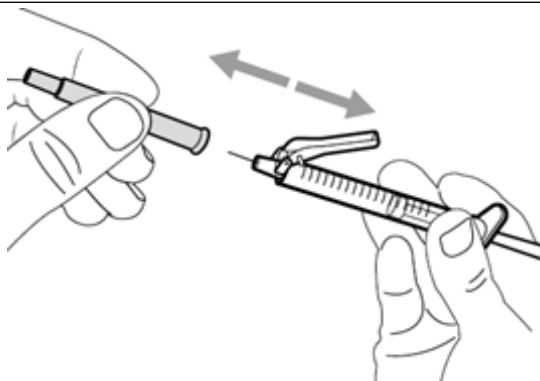


Schritt 11. Schutzschild abklappen



- Bewegen Sie den Schutzschild von der Nadel weg **in Richtung** des Spritzenzylinders.

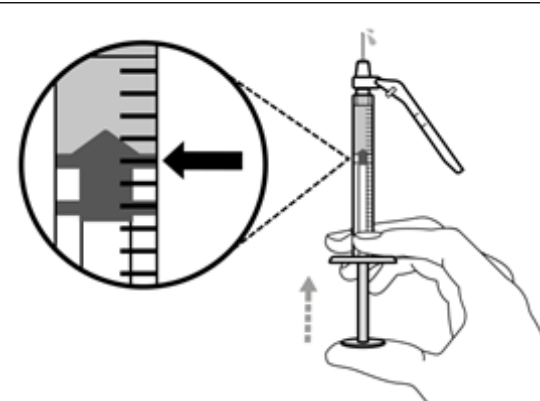
Schritt 12. Kappe der Injektionsnadel abnehmen



- Ziehen Sie die Schutzkappe behutsam von der Injektionsnadel ab, und zwar gerade von der Spritze weg.
- Entsorgen Sie die Kappe in einem Entsorgungsbehälter für scharfe/spitze Gegenstände.
- Berühren Sie die Nadel nicht und achten Sie darauf, dass die Nadel keine Oberfläche berührt.

Nachdem Sie die Schutzkappe von der Injektionsnadel abgenommen haben, muss das Arzneimittel in der Spritze innerhalb von 5 Minuten injiziert werden.

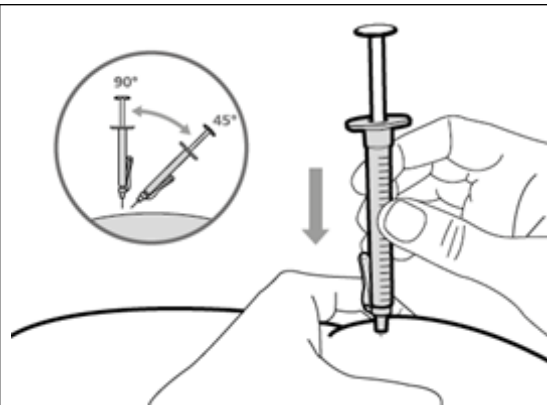
Schritt 13. Spritzenkolben auf die verordnete Dosis einstellen



- Halten Sie die Spritze mit der Nadel nach oben und schieben Sie den Spritzenkolben so lange langsam vor, bis sich die Ihnen verordnete Arzneimittelmenge in der Spritze befindet.
- **Überprüfen Sie Ihre Dosis.** Die verordnete Dosis ist erreicht, wenn der obere Rand des Kolbens sich auf gleicher Höhe mit der Messlinie am Spritzenzylinder befindet, die Ihrer verordneten Dosis entspricht.

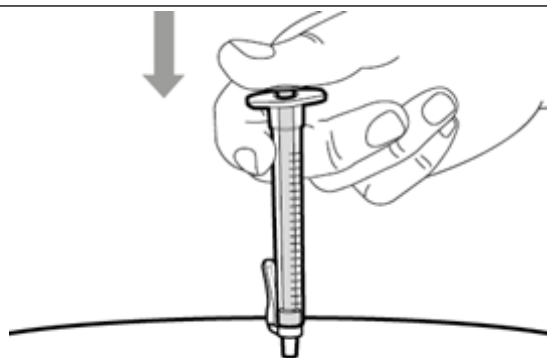
Schritt 14. Injektionsnadel subkutan (unter die Haut) einstechen





- Bilden Sie an der ausgewählten Injektionsstelle eine Hautfalte und stechen Sie die Nadel mit einer zügigen, entschiedenen Bewegung in einem **Winkel von 45–90°** ganz ein. Beim Einstechen der Nadel dürfen Sie den Spritzenkolben **nicht** festhalten oder drücken.
- Halten Sie die Spritze in ihrer Position und lassen Sie die Hautfalte los.

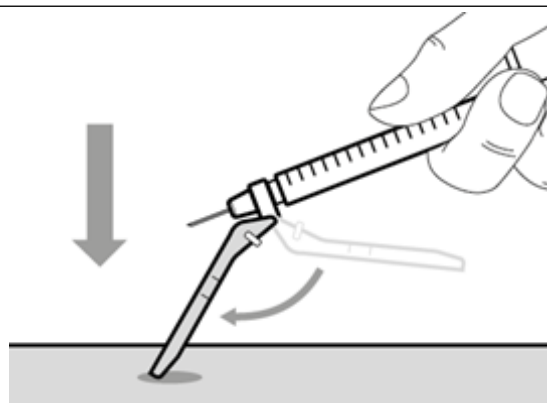
Schritt 15. Arzneimittel injizieren



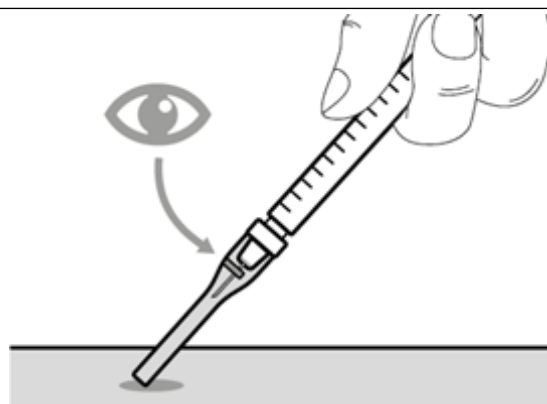
- Injizieren Sie langsam das gesamte Arzneimittel, indem Sie den Kolben behutsam ganz herunterdrücken.

Ziehen Sie dann die Spritze mit der Nadel in demselben Winkel wieder heraus, in dem Sie sie eingestochen haben.

Schritt 16. Nadel mit Schutzschild abdecken



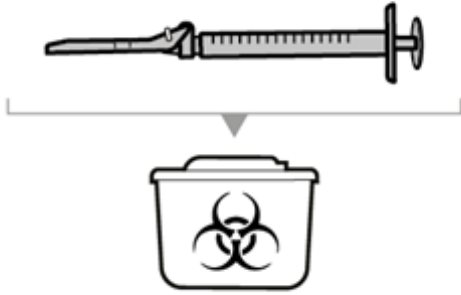
- Bewegen Sie den Schutzschild um 90° vom Spritzenzylinder weg.
- Halten Sie die Spritze mit einer Hand fest und **drücken Sie den Schutzschild** mit einer schnellen, kräftigen Bewegung gegen eine gerade Fläche, bis ein Klicken zu hören ist.



- Wenn kein Klicken zu hören ist, schauen Sie nach, ob die Nadel vollständig durch den Schutzschild abgedeckt ist.
- Achten Sie darauf, dass Ihre Finger immer hinter dem Schutzschild bleiben und die Nadel nicht berühren.
- Nehmen Sie die Injektionsnadel **nicht** von der Spritze ab.

