

## Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

## Hemlibra®

**Roche Pharma (Schweiz) AG**

### Qu'est-ce que Hemlibra et quand doit-il être utilisé?

Hemlibra contient le principe actif emicizumab. Ce principe actif appartient à la classe de médicament des anticorps monoclonaux. Ce principe actif est une protéine particulière qui reconnaît une structure cible spécifique dans le corps pour ensuite y adhérer.

Hemlibra est un médicament qui peut être utilisé quel que soit le groupe d'âge. Il est utilisé pour traiter

- les personnes atteintes d'hémophilie A (un trouble congénital de la coagulation du sang) ayant développé ce qu'on appelle des inhibiteurs du facteur VIII,
- les personnes atteintes d'hémophilie A sévère (un trouble congénital de la coagulation du sang) n'ayant pas développé ce qu'on appelle des inhibiteurs du facteur VIII,
- hémophilie A légère ou modérée (un trouble congénital de la coagulation sanguine) nécessitant un traitement préventif (prophylaxie).

L'hémophilie A est provoquée par le fait qu'un facteur de coagulation spécifique (facteur VIII) est absent ou ne fonctionne pas. Il en résulte que le sang ne coagule pas normalement.

Chez les personnes atteintes de cette maladie, le médicament est administré en traitement prophylactique (à titre préventif) afin d'empêcher les saignements ou de réduire le nombre de saignements. Le médicament n'est pas destiné à un traitement épisodique (à la demande, p.ex. suite à un saignement).

Le facteur VIII est un facteur de coagulation qui, dans le corps, contribue à la coagulation sanguine et à l'arrêt des saignements. Pour cela, le facteur VIII se lie à d'autres facteurs de coagulation. Chez les personnes atteintes d'hémophilie A, soit le facteur VIII est absent, soit il dysfonctionne. L'effet d'Hemlibra est le même que celui du facteur VIII. Il se lie aux mêmes facteurs de coagulation que le facteur VIII, contribuant ainsi à la coagulation sanguine.

Hemlibra est administré par voie sous-cutanée (c.-à-d. qu'il est injecté sous la peau), et s'il est utilisé tel que prescrit par le médecin, sa concentration dans le sang est constante.

Hemlibra ne peut être utilisé que sur prescription du médecin.

### Quand Hemlibra ne doit-il pas être pris/utilisé?

Si vous êtes allergique à l'emicizumab ou à l'un des autres composants du médicament. Si vous n'êtes pas sûr(e), parlez-en avec votre médecin, pharmacien ou personnel soignant avant d'utiliser Hemlibra.

### Quelles sont les précautions à observer lors de la prise/de l'utilisation d'Hemlibra?

*Il est très important qu'avant d'utiliser Hemlibra, vous discutiez avec votre médecin de quand et comment utiliser lesdits agents by-passants durant le traitement par Hemlibra, le cas échéant, car cela peut changer par rapport au traitement précédent. Le concentré de complexe prothrombique activé (aPCC, autre nom: FEIBA) et le FVIIa recombinant (rFVIIa, autre nom: NovoSeven) sont des exemples d'agents by-passants.*

Des effets secondaires graves et potentiellement fatals ont été observés chez des patients à qui l'on a administré de manière concomitante Hemlibra et un aPCC (FEIBA). Vous trouverez davantage d'informations à ce sujet sous «Attention aux potentiels effets secondaires graves d'un aPCC (FEIBA) lors d'un traitement par Hemlibra» et «Utilisation d'Hemlibra conjointement à d'autres médicaments»

*Attention aux potentiels effets secondaires graves d'un aPCC (FEIBA) lors d'un traitement par Hemlibra.*



Dans le cadre d'une étude, les effets secondaires graves suivants ont été observés chez des patients à qui l'on a administré un aPCC (FEIBA) pendant un traitement par Hemlibra:

### *Microangiopathie thrombotique*

- La microangiopathie thrombotique est une maladie grave potentiellement mortelle.
- Lors de microangiopathie thrombotique, les parois internes des vaisseaux sanguins peuvent être lésées et des caillots sanguins peuvent se former dans de petits vaisseaux sanguins. Ce qui, dans certains cas, peut conduire à un endommagement des reins et/ou d'autres organes.
- Il est important que vous sachiez reconnaître les symptômes (signes) de la microangiopathie thrombotique pour le cas où elle surviendrait chez vous (vous trouverez une liste des symptômes dans le paragraphe «Quels effets secondaires Hemlibra peut-il provoquer?»).

*Cessez immédiatement de prendre Hemlibra et l'aPCC (FEIBA) et parlez à votre médecin*, si vous ou votre soignant remarquez des symptômes susceptibles d'évoquer une microangiopathie thrombotique.

### *Thromboembolie (caillot dans un vaisseau sanguin)*

- Des caillots sanguins peuvent se former. Dans de rares cas, un caillot sanguin peut obstruer un vaisseau sanguin et cela peut mettre la vie en danger.
- Il est important que vous sachiez reconnaître les symptômes (signes) de ce type de thromboembolie dans le cas où de tels caillots venaient à se former chez vous (vous trouverez une liste des symptômes dans le paragraphe «Quels effets secondaires Hemlibra peut-il provoquer?»).

*Cessez immédiatement d'utiliser Hemlibra et l'aPCC (FEIBA) et parlez à votre médecin*, si vous ou votre soignant remarquez des symptômes susceptibles d'évoquer une thromboembolie.

### *Utilisation d'Hemlibra conjointement à d'autres médicaments*

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez d'autres médicaments, prévoyez d'en prendre, ou si vous en avez récemment pris.

Utilisation d'agents by-passants pendant le traitement par Hemlibra:

- Avant de commencer le traitement par Hemlibra, parlez-en à votre médecin et tenez-vous en exactement à ses instructions s'agissant du moment où doivent être pris les agents by-passants, à quel dosage et à quelle fréquence. Hemlibra augmente la capacité de coagulation de votre sang. Cela signifie qu'il se peut que vous n'ayez besoin d'agents by-passants plus qu'en doses inférieures à celles que vous avez reçues avant votre traitement par Hemlibra.
- L'utilisation d'aPCC (FEIBA) doit être évitée, sauf si aucune autre option thérapeutique n'est disponible. Si toutefois l'utilisation d'aPCC (FEIBA) est nécessaire, parlez à votre médecin si vous pensez avoir besoin de plus de 50 unités d'aPCC (FEIBA)/kg/jour au total. Vous trouverez des informations détaillées à ce sujet dans le paragraphe «Attention aux potentiels effets secondaires graves d'Hemlibra lors d'un traitement par aPCC (FEIBA)».

### *Immunogénicité*

Au cours d'études cliniques, des anticorps dirigés contre l'emicizumab liés à une perte d'efficacité ont été rapportés chez un petit nombre de patients.

Si vous notez une perte d'efficacité (p.ex. une augmentation des saignements spontanés), parlez-en à votre médecin.

### *Examens de laboratoire*

Si des examens de laboratoire doivent être effectués afin de constater votre capacité de coagulation, informez au préalable votre médecin du fait que vous êtes traité(e) par Hemlibra. Ceci est important, car la présence d'Hemlibra dans le sang peut avoir une influence sur certains examens de laboratoire et sur leur résultat.

Il est improbable que ce médicament altère votre aptitude à conduire ou à utiliser des machines.



Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie,
- vous êtes allergique ou
- vous prenez déjà d'autres médicaments (ou utilisez déjà d'autres médicaments en usage externe) (même en automédication!).

### ***Hemlibra peut-il être pris/utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?***

#### ***Grossesse***

Sur la base des expériences faites à ce jour, aucun risque pour l'enfant n'est connu si le médicament est utilisé conformément à l'usage auquel il est destiné. Toutefois, aucune étude scientifique systématique n'a été effectuée.

Si vous êtes enceinte ou si vous allaitez, ou si vous pensez être enceinte ou prévoyez de l'être, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser ce médicament. Votre médecin évaluera le bénéfice potentiel pour vous associé à l'utilisation d'Hemlibra et les risques pour votre bébé.

Durant le traitement par Hemlibra et jusqu'à 6 mois après la dernière injection, il est recommandé que vous utilisiez une méthode de contraception fiable.

### ***Comment utiliser Hemlibra?***

Un médecin qualifié pour le traitement de patients atteints d'hémophilie amorcera votre traitement par Hemlibra. Utilisez toujours ce médicament exactement selon ce dont il a été convenu avec votre médecin. Si vous n'êtes pas sûr(e) de quelque chose, demandez à votre médecin, pharmacien ou autre professionnel de santé.

#### ***Consigner l'utilisation***

Chaque fois que vous prenez Hemlibra, consignez le nom et le numéro de lot du médicament.

#### ***A quel dosage Hemlibra est-il utilisé?***

- Semaines 1 à 4: une dose de 3 milligrammes par kilogramme de votre poids corporel est injectée une fois par semaine.
- A partir de la semaine 5:
  - Une dose de 1,5 milligramme par kilogramme de votre poids corporel est injectée une fois par semaine.
  - Ou une dose de 3 milligrammes par kilogramme de votre poids corporel est injectée toutes les deux semaines.
  - Ou une dose de 6 milligrammes par kilogramme de votre poids corporel est injectée toutes les quatre semaines.

La dose d'Hemlibra dépend donc de votre poids. Votre médecin vous dira combien vous devrez utiliser.

#### ***Comment Hemlibra est-il administré?***

*Si vous vous administrez vous-même les injections d'Hemlibra ou si c'est votre soignant qui le fait, vous devez lire attentivement et suivre les instructions ci-dessous.*

- Hemlibra est injecté par voie sous-cutanée, c.-à-d. sous la peau.
- Votre médecin ou le personnel soignant vous montrera ou montrera à votre soignant comment injecter Hemlibra.
- Une fois que vous et/ou votre soignant aurez été formés, vous devriez être en mesure de vous injecter vous-même le médicament à votre domicile ou votre soignant devrait être en mesure de le faire.

•



Vous ne devez pas injecter Hemlibra dans un vaisseau sanguin ou dans un muscle. Afin de piquer correctement avec l'aiguille sous la peau, nettoyez tout d'abord le site d'injection et avec votre main libre, pincez la peau pour former un pli. Cette étape est importante afin d'être sûr que vous injectez le médicament dans le tissu adipeux sous la peau, et non dans un tissu plus profond (dans un muscle p. ex.). L'injection peut être désagréable, en particulier si elle est faite dans un muscle.

- Au moment de préparer puis de réaliser l'injection, veillez à des conditions propres et stériles («travail aseptique»). Des informations détaillées à ce sujet sont disponibles auprès de votre médecin ou du professionnel de santé.
- Avant d'utiliser le médicament, vérifiez si la solution contient des particules (solides) ou si elle est colorée. La solution devrait être incolore ou légèrement jaune. Si vous trouvez que la solution est trouble, colorée ou contient des particules, vous ne devez pas utiliser le médicament.

#### *Où Hemlibra est-il injecté?*

- Votre médecin vous montrera ou montrera à votre soignant, dans quelles parties du corps Hemlibra doit être injecté.
- Les sites d'injection recommandés sont la paroi abdominale sous la taille, l'extérieur du bras et le devant de la cuisse. Injectez le médicament uniquement sur ces sites recommandés.
- D'une injection à l'autre, changez de site d'injection parmi ceux recommandés (paroi abdominale sous la taille, extérieur du bras et devant de la cuisse).
- Ne faites pas l'injection là où la peau présente une rougeur, un hématome (un bleu), un grain de beauté, une cicatrice, ni là où la peau est sensible ou dure.
- Si outre Hemlibra, vous prenez d'autres médicaments injectés sous la peau, vous devez choisir des sites d'injection différents pour ces injections.

#### *Manipulation des seringues et des aiguilles*

Pour des instructions détaillées, voir le mode d'emploi plus loin.

Pour prélever du flacon la solution Hemlibra et l'injecter sous la peau, une seringue, une aiguille de transfert avec filtre intégré ou un adaptateur de flacon perforable avec filtre intégré et une aiguille d'injection sont nécessaires.

La seringue, l'aiguille de transfert avec filtre intégré ou l'adaptateur de flacon perforable avec filtre intégré et l'aiguille d'injection ne sont pas comprises dans cet emballage. Vous trouverez plus d'informations à ce sujet dans le paragraphe «Que contient Hemlibra? Outre ce que contient cet emballage, qu'est-ce qui est nécessaire à l'injection d'Hemlibra?»

Pour chaque injection, veillez à utiliser une nouvelle aiguille d'injection et à la jeter en toute sécurité après un usage unique.

Pour les injections jusqu'à 1 ml de solution d'Hemlibra, il faut utiliser une seringue d'1 ml.

Pour les injections de plus d'1 ml et jusqu'à 2 ml de solution d'Hemlibra, il faut utiliser une seringue de 2 à 3 ml.

#### *Utilisation chez les enfants et les adolescents*

Hemlibra peut être utilisé chez les enfants et adolescents de tout âge (pour les dosages recommandés respectifs, voir ci-dessus «A quel dosage Hemlibra est-il utilisé?»)

Si un enfant souhaite se faire lui-même l'injection, médecin et parents/soignant doivent décider ensemble si l'enfant est à même de le faire. L'auto-injection n'est pas recommandée pour les enfants âgés de moins de 7 ans.

#### *Si vous avez utilisé une quantité d'Hemlibra plus importante que celle que vous auriez dû utiliser*

Si vous ou votre soignant avez injecté plus d'Hemlibra que ce que vous auriez dû, informez-en immédiatement votre médecin. Ceci est important, car le risque d'effets secondaires tels que la formation de caillots dans les vaisseaux sanguins est plus élevé. Utilisez Hemlibra exactement selon ce dont il a été



convenu avec votre médecin, et si vous avez des doutes, demandez à votre médecin, pharmacien ou au professionnel de santé.

#### *Si vous avez oublié une injection d'Hemlibra*

Si vous avez oublié l'injection au moment prévu, faites-la dès que possible, au plus tard la veille de la dose suivante programmée. Poursuivez ensuite les injections comme prévu. Ne vous injectez pas deux doses le même jour pour compenser une dose oubliée.

Si vous n'êtes pas sûr(e) de ce que vous devez faire, demandez à votre médecin, pharmacien ou au personnel soignant.

#### *Si vous interrompez l'utilisation d'Hemlibra*

N'arrêtez pas d'utiliser Hemlibra sans en avoir préalablement parlé à votre médecin. Si vous arrêtez d'utiliser Hemlibra, il se peut que vous ne soyez plus protégé(e) contre les saignements.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation du médicament, veuillez vous adresser à votre médecin, pharmacien ou au personnel soignant.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

### **Quels effets secondaires Hemlibra peut-il provoquer?**

Comme tous les médicaments, celui-ci peut aussi avoir des effets secondaires, qui ne surviennent toutefois pas chez tout un chacun.

#### *Effets secondaires graves d'Hemlibra lors d'un traitement concomitant par aPPC (FEIBA)*

Cessez immédiatement l'utilisation d'Hemlibra et de l'aPCC (FEIBA) et parlez à votre médecin, si vous ou votre soignant remarquez des signes des effets secondaires suivants:

##### *Microangiopathie thrombotique*

- Confusion, faiblesse, gonflement des bras et des jambes, jaunissement de la peau et des yeux, douleurs abdominales et dorsales diffuses, nausées, vomissements, urines moins abondantes – ces troubles peuvent être les signes d'une microangiopathie thrombotique.

##### *Thromboembolie (caillots dans les vaisseaux sanguins)*

- Gonflement, chaleur, douleurs, éruption cutanée – ces troubles peuvent être les signes de la présence d'un caillot dans une veine, juste sous la surface de la peau.
- Céphalées, sensation d'insensibilité au niveau du visage, douleur ou gonflement au niveau des yeux, altération de l'acuité visuelle – ces troubles peuvent être les signes de la présence d'un caillot dans une veine derrière l'œil.
- Coloration noire de la peau – ce symptôme peut être le signe d'un sévère endommagement du tissu cutané.

Si vous ou votre soignant remarquez un ou plusieurs des effets secondaires mentionnés ci-dessus, **arrêtez immédiatement l'utilisation d'Hemlibra et de l'aPCC (FEIBA) et parlez-en à votre médecin.**

#### *Effets secondaires de l'utilisation d'Hemlibra*

##### *Très fréquent (concerne plus d'un utilisateur sur 10)*

- Réaction au site d'injection (rougeur, démangeaison, douleur, tuméfactions)
- Céphalées
- Douleurs articulaires

##### *Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)*

- Fièvre



- Douleurs musculaires
- Diarrhée
- Rash cutané
- Urticaire

*Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1000)*

- Microangiopathie thrombotique
- Caillot sanguin dans une veine derrière l'œil (thrombose du sinus caverneux)
- Endommagement sévère du tissu cutané (nécrose cutanée)
- Caillot sanguin dans une veine juste sous la surface de la peau (thrombophlébite superficielle)
- Saignements spontanés dus à la formation d'anticorps neutralisants contre l'emicizumab
- Gonflement du visage, des lèvres et/ou de la langue
- Hypersensibilité

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin, votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

### **À quoi faut-il encore faire attention?**

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

#### *Remarques concernant le stockage*

Conserver au réfrigérateur (2-8 °C).

Ne pas congeler. Ne pas agiter.

Conserver le récipient dans son carton pour le protéger de la lumière.

Conserver hors de portée des enfants.

#### *Remarques complémentaires*

Une fois sortis du réfrigérateur, les flacons non ouverts peuvent être conservés à température ambiante (inférieure à 30 °C) pendant une durée maximale de 7 jours. Après conservation à température ambiante, les flacons non ouverts peuvent être remis au réfrigérateur. La durée cumulée totale à température ambiante ne doit pas dépasser 7 jours.