Schritt 17. Spritze und Nadel entsorgen (wegwerfen)





- Geben Sie Nadeln und Spritzen sofort nach Gebrauch in den Entsorgungsbehälter für scharfe/spitze Gegenstände. Weitere Informationen hierzu finden Sie im Abschnitt «Arzneimittel und Materialien entsorgen».
- Versuchen Sie **nicht**, die gebrauchte Nadel von der gebrauchten Spritze abzunehmen.
- Setzen Sie die Schutzkappe **nicht** wieder auf die Injektionsnadel auf.
- **Wichtig:** Bewahren Sie den Entsorgungsbehälter für scharfe/spitze Gegenstände immer für Kinder unzugänglich auf.
- Entsorgen Sie alle gebrauchten Schutzkappen, Durchstechflaschen, Nadeln und Spritzen in einen Entsorgungsbehälter für scharfe/spitze Gegenstände.

Wichtige Hinweise für die Zeit nach der Injektion

- Sie dürfen nach der Injektion nicht an der Injektionsstelle reiben.
- Wenn Sie an der Injektionsstelle Blutstropfen sehen, drücken Sie mit einem sterilen Wattebausch oder einer sterilen Mullkompressen mindestens 10 Sekunden lang auf die Injektionsstelle, bis die Blutung gestillt ist.
- Wenn sich an der Injektionsstelle ein kleiner Bluterguss (blauer Fleck) bildet, kann ein Kühlpack mit leichtem Druck aufgelegt werden. Wenn die Blutung nicht aufhört, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Ihre Pflegefachkraft.

Arzneimittel und Materialien sicher entsorgen:

Wichtig: Bewahren Sie den Entsorgungsbehälter für scharfe/spitze Gegenstände immer für Kinder unzugänglich auf.

- Entsorgen Sie alle gebrauchten Schutzkappen, Durchstechflaschen, Nadeln und Spritzen in einen Entsorgungsbehälter für scharfe/spitze Gegenstände.
- Entsorgen Sie Nadeln und Spritzen sofort nach Gebrauch in einem Entsorgungsbehälter für scharfe/spitze Gegenstände. Sie dürfen Nadeln und Spritzen nicht unverpackt im Haushaltsabfall entsorgen (wegwerfen).
- Wenn Sie keinen speziellen Entsorgungsbehälter für scharfe/spitze Gegenstände haben, können Sie auch einen haushaltsüblichen Behälter verwenden, der folgende Voraussetzungen erfüllt:
 - Er besteht aus festem, beständigem Kunststoff.
 - Er hat einen festsitzenden Deckel, der widerstandsfähig gegen Durchstechen ist und sicherstellt, dass die scharfen/spitzen Gegenstände nicht aus dem Behälter gelangen können.
 - Er steht während des Gebrauchs aufrecht und ist stabil.
 - Aus dem keine Flüssigkeit austreten kann.
 - Er ist angemessen gekennzeichnet, um vor gefährlichem Inhalt in Form von Sonderabfall zu warnen.
- Wenn der Entsorgungsbehälter für scharfe/spitze Gegenstände fast voll ist, entsorgen Sie ihn so, wie es an Ihrem Wohnort vorgeschrieben ist.



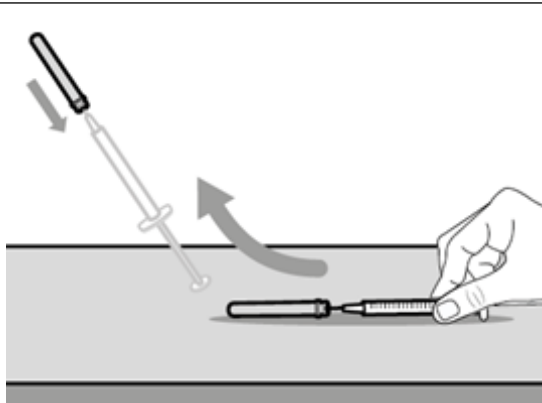
- Entsorgungsbehälter für scharfe/spitze Gegenstände dürfen nicht im Hausmüll entsorgt werden, es sei denn, dies ist durch die an Ihrem Wohnort geltenden Vorschriften erlaubt. Entsorgungsbehälter für scharfe/spitze Gegenstände dürfen nicht ins Recycling (in die Wertstoffsammlung) gegeben werden.

Mehrere Durchstechflaschen kombinieren

Wenn Sie mehrere Durchstechflaschen benötigen, um Ihre verordnete Gesamtdosis zu erreichen, ziehen Sie den Inhalt der ersten Durchstechflasche wie beschrieben in die Spritze auf und fahren Sie dann wie folgt fort:

Für Injektionen von mehr als 1 ml bis zu 2 ml Hemlibra-Lösung sollte eine 2- bis 3-ml-Spritze verwendet werden.

Schritt A. Kappe der Transfernadel mit integriertem Filter wieder aufsetzen



- Ziehen Sie die Spritze mit der Transfernadel mit integriertem Filter aus der ersten Durchstechflasche heraus.
- Lassen Sie mit einer Hand die Spitze der Transfernadel mit integriertem Filter in ihre Schutzkappe gleiten und schieben Sie sie weiter nach oben**, bis die Nadel bedeckt ist. Greifen Sie währenddessen nicht mit der anderen Hand zur Schutzkappe.
- Wenn die Nadel bedeckt ist, schieben Sie **mit einer Hand** die Schutzkappe in Richtung der Spritze, bis sie fest sitzt, damit Sie sich nicht an der Nadel verletzen können.

Schritt B. Transfernadel mit integriertem Filter abnehmen



- Nehmen Sie die Transfernadel mit integriertem Filter von der Spritze ab, indem Sie sie gegen den Uhrzeigersinn drehen und dabei behutsam ziehen.
- Entsorgen Sie die gebrauchte Transfernadel mit integriertem Filter in einem Entsorgungsbehälter für scharfe/spitze Gegenstände.

Schritt C. Neue Transfernadel mit integriertem Filter auf die Spritze aufsetzen

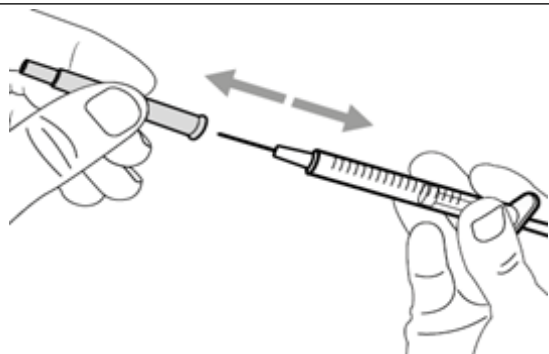




Hinweis: Für jede neue Durchstechflasche, aus der Sie Arzneimittel aufziehen, müssen Sie eine neue Transfernadel mit integriertem Filter verwenden.

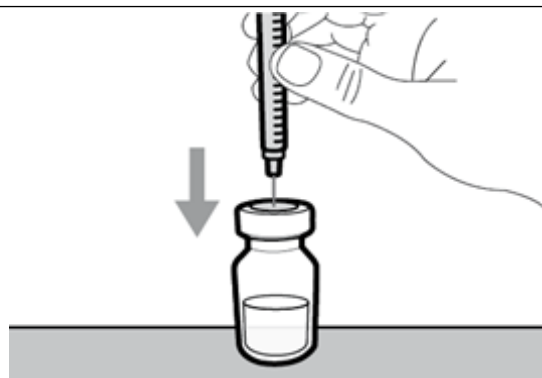
- Schieben Sie eine neue Transfernadel mit integriertem Filter auf die Spritze und drehen Sie sie dabei im Uhrzeigersinn, bis die Transfernadel mit integriertem Filter fest auf der Spritze sitzt.
- Ziehen Sie den Spritzenkolben langsam zurück, um etwas Luft in die Spritze zu ziehen.

Schritt D. Kappe der Transfernadel mit integriertem Filter abnehmen



- Halten Sie die Spritze so am Spritzenzylinder fest, dass die Transfernadel mit integriertem Filter nach oben zeigt.
- Ziehen Sie die Kappe der Transfernadel mit integriertem Filter vom Körper weg in gerader Richtung ab. Werfen Sie die Kappe nicht weg. Sie müssen die Kappe wieder auf die Transfernadel mit integriertem Filter aufsetzen, nachdem Sie das Arzneimittel aufgezogen haben.
- **Berühren** Sie die Nadelspitze **nicht**.