Une fois prélevée du flacon dans la seringue, la solution d'Hemlibra doit être immédiatement utilisée. La solution ne doit pas être stockée dans la seringue au réfrigérateur.

Toute solution inutilisée doit être éliminée conformément aux exigences. Ne jetez pas le médicament dans les eaux usées ou avec les déchets ménagers. Demandez à votre pharmacien comment éliminer le médicament si vous ne l'utilisez plus. Vous contribuerez ainsi à préserver l'environnement.

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

### **Que contient Hemlibra?**

#### *Principes actifs*

Le principe actif est l'emicizumab. Hemlibra est disponible dans des flacons contenant six quantités différentes (en milligrammes, mg) d'emicizumab (12 mg, 30 mg, 60 mg, 105 mg, 150 mg, 300 mg). Les flacons de 12 mg et 30 mg ont une concentration d'emicizumab de 30 mg par millilitre (ml), ce qui permet de prélever 0,4 ml d'Hemlibra dans le flacon de 12 mg et 1 ml dans le flacon de 30 mg. Les quatre autres flacons ont une concentration de 150 mg d'emicizumab par ml et il est donc possible de prélever 0,4 ml du flacon de 60 mg, 0,7 ml du flacon de 105 mg, 1 ml du flacon de 150 mg et 2 ml du flacon de 300 mg.

#### *Excipients*



L-histidine, acide L-aspartique ad pH, L-arginine, poloxamer 188 et eau pour injection ad solutionem.

### *Outre ce que contient cet emballage, qu'est-ce qui est nécessaire à l'injection d'Hemlibra?*

Pour prélever du flacon la solution Hemlibra et l'injecter sous la peau, une seringue, une aiguille de transfert avec filtre intégré ou un adaptateur de flacon perforable avec filtre intégré et une aiguille d'injection sont nécessaires (voir le «Mode d'emploi»).

#### *Seringues*

- Seringue de 1 ml: Seringue en polypropylène ou polycarbonate transparent à pointe Luer-Lock™, graduation 0,01 ml, stérile, exclusivement pour injection, à usage unique, sans latex et apyrogène, avec marquage CE ou
- Seringue de 2 à 3 ml: Seringue en polypropylène ou polycarbonate transparent à pointe Luer-Lock™, graduation 0,1 ml, stérile, exclusivement pour injection, à usage unique, sans latex et apyrogène, avec marquage CE.

#### *Aiguilles*

- Aiguille de transfert avec filtre intégré: acier inoxydable avec connexion Luer-Lock™ (ou avec connexion Luer-Slip, si non disponible localement), stérile, 18 G, longueur 25 à 38 mm, pointe émoussée ou semi-émoussée, à usage unique, sans latex et apyrogène, contenant un filtre de 5 µm.
- Aiguille d'injection: Acier inoxydable avec embout Luer-Lock™, stérile, 26 G, de préférence longueur 9 mm ou maximum 13 mm, pour usage unique, sans latex et apyrogène, avec protection d'aiguille et marquage CE.

#### *Adaptateur pour flacon perforable avec filtre intégré*

- Polypropylène avec raccord Luer-Lock, stérile, avec filtre intégré de 5 micromètres, adapté au diamètre extérieur du col du flacon de 15 mm, à usage unique, sans latex et non pyrogène.

### **Numéro d'autorisation**

66694 (Swissmedic).

### **Où obtenez-vous Hemlibra? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?**

En pharmacie, seulement sur ordonnance médicale non renouvelable.

Ampoules 300 mg/2,0 ml: 1 flacon perforable.

Ampoules 150 mg/1,0 ml: 1 flacon perforable.

Ampoules 105 mg/0,7 ml: 1 flacon perforable.

Ampoules 60 mg/0,4 ml: 1 flacon perforable.

Ampoules 30 mg/1,0 ml: 1 flacon perforable.

Ampoules 12 mg/0,4 ml: 1 flacon perforable.

### **Titulaire de l'autorisation**

Roche Pharma (Suisse) SA, Bâle.

**Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en mai 2025 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).**

### **Mode d'emploi pour l'aiguille de transfert avec filtre intégré**

(Option pour le transfert du médicament du flacon perforable dans la seringue)

### **Instructions générales d'utilisation d'Hemlibra**



Avant d'utiliser Hemlibra, il est indispensable que vous ayez lu attentivement et compris les instructions de ce mode d'emploi et que vous les respectiez. Votre médecin ou le personnel médical vous a montré comment bien préparer, mesurer et injecter Hemlibra avant de l'utiliser vous-même pour la première fois. Si vous avez des questions, veuillez vous adresser à votre médecin ou à votre équipe soignante.

*Informations importantes:*

**N'utilisez pas ces instructions si vous utilisez un adaptateur pour flacon perforable pour prélever Hemlibra dans le flacon. Ces instructions sont destinées à être utilisées uniquement avec l'aiguille de transfert.**

- Vous ne pouvez faire une injection, à vous-même ou à une autre personne, que dans la mesure où le médecin ou votre équipe soignante vous a préalablement montré comment le faire.
- Vérifiez que le nom Hemlibra figure sur l'emballage et sur l'étiquette du flacon.
- Avant d'ouvrir le flacon, lisez son étiquette afin de vous assurer que le médicament présente le bon dosage pour la dose qui vous a été prescrite par votre médecin. Selon la dose qui vous a été prescrite, il se peut que vous ayez besoin de plus d'un flacon pour pouvoir appliquer cette dose.
- Vérifiez la date de péremption sur l'emballage et sur l'étiquette du flacon. Si la date de péremption est dépassée, vous ne pouvez plus utiliser le médicament.
- Chaque flacon ne peut être utilisé qu'une seule fois. Le traitement par Hemlibra dépendant de votre poids corporel, il est possible qu'il reste un résidu d'Hemlibra dans le flacon. Si vous vous êtes injecté une dose et qu'il reste un résidu d'Hemlibra dans le flacon, vous devez éliminer ce résidu (jeter). Vous ne devez pas conserver le médicament non utilisé dans le flacon en vue d'une injection ultérieure.
- Utilisez exclusivement le matériel (seringues, aiguilles de transfert avec filtre intégré et aiguilles d'injection) prescrit par votre médecin.
- Chaque seringue, chaque aiguille de transfert avec filtre intégré, chaque aiguille d'injection ne doit être utilisée qu'une seule fois. Après utilisation, vous devez éliminer (jeter) de manière appropriée toutes les seringues et aiguilles.
- Si une dose de plus de 2 ml a été prescrite, vous devez vous (faire) administrer plus d'une (1) injection sous-cutanée d'Hemlibra; adressez-vous à votre médecin ou à votre équipe soignante afin d'apprendre comment effectuer ces injections.
- Ne pas injecter dans un vaisseau sanguin. Hemlibra ne doit être injecté que sous la peau.

*Stockage approprié pour les flacons d'Hemlibra, les aiguilles et les seringues:*

- Conserver les flacons dans l'emballage d'origine afin de protéger le contenu de la lumière.
- Conserver les flacons, les aiguilles et les seringues hors de la portée des enfants. Stocker les flacons au réfrigérateur.
- Ne pas congeler.
- Ne pas agiter les flacons.
- Une fois sortis du réfrigérateur, les flacons non ouverts peuvent être conservés à température ambiante (inférieure à 30 °C) pendant une durée maximale de 7 jours. Après conservation à température ambiante, les flacons non ouverts peuvent être remis au réfrigérateur. La durée cumulée totale à température ambiante ne doit pas dépasser 7 jours.
- Jetez les flacons qui ont été conservés à température ambiante pendant plus de 7 jours ou qui ont été exposés à des températures supérieures à 30 °C.
- Les aiguilles de transfert avec filtre intégré, les aiguilles d'injection et les seringues doivent être stockées dans un endroit sec.

*Vérifiez le médicament et le matériel:*



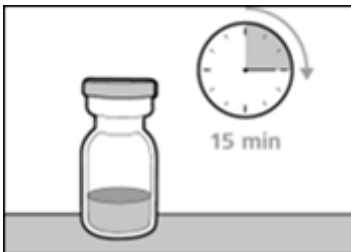
- Placez tout le matériel mentionné ci-dessous sur une surface de travail plane, propre et bien éclairée afin de préparer et réaliser l'injection.

*Vous ne devez pas utiliser le flacon si:*

- le médicament présente un aspect nuageux, trouble ou décoloré (une coloration jaune pâle est normale);
- le médicament contient des particules (petits éléments solides);
- il manque le capuchon sur le bouchon du flacon;
- la date de péremption est dépassée.
- Vérifiez que le matériel restant n'est pas endommagé. S'il paraît endommagé ou est tombé, vous ne devez plus l'utiliser.

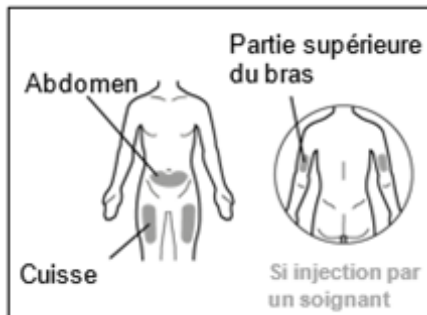
### **Préparer le médicament:**

- Au moins 15 minutes avant utilisation du médicament, retirez le flacon du réfrigérateur afin qu'il puisse atteindre la température ambiante avant l'injection. Posez le ou les flacons sur une surface plane et propre, à l'abri de la lumière directe du soleil.
- Ne réchauffez pas le médicament par un autre moyen.
- Lavez-vous les mains avec de l'eau et du savon.



### **Sélectionner et préparer le site d'injection:**

- Nettoyez le site d'injection sélectionné avec un tampon imbibé d'alcool.
- Laissez la peau sécher pendant environ 10 secondes. Ne touchez pas, n'éventez pas et ne soufflez pas sur la surface nettoyée avant l'injection.



### **Régions appropriées du corps:**

- La cuisse (partie avant et milieu).
- La paroi abdominale (ventre) à au moins 5 cm du nombril.
- La partie supérieure et externe du bras (uniquement si un soignant réalise l'injection).
- Vous devez utiliser un site d'injection différent à chaque injection, distant d'au moins 2,5 cm de la zone que vous avez sélectionnée lors de l'injection précédente.
- Ne choisissez pas un site d'injection sur lequel une ceinture ou la ceinture d'une jupe/d'un pantalon pourrait frotter.



- N'injectez pas dans des grains de beauté (nævus), des cicatrices, des hématomes (bleus) ou des zones où la peau est rouge, sensible ou indurée.

### Préparer la seringue pour l'injection:

- Une fois que vous avez retiré le capuchon protecteur de l'aiguille, vous ne devez plus toucher l'aiguille nue ou la poser sur une surface.
- Lorsque la seringue a été remplie avec le médicament, l'injection doit être réalisée immédiatement.
- Lorsque le capuchon de l'aiguille d'injection a été retiré, le médicament contenu dans la seringue doit être injecté sous la peau (en sous-cutané) dans un délai de 5 minutes. Si l'aiguille a été en contact avec une surface, vous ne devez plus utiliser la seringue.
- Après utilisation, vous devez jeter tous les flacons, capuchons de flacons, aiguilles (de transfert/d'injection) et seringues dans un collecteur spécial d'objets piquants, coupants, tranchants.

### Instructions d'utilisation d'Hemlibra avec une aiguille de transfert avec filtre intégré

Vous devez absolument lire, comprendre et suivre les instructions de la section «Instructions générales d'utilisation d'Hemlibra» avant d'injecter Hemlibra.

#### CONTENU DE L'EMBALLAGE:

- Flacon perforable contenant le médicament

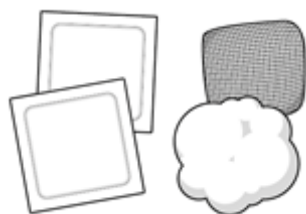


- Mode d'emploi



#### L'EMBALLAGE NE CONTIENT PAS:

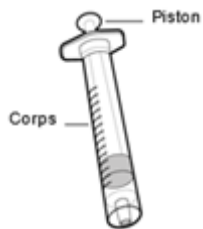
- Tampons imbibés d'alcool



**Remarque:** Si vous avez besoin d'un flacon supplémentaire pour vous injecter la dose prescrite, vous devez utiliser un nouveau tampon imbibé d'alcool pour chaque flacon.

- Compresse de gaze
- Ouate
- Seringue





**Remarque:** Pour une injection d'un volume de moins de 1 ml, utilisez une seringue de 1 ml.

Pour une injection d'un volume de 1 à 2 ml, utilisez une seringue de 2 ou 3 ml.

- Aiguille de transfert 18 G avec filtre de 5 µm



**Remarque:** Si vous avez besoin de plusieurs flacons pour vous injecter la dose prescrite, vous devez utiliser une nouvelle aiguille de transfert avec filtre intégré pour chaque flacon.

**Ne jamais** utiliser l'aiguille de transfert avec filtre intégré pour injecter le médicament.

- Aiguille d'injection 26 G avec dispositif de sécurité



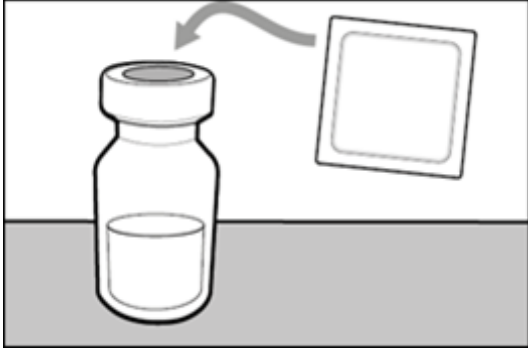
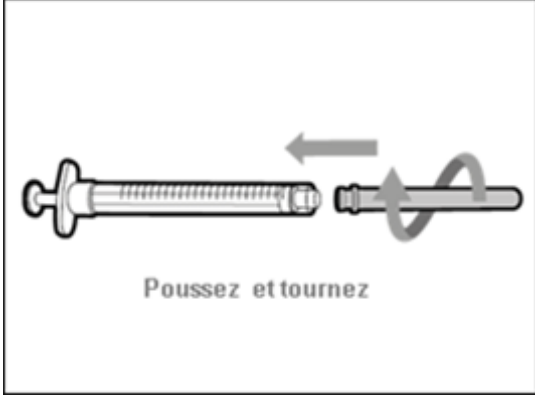
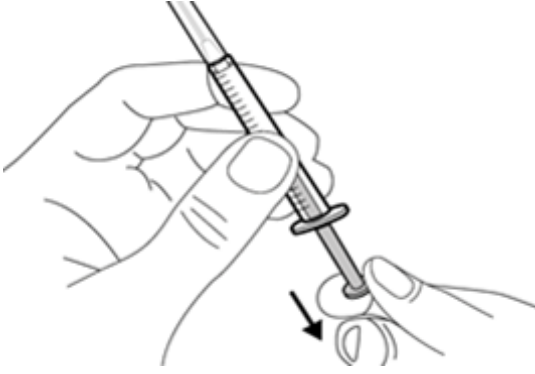
**Ne jamais** utiliser l'aiguille d'injection pour aspirer le médicament du flacon.

- Collecteur d'objets piquants, coupants, tranchants

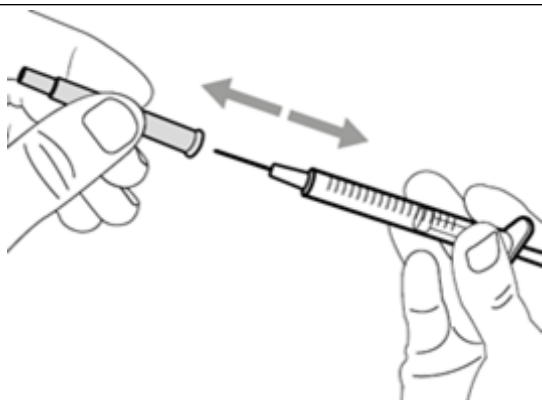


### Etape 1. Retirer le capuchon du flacon et nettoyer la surface



|                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                              |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|     | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Retirez le capuchon de protection du/des flacon(s).</li> <li>• Jeter le(s) capuchon(s) protecteur(s) du(des) flacon(s) dans un conteneur d'élimination des objets tranchants.</li> </ul>                            |
|    | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Nettoyez la surface du bouchon du flacon avec un tampon imbibé d'alcool.</li> <li>• Placez immédiatement le(s) capuchon(s) du(des) flacon(s) dans un collecteur d'objets piquants, coupants, tranchants.</li> </ul> |
| <b>Etape 2. Placer l'aiguille de transfert avec filtre intégré sur la pointe</b>    |                                                                                                                                                                                                                                                              |
|   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Poussez et tournez l'aiguille de transfert avec filtre intégré dans le sens des aiguilles d'une montre</b> sur la seringue jusqu'à ce qu'elle soit bien fixée.</li> </ul>                                        |
|  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Tirez lentement le piston de la seringue jusqu'à ce que la seringue contienne la quantité d'air correspondant à votre dose de médicament.</li> </ul>                                                                |
| <b>Etape 3. Retirer le capuchon de l'aiguille de transfert avec filtre intégré</b>  |                                                                                                                                                                                                                                                              |

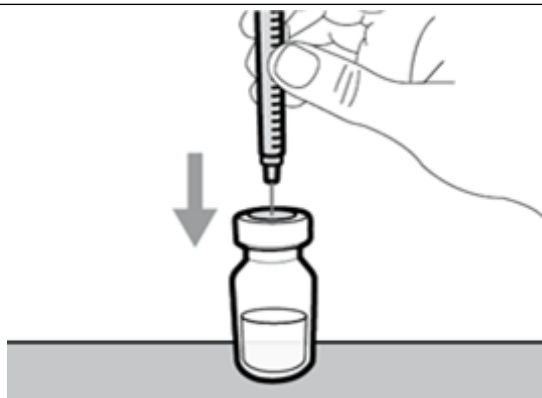




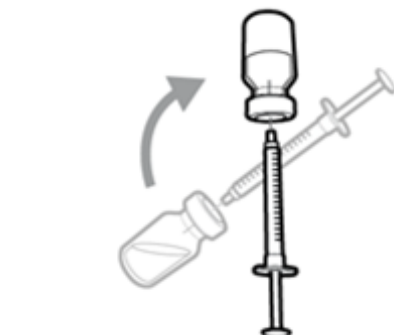
- Maintenez la seringue par le corps, l'aiguille de transfert avec filtre intégré étant pointée vers le haut.
- Enlevez le capuchon de l'aiguille de transfert avec filtre intégré de façon rectiligne. **Ne jetez pas le capuchon. Posez le capuchon de l'aiguille de transfert avec filtre intégré sur une surface plane.** Vous aurez à nouveau besoin de ce capuchon plus tard (Après avoir transféré le médicament dans la seringue, vous devrez à nouveau fixer le capuchon sur l'aiguille de transfert avec filtre intégré).