Schritt E. Luft in die Durchstechflasche injizieren

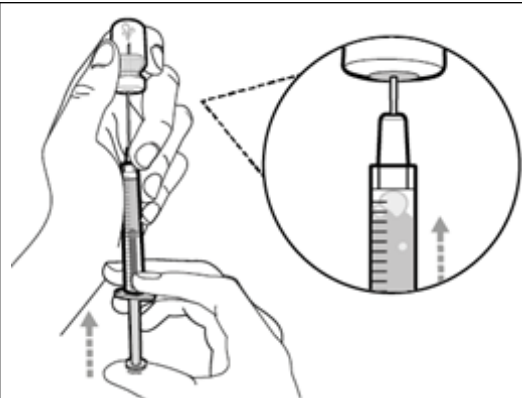


- Lassen Sie die neue Durchstechflasche auf der ebenen Arbeitsfläche stehen und stechen Sie die neue Transfernadel mit integriertem Filter an der Spritze senkrecht von oben durch die **Mitte** des Stopfens der Durchstechflasche ein.



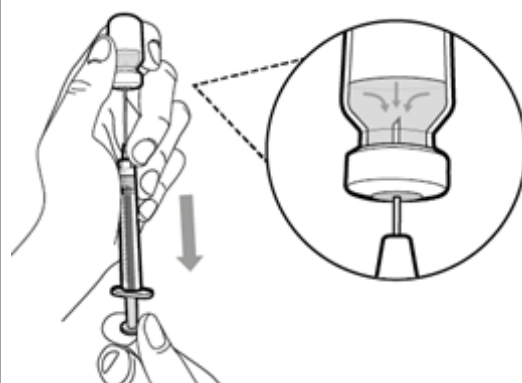
- Belassen Sie die Nadel in der Durchstechflasche und drehen Sie das Ganze um 180°.





- Entfernen Sie grössere Luftblasen, indem Sie behutsam mit den Fingern gegen den Spritzenzylinder klopfen, bis die Luftblasen in der Spritze nach oben gestiegen sind. Schieben Sie dann die Nadel wieder so weit vor, dass sich die Spitze oberhalb des Arzneimittels befindet, und schieben Sie den Spritzenkolben langsam so weit hinein, dass die Luftblasen aus der Spritze herausgedrückt werden.

Schritt F. Arzneimittel in die Spritze überführen



- Ziehen Sie die Nadel so weit zurück, dass sich die Nadelspitze im Arzneimittel befindet.
- Ziehen Sie langsam den Spritzenkolben zurück um Luftblasen/Schaumbildung zu vermeiden. Füllen Sie den Spritzenzylinder mit einer grösseren Menge Arzneimittel zu füllen, als Sie für Ihre verordnete Dosis brauchen.
- Achten Sie dabei darauf, den Kolben nicht ganz aus der Spritze herauszuziehen.

Hinweis: Überprüfen Sie, ob sich ausreichend Arzneimittel in der Spritze befindet, um die gesamte Dosis zu injizieren, bevor Sie mit dem nächsten Schritt fortfahren. Wenn Sie sich nicht das gesamte Arzneimittel in die Spritze aufziehen lässt, drehen Sie die Spritze mit der Durchstechflasche so, dass sich die Durchstechflasche wieder in aufrechter Position befindet, um das restliche Arzneimittel zu erreichen.



Verwenden Sie **niemals** die Transfernadel mit integriertem Filter zur Injektion des Arzneimittels; dies kann schädliche Folgen wie Schmerzen und Blutungen haben.

Wiederholen Sie Schritt A bis F für alle benötigten weiteren Durchstechflaschen, bis Sie mehr als Ihre verordnete Dosis aufgezogen haben. Wenn dies erreicht ist, belassen Sie die Transfernadel mit integriertem Filter in der Durchstechflasche und fahren Sie wie oben beschrieben mit Schritt 6 und den nachfolgenden Schritten fort.

Gebrauchsanweisung für Durchstechflaschenadapter mit Filter

(Option für den Transfer des Arzneimittels von der Durchstechflasche in die Spritze)

Allgemeine Gebrauchsanleitung für die Verwendung von Hemlibra

Es ist unbedingt erforderlich, dass Sie vor der Anwendung von Hemlibra diese Gebrauchsanleitung durchgelesen und verstanden haben und dass Sie sie befolgen. Ihr Arzt oder Ihre Ärztin oder das medizinische Fachpersonal zeigt Ihnen, wie Sie Hemlibra richtig vorbereiten, abmessen und injizieren, bevor Sie es das erste Mal selbst anwenden. Wenn Sie Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin oder Ihre Pflegefachkraft.

Wichtige Information:



Verwenden Sie diese Anleitung nicht, wenn Sie eine Transferradel verwenden, um Hemlibra aus der Durchstechflasche aufzuziehen. Diese Anleitung ist nur für den Gebrauch mit dem Durchstechflaschenadapter bestimmt.

- Sie dürfen sich selbst oder einer anderen Person nur dann eine Spritze geben, wenn der Arzt bzw. die Ärztin oder Ihre Pflegefachkraft Ihnen vorher gezeigt hat, wie dies gemacht wird.
- Überprüfen Sie, ob auf der Verpackung und auf dem Etikett der Durchstechflasche der Name Hemlibra steht.
- Bevor Sie die Durchstechflasche öffnen, lesen Sie das Flaschenetikett, um sicherzustellen, dass das Arzneimittel für die Dosis, die Ihr Arzt oder Ihre Ärztin Ihnen verordnet hat, die richtige Stärke aufweist. Je nach der Ihnen verschriebenen Dosis brauchen Sie möglicherweise mehr als eine Durchstechflasche, um diese Dosis anwenden zu können.
- Überprüfen Sie das Verfalldatum auf der Verpackung und auf dem Etikett der Durchstechflasche. Wenn das Verfalldatum überschritten ist, dürfen Sie das Arzneimittel nicht mehr verwenden.
- Jede Durchstechflasche darf nur einmal verwendet werden. Da die Therapie mit Hemlibra sich nach Ihrem Körpergewicht richtet, kann es sein, dass ein Rest Hemlibra in der Durchstechflasche übrig bleibt. Wenn Sie sich eine Dosis injiziert haben und noch ein Rest Hemlibra in der Durchstechflasche übrig ist, müssen Sie diesen Rest entsorgen (wegwerfen). Sie dürfen das nicht verwendete Arzneimittel in der Durchstechflasche nicht für eine spätere Injektion aufbewahren.
- Verwenden Sie nur das Material (Spritzen, Durchstechflaschenadapter und Injektionsnadeln), das Ihr Arzt oder Ihre Ärztin Ihnen verordnet hat.
- Verwenden Sie jede Spritze, jeden Durchstechflaschenadapter und jede Injektionsnadel nur einmal. Sie müssen alle Spritzen und Nadeln nach Gebrauch sicher entsorgen (wegwerfen).
- Wenn Ihnen eine Dosis von mehr als 2 ml verordnet wurde, müssen Sie sich jeweils mehr als eine (1) subkutane Injektion Hemlibra verabreichen (lassen); wenden Sie sich an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin oder Ihre Pflegefachkraft, um zu erfahren, wie diese Injektionen durchzuführen sind.
- Nicht in ein Blutgefäß injizieren. Hemlibra darf nur unter die Haut injiziert werden.

Die richtige Lagerung für Hemlibra-Durchstechflaschen, Durchstechflaschenadapter, Nadeln und Spritzen:

- Durchstechflaschen in der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
- Durchstechflaschen, Durchstechflaschenadapter, Nadeln und Spritzen für Kinder unzugänglich aufbewahren.
- Durchstechflaschen im Kühlschrank lagern.
- Nicht einfrieren.
- Durchstechflaschen nicht schütteln.
- Nach dem Entnehmen aus dem Kühlschrank können ungeöffnete Durchstechflaschen bis zu 7 Tage lang bei Raumtemperatur (unter 30 °C) aufbewahrt werden. Ungeöffnete Durchstechflaschen können nach Lagerung bei Raumtemperatur wieder in den Kühlschrank gestellt werden. Die Gesamtdauer der Lagerung bei Raumtemperatur darf 7 Tage nicht überschreiten.
- Durchstechflaschen, die länger als 7 Tage bei Raumtemperatur aufbewahrt wurden oder Temperaturen von über 30 °C ausgesetzt waren, sind zu entsorgen.
- Durchstechflaschenadapter, Injektionsnadeln und Spritzen trocken lagern.

Arzneimittel und Materialien überprüfen:

- Legen Sie alle unten aufgeführten Materialien auf einer sauberen, hell beleuchteten, flachen Arbeitsfläche bereit, um die Injektion vorzubereiten und durchzuführen.



Sie dürfen die Durchstechflasche nicht verwenden, wenn:

- das Arzneimittel wolkig, trüb oder verfärbt aussieht (eine schwach gelbliche Färbung ist normal).
- das Arzneimittel Partikel (feste Teilchen) enthält.
- die Kappe auf dem Flaschenstopfen fehlt.
- das Verfalldatum überschritten ist.
- Überprüfen Sie, ob die übrigen Materialien beschädigt sind. Wenn diese beschädigt aussehen oder heruntergefallen sind, dürfen Sie sie ebenfalls nicht mehr verwenden.

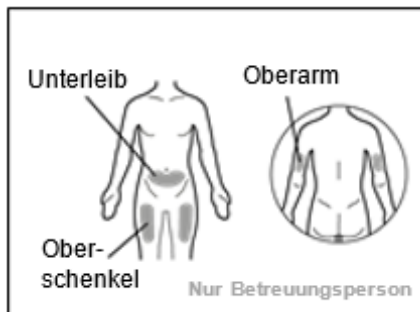
Vorbereitung:

- Die Durchstechflasche ist mindestens 15 Minuten vor Gebrauch aus dem Kühlschrank zu nehmen, damit sie vor der Injektion Raumtemperatur erreichen kann. Stellen Sie die Durchstechflasche(n) auf eine saubere, ebene Fläche ohne direkte Sonneneinstrahlung.
- Erwärmen Sie das Arzneimittel nicht auf andere Weise.
- Waschen Sie sich mit Wasser und Seife die Hände.



Injektionsstelle auswählen und vorbereiten:

- Reinigen Sie die ausgewählte Injektionsstelle mit einem Alkoholtupfer.
- Lassen Sie die Haut etwa 10 Sekunden lang trocknen. Vor der Injektion die gereinigte Stelle nicht berühren und nicht darauf pusten oder fächeln.



Geeignete Körperbereiche:

- Oberschenkel (Vorderseite mittig).
- Bauchdecke, mit mindestens 5 cm Abstand zum Bauchnabel.
- Aussenseite des Oberarms (nur wenn eine Betreuungsperson Ihnen die Injektion verabreicht).
- Wählen Sie nicht zweimal nacheinander dieselbe Injektionsstelle, sondern halten Sie immer mindestens 2,5 cm Abstand zu der Stelle, an der die Injektion beim letzten Mal verabreicht wurde.
- Wählen Sie keine Injektionsstelle, an der ein Gürtel oder der Rock-/Hosenbund scheuern könnte.
- Injizieren Sie nicht in Muttermale (Leberflecken), Narben, Blutergüsse (blaue Flecken) oder Stellen, an denen die Haut gerötet, empfindlich oder verhärtet ist.

Spritze für die Injektion vorbereiten:



- Sobald Sie die Schutzkappe von der Nadel abgezogen haben, dürfen Sie die blanke Nadel nicht mehr berühren oder auf einer Fläche ablegen.
- Wenn Sie die Spritze mit dem Arzneimittel gefüllt haben, müssen Sie sie umgehend verwenden.
- Nachdem Sie die Schutzkappe von der Injektionsnadel abgezogen haben, muss das Arzneimittel in der Spritze innerhalb von 5 Minuten subkutan injiziert (unter die Haut gespritzt) werden. Wenn die Nadel eine Oberfläche berührt hat, dürfen Sie die Spritze nicht mehr verwenden.
- Sie müssen alle Durchstechflaschen, Kappen von Durchstechflaschen und Nadeln (Injektionsnadeln) sowie Spritzen nach Gebrauch in einem speziellen Behälter für scharfe/spitze Gegenstände entsorgen (wegwerfen).

Gebrauchsanleitung für die Verwendung von Hemlibra mit einem Durchstechflaschenadapter mit Filter

Bevor Sie Hemlibra injizieren, ist unbedingt erforderlich, dass Sie den Abschnitt «Allgemeine Gebrauchsanleitung für die Verwendung von Hemlibra» durchgelesen und verstanden haben und dass Sie diese befolgen.

IN DER PACKUNG ENTHALTEN:

- Durchstechflasche mit dem Arzneimittel

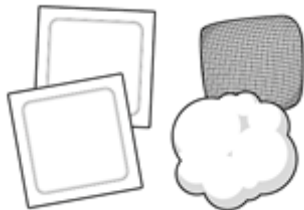


- Gebrauchsanleitung



NICHT IN DER PACKUNG ENTHALTEN:

- Alkoholtupfer



Hinweis: Wenn Sie mehr als eine Durchstechflasche brauchen, um die Ihnen verordnete Dosis zu injizieren, müssen Sie für jede Durchstechflasche einen neuen Alkoholtupfer verwenden.

- Mullkompressen
- Watte

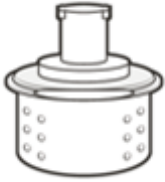


- Durchstechflaschenadapter mit Filter (zum Aufsetzen auf die Durchstechflasche).

Hinweis: Der Adapter dient zum Aufziehen des Arzneimittels aus der Durchstechflasche in die Spritze. Wenn Sie mehr als eine Durchstechflasche benötigen, um Ihre verordnete Dosis zu injizieren, müssen Sie für jede Durchstechflasche einen neuen Durchstechflaschenadapter verwenden.



Stechen Sie die Injektionsnadel nicht in den Durchstechflaschenadapter ein.



- Spritze mit Kolben mit geringem Totvolumen (LDS)

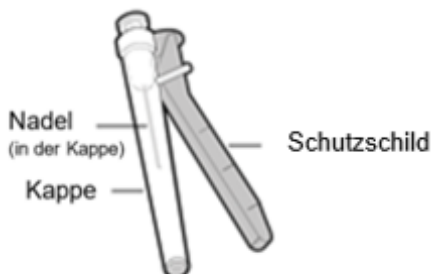


Wichtig: - Verwenden Sie für die Injektion bis zu 1 ml eine 1-ml-LDS-Spritze.

- Verwenden Sie für die Injektion von mehr als 1 ml eine 2-ml- oder 3-ml-LDS-Spritze.

Hinweis: Verwenden Sie keine 2-ml- oder 3-ml-Spritze für Dosen bis zu 1 ml.

- 26-G-Injektionsnadel mit Schutzschild



Niemals die Injektionsnadel in den Durchstechflaschenadapter einstechen oder zum Aufziehen des Arzneimittels aus der Durchstechflasche verwenden.