Une fois que vous avez retiré le capuchon de l'aiguille, vous ne devez **plus toucher l'aiguille nue ou la déposer sur une surface.**

#### Etape 4. Injecter de l'air dans le flacon



- Placez le flacon sur une surface de travail plane et insérez la nouvelle aiguille de transfert avec filtre intégré et la seringue verticalement vers le bas au centre du bouchon du flacon.



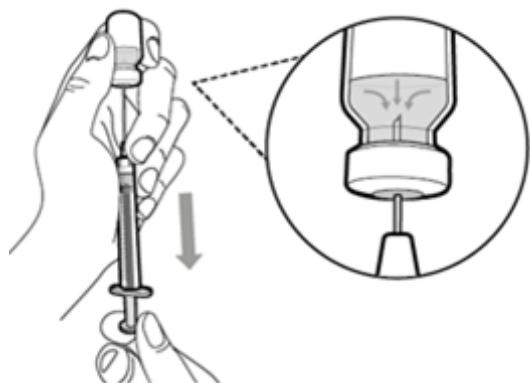
- Gardez l'aiguille de transfert avec filtre intégré dans le flacon et retournez le flacon (180°).



- L'aiguille pointant maintenant vers le haut, appuyez sur le piston de la seringue pour injecter l'air de la seringue **au-dessus du niveau de la solution médicamenteuse.**
- Gardez votre doigt appuyé sur le piston de la seringue.
- **Ne pas** injecter d'air dans le médicament, car cela pourrait créer des bulles d'air dans le médicament.



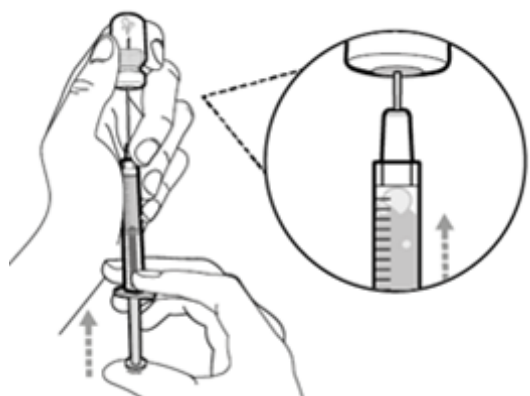
## Etape 5. Transférer le médicament dans la seringue



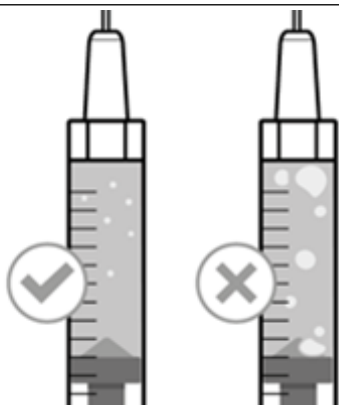
- Tirez l'aiguille jusqu'à ce que la pointe de l'aiguille se trouve **dans la solution médicamenteuse**.
- Tirez lentement le piston pour éviter la formation de bulles d'air ou de mousse. Remplissez le corps de la seringue avec une quantité de médicament supérieure à celle nécessaire pour la dose prescrite.
- Prenez garde à ne pas extraire complètement le piston hors de la seringue.

**Important:** Si la dose qui vous a été prescrite est plus importante que le contenu du flacon, **aspirez tout le médicament du flacon** et poursuivez ensuite tel que décrit ci-dessous à la section «**Combiner plusieurs flacons**».

## Etape 6. Eliminer les bulles d'air



- Gardez l'aiguille dans le flacon et vérifiez la présence éventuelle de grosses bulles d'air dans la seringue. Une grosse bulle d'air peut réduire la dose que vous recevez.
- **Éliminez les bulles d'air les plus grosses** en **tapotant** doucement le corps de la seringue avec votre doigt jusqu'à ce que les bulles d'air remontent en haut de la seringue. Déplacez la pointe de l'aiguille **au-dessus du niveau de la solution médicamenteuse** et poussez lentement le piston afin d'évacuer les bulles d'air hors de la seringue.



- Si la quantité de médicament dans la seringue est désormais équivalente ou inférieure à la dose prescrite, déplacez la pointe de l'aiguille **dans la solution médicamenteuse** et **tirez** lentement le piston jusqu'à ce que vous aspiriez une **quantité de médicament supérieure** à celle nécessaire à la **dose prescrite**.
- Prenez garde de ne pas tirer le piston hors du corps de la seringue.
- Répétez les étapes ci-dessus jusqu'à ce que vous ayez retiré les bulles d'air les plus grosses.

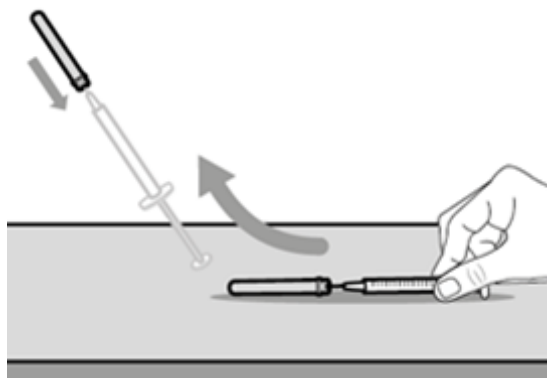
**Remarque:** Avant de passer à l'étape suivante, vérifiez qu'il reste suffisamment de médicament dans la seringue pour injecter la dose entière. Si vous ne pouvez pas prélever tout le médicament, retournez le flacon verticalement pour atteindre la quantité restante.





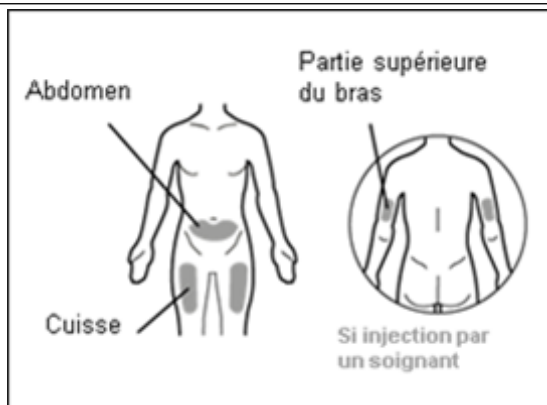
N'utilisez **jamais l'aiguille de transfert avec filtre** intégré pour injecter le médicament; ceci peut avoir des conséquences dommageables, telles que douleurs et saignements.

#### Etape 7. Replacer le capuchon de l'aiguille de transfert avec filtre intégré



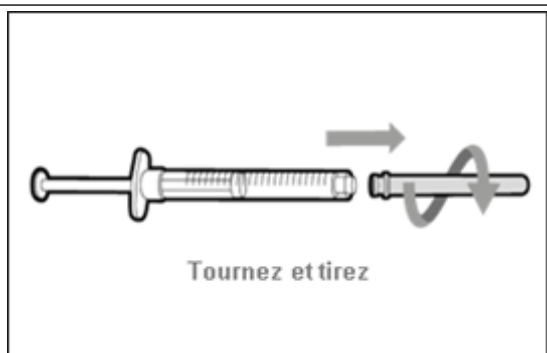
- Extrayez la seringue avec l'aiguille de transfert à filtre intégré hors du flacon. Ne tirez pas sur le piston.
- **En utilisant une seule main, glissez l'aiguille de transfert avec filtre intégré dans le capuchon et positionnez-le vers le haut** pour recouvrir l'aiguille. Ce faisant, veillez à ne pas tenir le capuchon de protection avec l'autre main.
- Lorsque l'aiguille est recouverte, poussez le capuchon de l'aiguille de transfert avec filtre intégré vers la seringue pour le fixer correctement **d'une main**, afin d'éviter de vous blesser accidentellement avec l'aiguille.