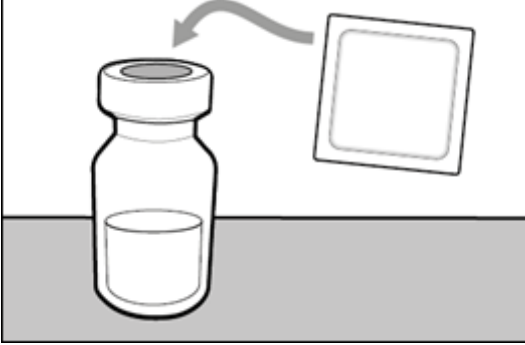
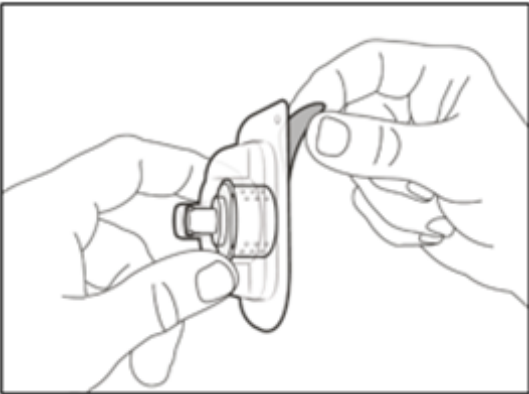
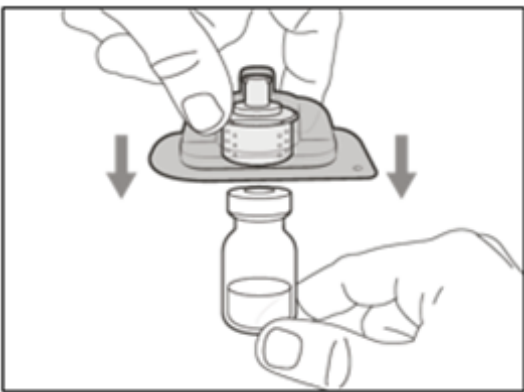
•



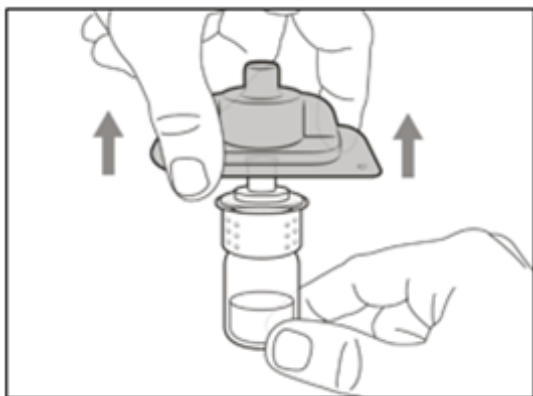
Entsorgungsbehälter für scharfe/spitze Gegenstände

Schritt 1. Kappe der Durchstechflasche abnehmen und Oberfläche reinigen



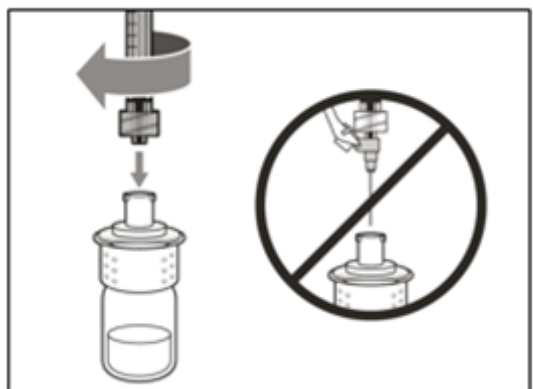
	• Nehmen Sie die Schutzkappe von der/den Durchstechflasche(n) ab. • Entsorgen Sie die Schutzkappe(n) der Durchstechflasche(n) in einem Entsorgungsbehälter für scharfe/spitze Gegenstände.
	• Reinigen Sie die Oberfläche des Stopfens der Durchstechflasche mit einem Alkoholtupfer.
Schritt 2. Durchstechflaschenadapter auf die Durchstechflasche aufsetzen	
	• Zum Öffnen der Blisterpackung ziehen Sie die Folie von der Rückseite ab. ⚠ Nehmen Sie den Durchstechflaschenadapter nicht aus der durchsichtigen Plastik-Blisterpackung heraus.
	• Drücken Sie die Plastik-Blisterpackung mit dem Durchstechflaschenadapter fest auf die neue Durchstechflasche, bis Sie ein «Klick» hören.





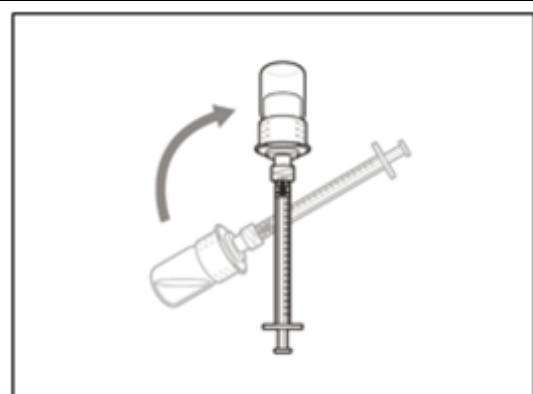
- Nehmen Sie die Plastik-Blisterpackung ab und entsorgen Sie sie.
- Berühren Sie nicht die Spitze des Durchstechflaschenadapters.

Schritt 3. Verbinden Sie die Spritze mit dem Durchstechflaschenadapter

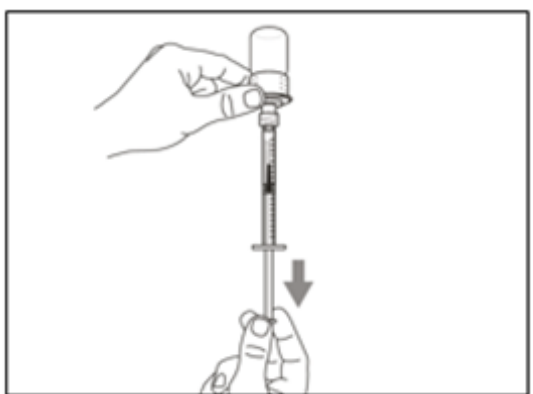


- Entfernen Sie die Kappe von der Spritze (falls erforderlich).
- Drücken und drehen Sie die Spritze im Uhrzeigersinn auf den Durchstechflaschenadapter, bis sie vollständig einrastet.

Schritt 4. Transferieren Sie das Arzneimittel in die Spritze



- Halten Sie den Durchstechflaschenadapter auf der Spritze fest und drehen Sie die Durchstechflasche auf den Kopf.

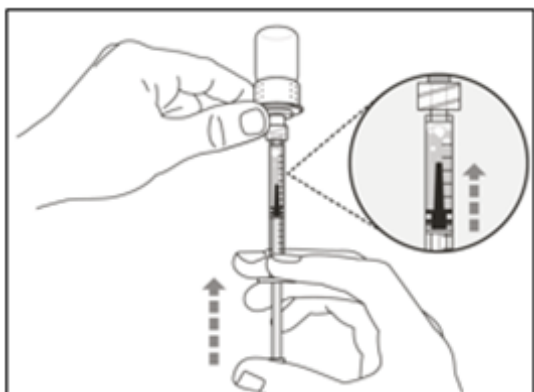


- Ziehen Sie mit nach oben gerichteter Spritze den Kolben langsam zurück, um die Spritze mit einer grösseren Menge des Arzneimittels zu befüllen, als Sie für Ihre verordnete Dosis benötigen.
- **Halten Sie den Kolben fest**, um sicherzustellen, dass er nicht in den Spritzenkörper zurückgezogen wird.
- Achten Sie darauf, den Kolben nicht aus der Spritze herauszuziehen.

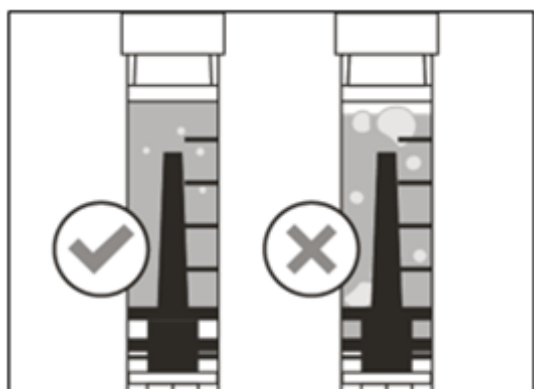


Wichtig: Wenn Ihre verordnete Dosis grösser ist als die Hemlibra-Menge in der Durchstechflasche, ziehen Sie **die gesamte Arzneimittelmenge** auf und fahren Sie nun mit dem Abschnitt **«Durchstechflaschen kombinieren»** fort.

Schritt 5. Luftblasen entfernen



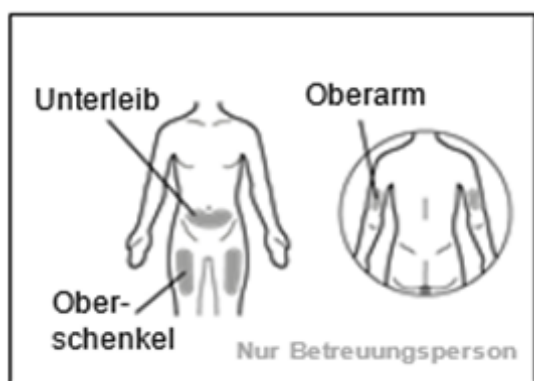
- Lassen Sie die Durchstechflasche und die Spritze verbunden und überprüfen Sie die Spritze auf grössere Luftblasen. Bei grossen Luftblasen könnte eine zu geringe Dosis verabreicht werden.



- Entfernen Sie grössere Luftblasen, indem Sie behutsam mit den Fingern gegen den Spritzenzylinder klopfen, bis die Luftblasen in der Spritze nach oben gestiegen sind. Schieben Sie den Spritzenkolben langsam so weit hinein, dass die Luftblasen aus der Spritze herausgedrückt werden.
- Wenn danach die Arzneimittelmenge in der Spritze genau Ihrer verordneten Dosis entspricht oder darunter liegt, ziehen Sie den Spritzenkolben zurück, bis sich mehr Arzneimittel in der Spritze befindet, als Sie für Ihre verordnete Dosis brauchen.
- Achten Sie dabei darauf, den Kolben nicht ganz aus der Spritze herauszuziehen.
- Wiederholen Sie diese Schritte, bis Sie alle grösseren Luftblasen aus der Spritze entfernt haben.

Hinweis: Überprüfen Sie, ob sich ausreichend Arzneimittel in der Spritze befindet, um die gesamte Dosis zu injizieren, bevor Sie mit dem nächsten Schritt fortfahren.

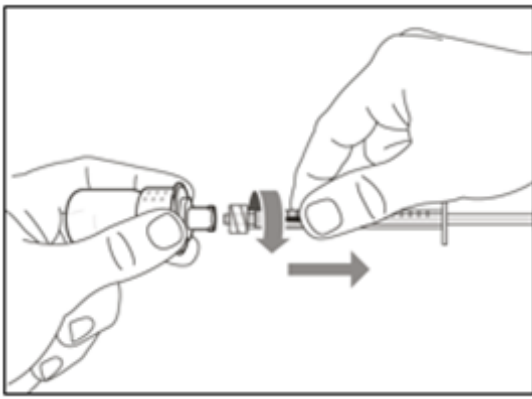
Schritt 6. Injektionsstelle reinigen



- Wählen Sie die Injektionsstelle aus und reinigen Sie sie mit einem Alkoholtupfer.

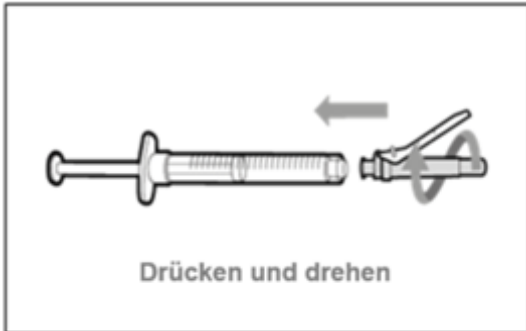
Schritt 7. Spritze vom Durchstechflaschenadapter abnehmen





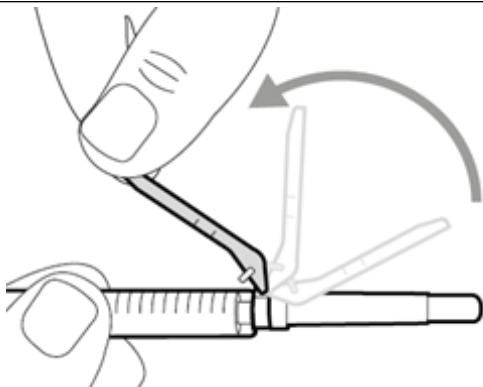
- Nehmen Sie die Spritze von dem Durchstechflaschenadapter ab, indem Sie sie gegen den Uhrzeigersinn drehen und vorsichtig ziehen.
- Entsorgen Sie die/den gebrauchte(n) Durchstechflasche/Durchstechflaschenadapter in einem Entsorgungsbehälter für scharfe/spitze Gegenstände.

Schritt 8. Injektionsnadel auf die Spritze aufsetzen



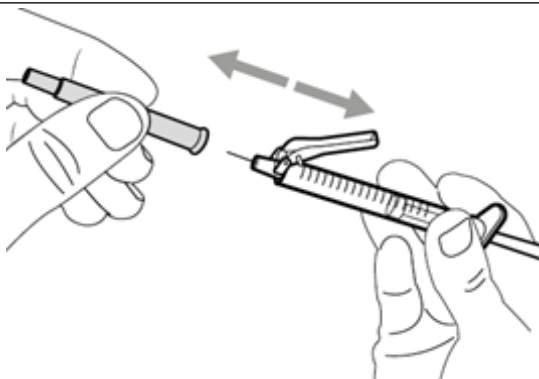
- Drücken Sie die Injektionsnadel auf die Spritze und drehen Sie sie dabei im Uhrzeigersinn, bis sie fest auf der Spritze sitzt.
- Stechen Sie die Injektionsnadel nicht in den Durchstechflaschenadapter ein und verwenden Sie die Injektionsnadel nicht, um das Arzneimittel aus der Durchstechflasche aufzuziehen.

Schritt 9. Schutzschild abklappen



- Bewegen Sie den Schutzschild von der Nadel weg in Richtung des Spritzenzylinders.

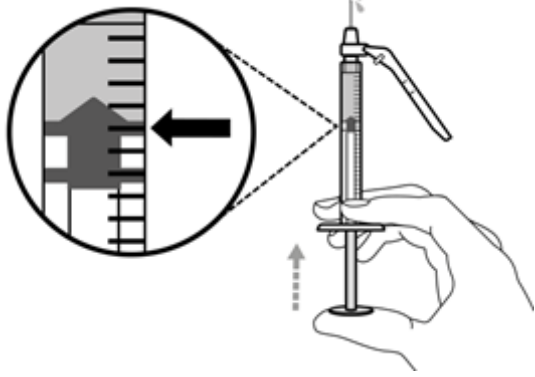
Schritt 10. Kappe der Injektionsnadel abnehmen



- Ziehen Sie die Schutzkappe behutsam von der Injektionsnadel ab, und zwar gerade von der Spritze weg.
- Entsorgen Sie die Kappe in einem Entsorgungsbehälter für scharfe/spitze Gegenstände.
- Berühren Sie die Nadel nicht und achten Sie darauf, dass die Nadel keine Oberfläche berührt.
- Nachdem Sie die Schutzkappe von der Injektionsnadel abgenommen haben, muss das Arzneimittel in der Spritze innerhalb von 5 Minuten injiziert werden.