#### Etape 8. Nettoyer le site d'injection



Sélectionnez le site d'injection et **nettoyez-le** avec un tampon imbibé d'alcool.

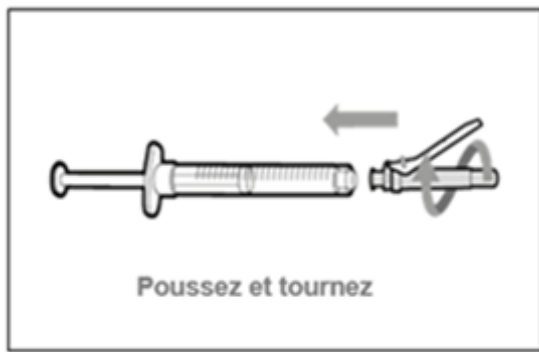
#### Etape 9. Retirer l'aiguille de transfert avec filtre intégré



- Retirez l'aiguille de transfert avec filtre intégré de la seringue en tournant dans le sens inverse des aiguilles d'une montre tout en tirant doucement.
- Placez l'aiguille de transfert avec filtre intégré usagée dans un collecteur d'objets piquants, coupants, tranchants.

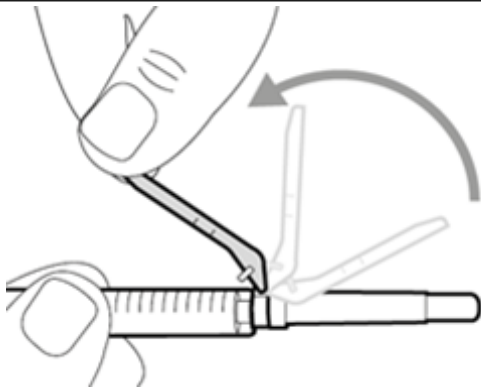
#### Etape 10. Placer l'aiguille d'injection sur la pointe





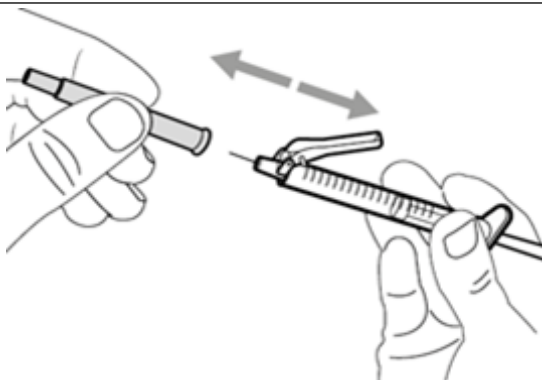
- Poussez et tournez l'aiguille d'injection dans le sens des aiguilles d'une montre sur la seringue jusqu'à ce qu'elle soit bien fixée.

#### Etape 11. Rabattre le dispositif de sécurité



- Déplacez le dispositif de sécurité **dans le sens** du corps de la seringue, à distance de l'aiguille.

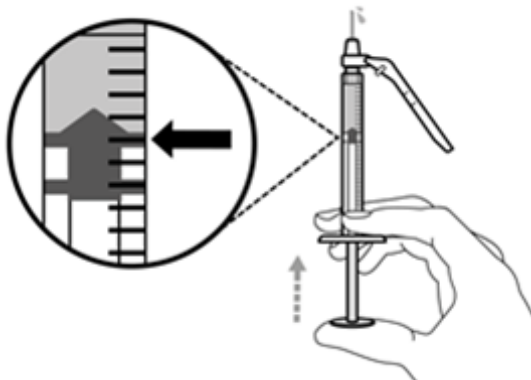
#### Etape 12. Retirer le capuchon de l'aiguille d'injection



- Retirez doucement le capuchon de protection de l'aiguille d'injection, en le tirant dans l'axe de la seringue.
- Placez le capuchon dans un collecteur d'objets piquants, coupants, tranchants.
- Ne touchez pas l'aiguille et veillez à ce que l'aiguille ne soit en contact avec aucune surface.

Après le retrait du capuchon qui protège l'aiguille d'injection, le médicament contenu dans la seringue doit être injecté dans les 5 minutes.

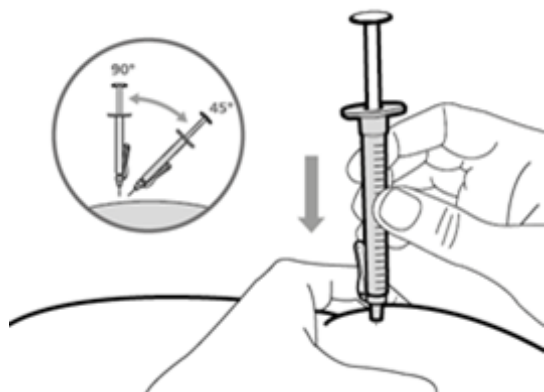
#### Etape 13. Régler le piston de la seringue à la dose prescrite



- Tenez la seringue avec l'aiguille pointée vers le haut et poussez lentement le piston de la seringue, jusqu'à ce que le volume de médicament prescrit se trouve dans la seringue.
- **Vérifiez la dose.** La dose prescrite est atteinte lorsque le bord supérieur du piston se trouve à la même hauteur que la ligne de mesure située sur le corps de la seringue, laquelle correspond à la dose prescrite.

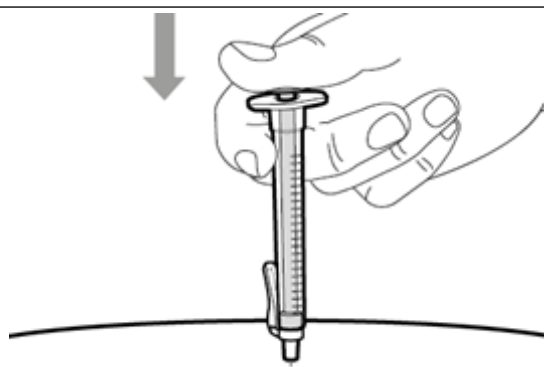


#### Etape 14. Piquer l'aiguille d'injection par voie sous-cutanée (sous la peau)



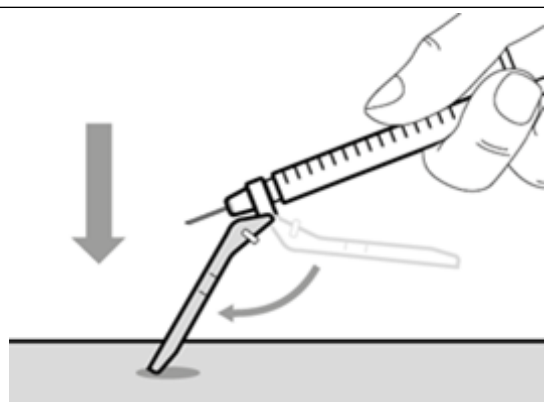
- Pincez le site d'injection sélectionné et insérez entièrement l'aiguille selon un **angle de 45° à 90°**. Ne tenez pas ou ne poussez pas le piston lors de l'insertion de l'aiguille.
- Maintenez la position de la seringue et relâchez le site d'injection pincé.

#### Etape 15. Injecter le médicament

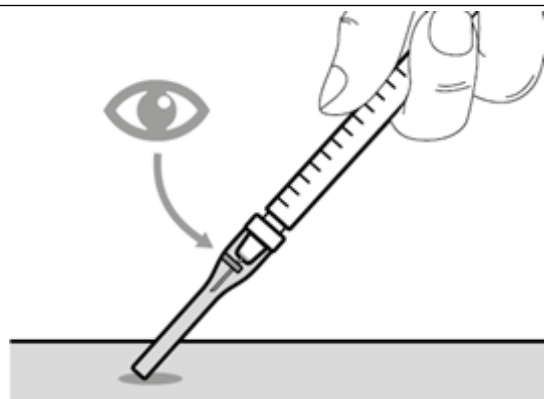


- Injectez lentement tout le médicament en enfonçant doucement le piston jusqu'au bout.
- Retirez ensuite la seringue avec l'aiguille selon le même angle utilisé pour réaliser la piqûre.

#### Etape 16. Recouvrir l'aiguille avec le dispositif de sécurité



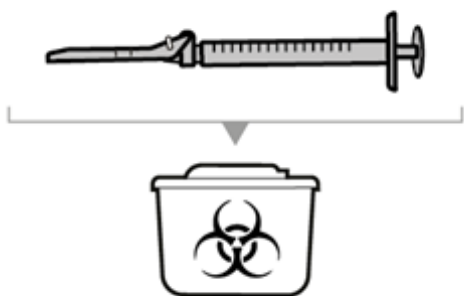
- Déplacez le dispositif de sécurité vers l'avant selon un angle de 90°, en l'éloignant du corps de la seringue.
- En maintenant la seringue d'une main, **appuyez le dispositif de sécurité** contre une surface plane, avec un mouvement ferme et rapide, jusqu'à ce que vous entendiez un déclic.



- Si vous n'entendez pas de déclic, vérifiez visuellement que l'aiguille soit entièrement recouverte par le dispositif de sécurité.
- Veillez à toujours garder vos doigts derrière le dispositif de sécurité et à distance de l'aiguille.
- **Ne retirez pas** l'aiguille d'injection de la seringue.



## Etape 17. Eliminer (jeter) la seringue et l'aiguille



- Après utilisation, placez immédiatement les aiguilles et les seringues dans le collecteur d'objets piquants, coupants, tranchants. Vous trouverez plus d'informations à ce sujet dans la section «Eliminer le médicament et le matériel».
- **Ne tentez pas** de retirer l'aiguille usagée de la seringue usagée.
- **Ne remplacez pas** le capuchon de protection sur l'aiguille d'injection.
- **Important:** Conservez toujours le collecteur d'objets piquants, coupants, tranchants hors de la portée des enfants.
- Jetez tous les capuchons, flacon(s), aiguilles et seringues usagés dans un collecteur d'objets piquants, coupants, tranchants.

### Remarques importantes pour le moment qui suit l'injection

- Ne frottez pas le site d'injection après avoir pratiqué l'injection.
- Si vous voyez des gouttes de sang au niveau du site d'injection, appuyez avec un tampon de coton ou une gaze stérile sur le site d'injection pendant au moins 10 secondes, jusqu'à l'arrêt du saignement.
- Si vous présentez un petit hématome (bleu) au niveau du site d'injection, un pack de glace peut être appliqué en appuyant doucement sur le site. Si le saignement ne s'interrompt pas, veuillez contacter votre médecin ou votre personnel soignant.

### Eliminer le médicament et le matériel de manière appropriée:

**Important: Conservez toujours le collecteur d'objets piquants, coupants, tranchants hors de la portée des enfants.**

- Jetez tous les capuchons de protection, flacons, aiguilles et seringues usagés dans un conteneur d'élimination des objets tranchants/piquants.
- Jetez les aiguilles et seringues usagées dans un collecteur d'objets piquants, coupants, tranchants immédiatement après utilisation. N'éliminez (jetez) pas des aiguilles et des seringues non emballées avec les déchets domestiques.
- Si vous ne disposez pas d'un collecteur d'objets piquants, coupants, tranchants, vous pouvez utiliser un récipient domestique:
  - constitué de plastique résistant,
  - pouvant être fermé de façon hermétique avec un couvercle résistant aux perforations sans que les objets piquants, coupants, tranchants puissent le traverser,
  - pouvant tenir en position verticale et stable pendant l'utilisation,
  - étanche,
  - correctement étiqueté pour mettre en garde contre les déchets dangereux se trouvant à l'intérieur du récipient.
- Lorsque votre collecteur d'objets piquants, coupants, tranchants sera presque plein, vous devrez suivre les directives locales pour le jeter de façon adéquate.



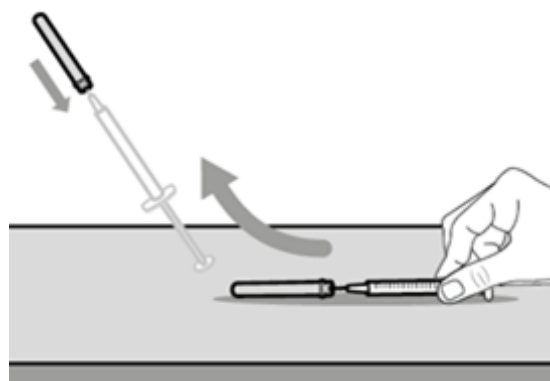
Ne jetez pas le collecteur d'objets piquants, coupants, tranchants avec les déchets domestiques, sauf si les directives locales le permettent. Ne recyclez pas vos collecteurs d'objets piquants, coupants, tranchants usagés (à la collecte des matières recyclables).

### Combiner plusieurs flacons

Si vous avez besoin d'utiliser plusieurs flacons pour obtenir la dose prescrite totale, suivez ces étapes après avoir prélevé le médicament dans le premier flacon:

Pour les injections de plus d'1 ml et jusqu'à 2 ml de solution d'Hemlibra, il convient d'utiliser une seringue de 2 à 3 ml.

#### Etape A. Replacer le capuchon de l'aiguille de transfert avec filtre intégré



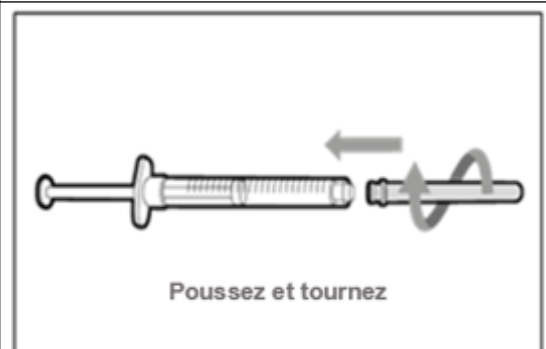
- Extrayez la seringue avec l'aiguille de transfert à filtre intégré hors du premier flacon.
- **En utilisant une seule main, glissez l'aiguille de transfert avec filtre intégré dans le capuchon et positionnez-le vers le haut** pour recouvrir l'aiguille. Ce faisant, veillez à ne pas tenir le capuchon de protection avec l'autre main.
- Lorsque l'aiguille est recouverte, poussez d'une seule main le capuchon de l'aiguille de transfert avec filtre intégré vers la seringue, afin d'éviter de vous blesser accidentellement avec l'aiguille.

#### Etape B. Retirer l'aiguille de transfert avec filtre intégré



- Retirez l'aiguille de transfert avec filtre intégré de la seringue en tournant dans le sens inverse des aiguilles d'une montre tout en tirant doucement.
- Placez l'aiguille de transfert avec filtre intégré usagée dans un collecteur d'objets piquants, coupants, tranchants.

#### Etape C. Placer une nouvelle aiguille de transfert avec filtre intégré sur la pointe

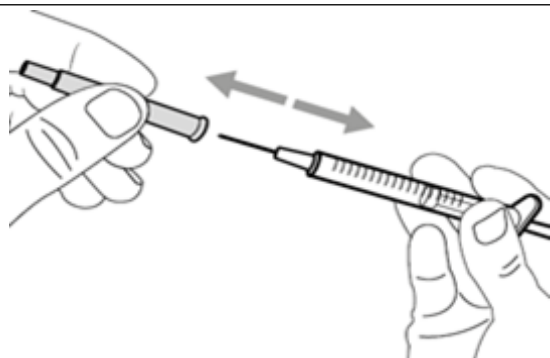


**Remarque:** Pour chaque nouveau flacon dans lequel vous prélevez le médicament, vous devez utiliser une nouvelle aiguille de transfert avec filtre intégré.

- Poussez et tournez une nouvelle aiguille de transfert avec filtre intégré dans le sens des aiguilles d'une montre sur la seringue jusqu'à ce qu'elle soit bien fixée.
- Tirez lentement le piston de la seringue et aspirez une certaine quantité d'air dans la seringue.

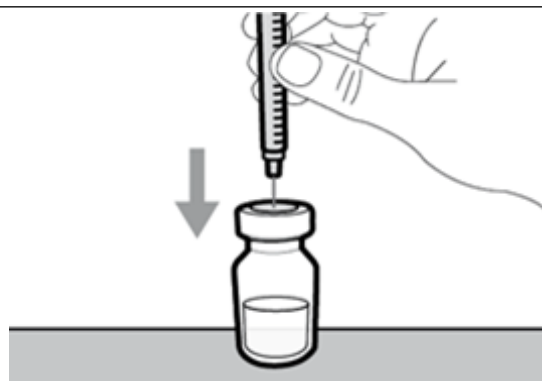


#### Etape D. Retirer le capuchon de l'aiguille de transfert avec filtre intégré

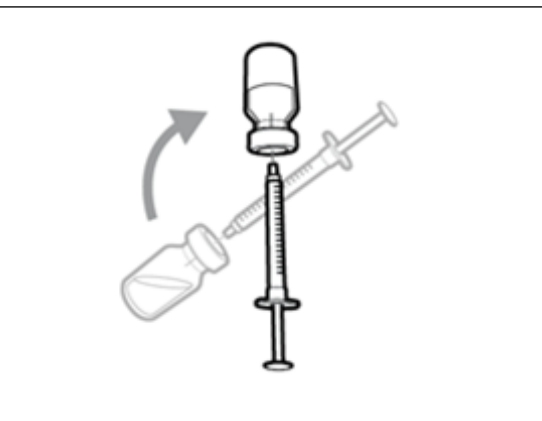


- Maintenez la seringue par le corps, l'aiguille de transfert avec filtre intégré étant pointée vers le haut.
- Enlevez le capuchon de l'aiguille de transfert avec filtre intégré de façon rectiligne. **Ne jetez pas le capuchon.** Vous devrez replacer le capuchon sur l'aiguille de transfert avec filtre intégré après avoir prélevé le médicament.
- **Ne touchez pas** la pointe de l'aiguille.