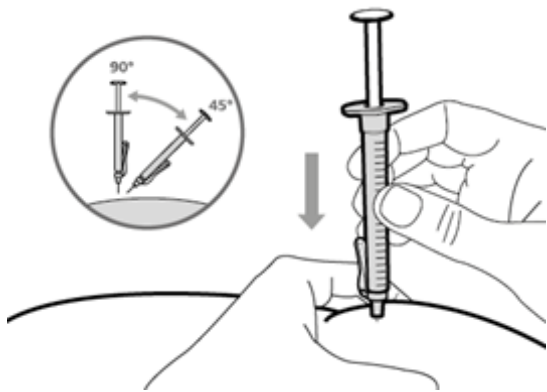


Schritt 11. Spritzenkolben auf die verordnete Dosis einstellen



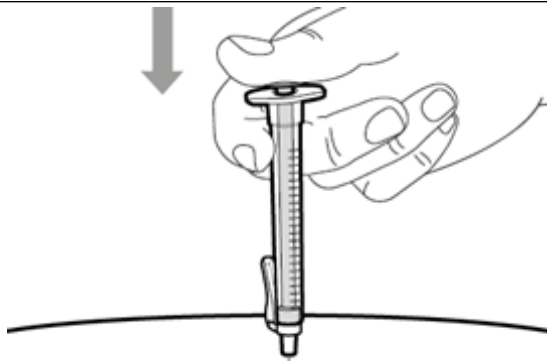
- Halten Sie die Spritze mit der Nadel nach oben und schieben Sie den Spritzenkolben so lange langsam vor, bis sich die Ihnen verordnete Arzneimittelmenge in der Spritze befindet.
- **Überprüfen Sie Ihre Dosis.** Die verordnete Dosis ist erreicht, wenn der obere Rand des Kolbens sich auf gleicher Höhe mit der Messlinie am Spritzenzylinder befindet, die Ihrer verordneten Dosis entspricht.

Schritt 12. Injektionsnadel subkutan (unter die Haut) einstechen



- Bilden Sie an der ausgewählten Injektionsstelle eine Hautfalte und stechen Sie die Nadel mit einer zügigen, entschiedenen Bewegung in einem **Winkel von 45–90°** ganz ein. Beim Einstechen der Nadel dürfen Sie den Spritzenkolben **nicht** festhalten oder drücken.
- Halten Sie die Spritze in ihrer Position und lassen Sie die Hautfalte los.

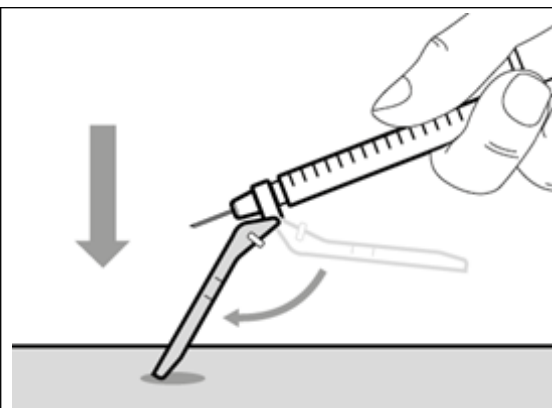
Schritt 13. Arzneimittel injizieren



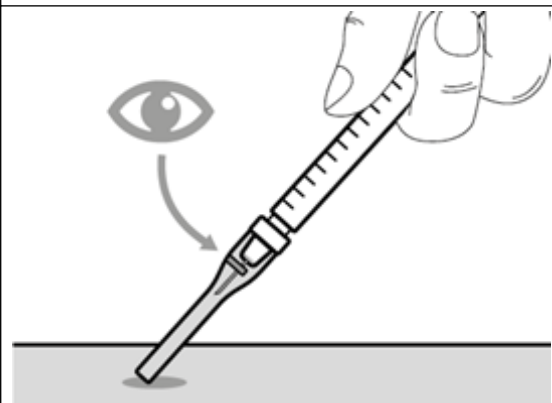
- Injizieren Sie langsam das gesamte Arzneimittel, indem Sie den Kolben behutsam ganz herunterdrücken.
- Ziehen Sie dann die Spritze mit der Nadel in demselben Winkel wieder heraus, in dem Sie sie eingestochen haben.

Schritt 14. Nadel mit Schutzschild abdecken



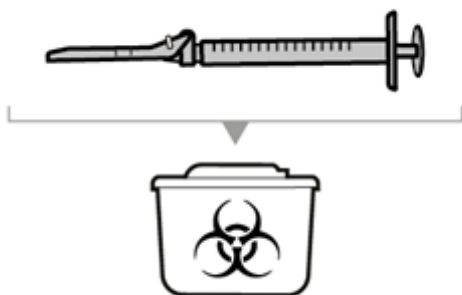


- Bewegen Sie den Schutzschild um 90° vom Spritzenzylinder weg.
- Halten Sie die Spritze mit einer Hand fest und **drücken Sie den Schutzschild** mit einer schnellen, kräftigen Bewegung gegen eine gerade Fläche, bis ein Klicken zu hören ist.



- Wenn kein Klicken zu hören ist, schauen Sie nach, ob die Nadel vollständig durch den Schutzschild abgedeckt ist.
- Achten Sie darauf, dass Ihre Finger immer hinter dem Schutzschild bleiben und die Nadel nicht berühren.
- Nehmen Sie die Injektionsnadel **nicht** von der Spritze ab.

Schritt 15. Spritze und Nadel entsorgen (wegwerfen)



- Geben Sie Nadeln und Spritzen sofort nach Gebrauch in den Entsorgungsbehälter für scharfe/spitze Gegenstände. Weitere Informationen hierzu finden Sie im Abschnitt «Arzneimittel und Materialien entsorgen».
- Versuchen Sie **nicht**, die gebrauchte Nadel von der gebrauchten Spritze abzunehmen.
- Setzen Sie die Schutzkappe **nicht** wieder auf die Injektionsnadel auf.
- **Wichtig:** Bewahren Sie den Entsorgungsbehälter für scharfe/spitze Gegenstände immer für Kinder unzugänglich auf.
- Entsorgen Sie alle gebrauchten Schutzkappen, Durchstechflaschen, Durchstechflaschenadapter, Nadeln und Spritzen in einen Entsorgungsbehälter für scharfe/spitze Gegenstände.

Wichtige Hinweise für die Zeit nach der Injektion

- Sie dürfen nach der Injektion nicht an der Injektionsstelle reiben.
- Wenn Sie an der Injektionsstelle Blutstropfen sehen, drücken Sie mit einem sterilen Wattebausch oder einer sterilen Mullkompressen mindestens 10 Sekunden lang auf die Injektionsstelle, bis die Blutung gestillt ist.
- Wenn sich an der Injektionsstelle ein kleiner Bluterguss (blauer Fleck) bildet, kann ein Kühlpack mit leichtem Druck aufgelegt werden. Wenn die Blutung nicht aufhört, wenden Sie sich bitte an Ihren



Arzneimittel und Materialien sicher entsorgen:

Wichtig: Bewahren Sie den Entsorgungsbehälter für scharfe/spitze Gegenstände immer für Kinder unzugänglich auf.

- Entsorgen Sie alle gebrauchten Schutzkappen, Durchstechflaschen, Durchstechflaschenadapter, Nadeln und Spritzen in einen Entsorgungsbehälter für scharfe/spitze Gegenstände.
- Entsorgen Sie Durchstechflaschenadapter, Nadeln und Spritzen sofort nach Gebrauch in einem Entsorgungsbehälter für scharfe/spitze Gegenstände. Sie dürfen Nadeln und Spritzen nicht unverpackt im Haushaltsabfall entsorgen (wegwerfen).
- Wenn Sie keinen speziellen Entsorgungsbehälter für scharfe/spitze Gegenstände haben, können Sie auch einen haushaltsüblichen Behälter verwenden, der folgende Voraussetzungen erfüllt:
 - Er besteht aus festem, beständigem Kunststoff.
 - Er hat einen festsitzenden Deckel, der widerstandsfähig gegen Durchstechen ist und sicherstellt, dass die scharfen/spitzen Gegenstände nicht aus dem Behälter gelangen können.
 - Er steht während des Gebrauchs aufrecht und ist stabil.
 - Aus dem keine Flüssigkeit austreten kann.
 - Er ist angemessen gekennzeichnet, um vor gefährlichem Inhalt in Form von Sonderabfall zu warnen.
- Wenn der Entsorgungsbehälter für scharfe/spitze Gegenstände fast voll ist, entsorgen Sie ihn so, wie es an Ihrem Wohnort vorgeschrieben ist.
- Entsorgungsbehälter für scharfe/spitze Gegenstände dürfen nicht im Hausmüll entsorgt werden, es sei denn, dies ist durch die an Ihrem Wohnort geltenden Vorschriften erlaubt. Entsorgungsbehälter für scharfe/spitze Gegenstände dürfen nicht ins Recycling (in die Wertstoffsammlung) gegeben werden.

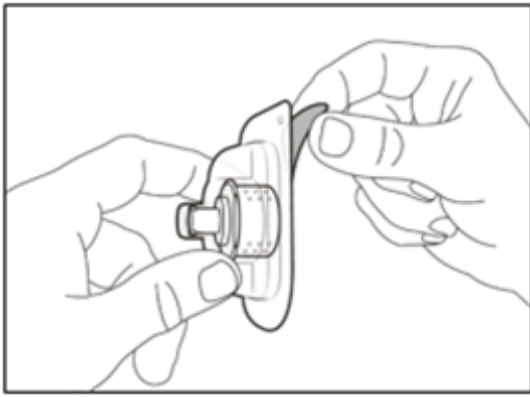
Mehrere Durchstechflaschen kombinieren

Wenn Sie mehrere Durchstechflaschen benötigen, um Ihre verordnete Gesamtdosis zu erreichen, ziehen Sie den Inhalt der ersten Durchstechflasche wie beschrieben in die Spritze auf und fahren Sie dann wie folgt fort:

Sie müssen für jede Durchstechflasche einen neuen Durchstechflaschenadapter verwenden. Für Injektionen von mehr als 1 ml bis zu 2 ml Hemlibra-Lösung sollte eine 2- bis 3-ml-Spritze verwendet werden.

Schritt A. Neuen Durchstechflaschenadapter auf neue Durchstechflasche aufsetzen





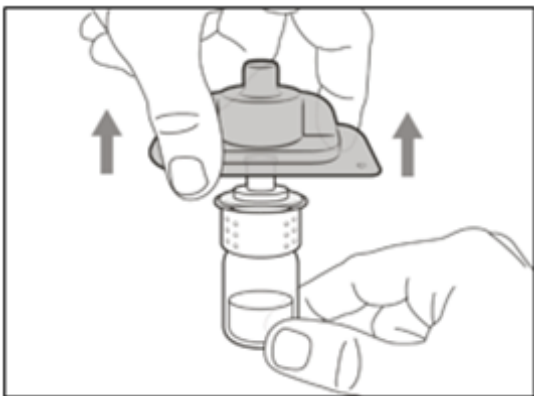
- Zum Öffnen der Blisterpackung ziehen Sie die Folie von der Rückseite ab.



Nehmen Sie den Durchstechflaschenadapter nicht aus der durchsichtigen Plastik-Blisterpackung heraus.

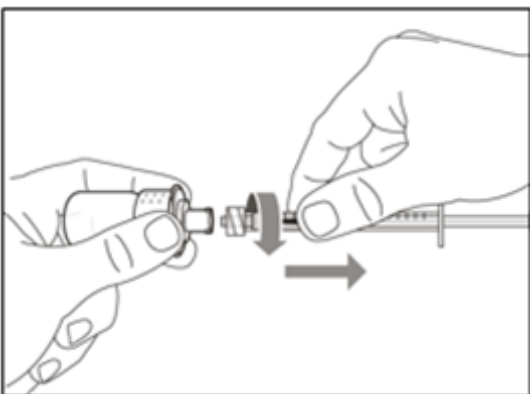


- Drücken Sie die Plastik-Blisterpackung mit dem Durchstechflaschenadapter fest auf die neue Durchstechflasche, bis Sie ein «Klick» hören.



- Nehmen Sie die Plastik-Blisterpackung ab und entsorgen Sie sie.
- Berühren Sie nicht die Spitze des Durchstechflaschenadapters.

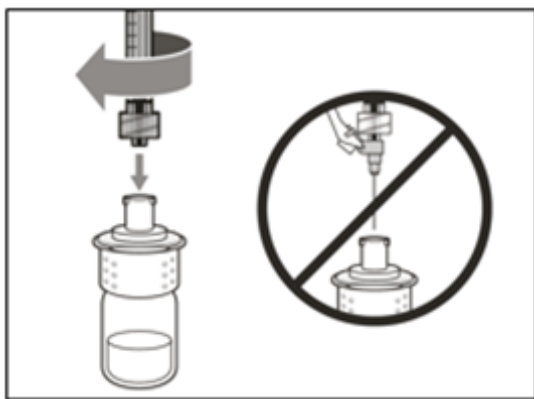
Schritt B. Spritze vom Durchstechflaschenadapter abnehmen



- Nehmen Sie die Spritze von dem Durchstechflaschenadapter ab, indem Sie sie gegen den Uhrzeigersinn drehen und vorsichtig ziehen.
- Entsorgen Sie die/den gebrauchte(n) Durchstechflasche/Durchstechflaschenadapter in einem Entsorgungsbehälter für scharfe/spitze Gegenstände.

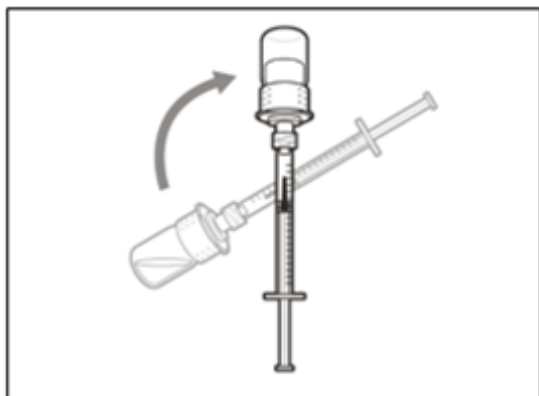
Schritt C. Verbinden Sie die Spritze mit dem neuen Durchstechflaschenadapter



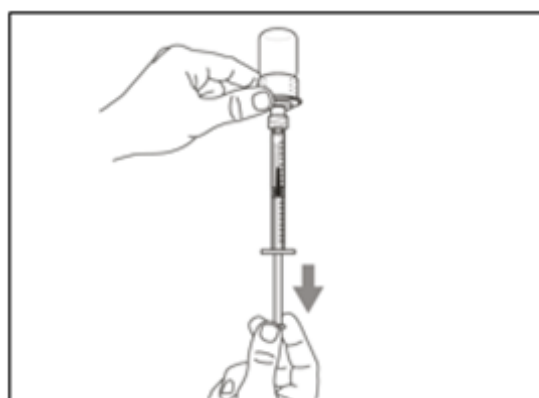


- **Drücken und drehen Sie dieselbe Spritze im Uhrzeigersinn** auf den nächsten Durchstechflaschenadapter, bis sie vollständig einrastet.

Schritt D. Transferieren Sie das Arzneimittel in die Spritze



- Halten Sie den Durchstechflaschenadapter auf der Spritze fest und drehen Sie die Durchstechflasche auf den Kopf.



- Ziehen Sie mit nach oben gerichteter Spritze den Kolben langsam zurück, um die Spritze mit einer grösseren Menge des Arzneimittels zu befüllen, als Sie für Ihre verordnete Dosis benötigen.
- **Halten Sie den Kolben fest**, um sicherzustellen, dass er nicht in den Spritzenkörper zurückgezogen wird.
- Achten Sie darauf, den Kolben nicht aus der Spritze herauszuziehen.

Hinweis: Überprüfen Sie, ob sich ausreichend Arzneimittel in der Spritze befindet, um die gesamte Dosis zu injizieren, bevor Sie mit dem nächsten Schritt fortfahren.

Wiederholen Sie die Schritte A bis D mit jeder weiteren Durchstechflasche, bis sich eine grössere Menge des Arzneimittels in der Spritze befindet als Sie für Ihre verordnete Dosis benötigen. Nachdem Sie diesen Vorgang abgeschlossen haben, lassen Sie den Durchstechflaschenadapter auf der Durchstechflasche und fahren Sie mit Schritt 5 «Luftblasen entfernen» fort. Führen Sie anschliessend alle weiteren Schritte aus.