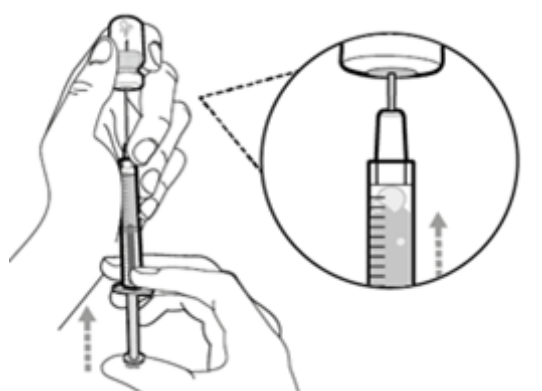
#### Etape E. Injecter de l'air dans le flacon



- Placez le nouveau flacon sur la surface de travail plane, et insérez la nouvelle aiguille de transfert avec filtre intégré et la seringue verticalement vers le bas au **centre** du bouchon du flacon.



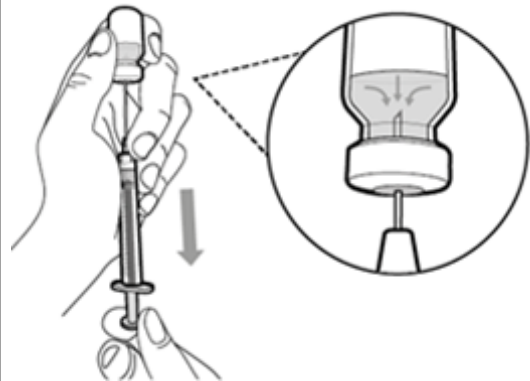
- Laissez l'aiguille de transfert avec filtre intégré dans le flacon et retournez le flacon (180°).



- Éliminez les bulles d'air les plus grosses en tapotant doucement le corps de la seringue avec votre doigt jusqu'à ce que les bulles d'air remontent en haut de la seringue. Déplacez la pointe de l'aiguille au-dessus du niveau de la solution médicamenteuse et poussez lentement le piston afin d'évacuer les bulles d'air hors de la seringue.

#### Etape F. Transférer le médicament dans la seringue





- Tirez l'aiguille jusqu'à ce que la pointe de l'aiguille se trouve dans la solution médicamenteuse.
- Tirez lentement le piston pour éviter la formation de bulles d'air ou de mousse. Remplissez le corps de la seringue avec une quantité de médicament supérieure à celle nécessaire pour la dose prescrite.
- Prenez garde de ne pas tirer le piston hors du corps de la seringue.

**Remarque:** Avant de passer à l'étape suivante, vérifiez qu'il reste suffisamment de médicament dans la seringue pour injecter la dose entière. Si vous ne parvenez pas à prélever tout le médicament dans la seringue, tournez la seringue avec le flacon de manière à ce que le flacon soit de nouveau en position verticale afin d'atteindre le reste du médicament.



**N'utilisez jamais** l'aiguille de transfert avec filtre intégré pour injecter le médicament; ceci peut avoir des conséquences dommageables, telles que douleurs et saignements.

**Répétez les étapes A à F avec chaque flacon supplémentaire jusqu'à ce que vous disposiez d'une quantité supérieure à la dose prescrite. Lorsque cette procédure est achevée, gardez l'aiguille de transfert avec filtre intégré insérée dans le flacon et retournez à l'étape 6 et procédez aux étapes suivantes.**

## Mode d'emploi de l'adaptateur pour flacon perforable avec filtre

(Option pour le transfert du médicament du flacon perforable dans la seringue)

### Instructions générales d'utilisation d'Hemlibra

Il est impératif que vous ayez lu et compris ce mode d'emploi avant d'utiliser Hemlibra et que vous le respectiez. Votre médecin ou votre professionnel de la santé vous montrera comment préparer, mesurer et injecter correctement Hemlibra avant que vous ne l'utilisiez vous-même pour la première fois. Si vous avez des questions, n'hésitez pas à contacter votre médecin ou votre équipe soignante.

*Informations importantes:*

**N'utilisez pas ces instructions si vous utilisez une aiguille de transfert pour prélever Hemlibra dans le flacon perforable. Ces instructions ne sont destinées qu'à être utilisées avec l'adaptateur pour flacon perforable.**

- Vous ne pouvez faire une injection à vous-même ou à une autre personne que si le médecin ou votre équipe soignante vous a montré au préalable comment le faire.
- Vérifiez que le nom Hemlibra figure bien sur l'emballage et sur l'étiquette du flacon.
- Avant d'ouvrir le flacon, lisez son étiquette pour vous assurer que le médicament est bien dosé pour la dose que votre médecin vous a prescrite. En fonction de la dose qui vous a été prescrite, il se peut que vous ayez besoin de plus d'un flacon pour pouvoir utiliser cette dose.
- Vérifiez la date de péremption sur l'emballage et sur l'étiquette du flacon. Si la date de péremption est dépassée, vous ne devez plus utiliser le médicament.



Chaque flacon ne doit être utilisé qu'une seule fois. Comme le traitement par Hemlibra est basé sur votre poids corporel, il se peut qu'il reste un peu d'Hemlibra dans le flacon. Si vous vous êtes injecté une dose et qu'il reste un résidu d'Hemlibra dans le flacon, vous devez éliminer (jeter) ce résidu. Vous ne devez pas conserver le médicament non utilisé dans le flacon pour une injection ultérieure.

- N'utilisez que le matériel (seringues, adaptateurs pour flacons et aiguilles d'injection) que votre médecin vous a prescrit.
- N'utilisez qu'une seule fois chaque seringue, chaque adaptateur de flacon et chaque aiguille d'injection. Vous devez éliminer (jeter) toutes les seringues et les aiguilles en toute sécurité après utilisation.
- Si une dose de plus de 2 ml vous a été prescrite, vous devez vous faire administrer plus d'une (1) injection sous-cutanée d'Hemlibra à la fois; consultez votre médecin ou votre équipe soignante pour savoir comment effectuer ces injections.
- Ne pas injecter dans un vaisseau sanguin. Hemlibra ne doit être injecté que sous la peau.

*Stockage approprié pour les flacons d'Hemlibra, les adaptateurs de flacons, les aiguilles et les seringues:*

- Conserver les flacons dans leur emballage d'origine afin de protéger le contenu de la lumière.
- Conserver les flacons, les adaptateurs de flacons, les aiguilles et les seringues hors de portée des enfants.
- Conserver les flacons au réfrigérateur.
- Ne pas congeler.
- Ne pas agiter les flacons.
- Une fois sortis du réfrigérateur, les flacons non ouverts peuvent être conservés à température ambiante (moins de 30 °C) pendant 7 jours maximum. Les flacons non ouverts peuvent être replacés au réfrigérateur après avoir été conservés à température ambiante. La durée totale de conservation à température ambiante ne doit pas dépasser 7 jours.
- Les flacons qui ont été conservés à température ambiante pendant plus de 7 jours ou qui ont été exposés à des températures supérieures à 30 °C doivent être jetés.
- Conserver les adaptateurs de flacons, les aiguilles d'injection et les seringues dans un endroit sec.

*Vérifier les médicaments et le matériel:*

- Préparez tout le matériel mentionné ci-dessous sur une surface de travail propre, bien éclairée et plane pour préparer et réaliser l'injection.

*Vous ne devez pas utiliser le flacon dans les cas suivants:*

- le médicament a un aspect nuageux, trouble ou décoloré (une coloration légèrement jaunâtre est normale)
- le médicament contient des corps étrangers (particules solides)
- il manque le capuchon sur le bouchon de la bouteille.
- la date de péremption est dépassée.
- Vérifiez que les autres matériaux ne sont pas endommagés. S'ils semblent endommagés ou s'ils sont tombés, ne les utilisez plus non plus.

**Préparation:**

- Le flacon doit être sorti du réfrigérateur au moins 15 minutes avant son utilisation, afin qu'il puisse atteindre la température ambiante avant l'injection. Placez le(s) flacon(s) sur une surface propre et plane, à l'abri de la lumière directe du soleil.
- Ne réchauffez pas le médicament d'une autre manière.

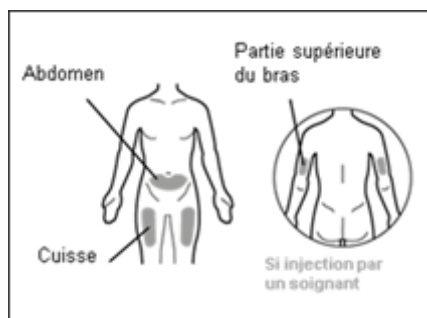


- Lavez-vous les mains avec de l'eau et du savon.



### Choisir et préparer le site d'injection:

- Nettoyez le site d'injection choisi avec un tampon imbibé d'alcool.
- Laissez sécher la peau pendant environ 10 secondes. Avant l'injection, ne touchez pas la zone nettoyée et ne soufflez pas ou n'utilisez pas un éventail sur celle-ci.



### Zones appropriées du corps:

- Cuisse (devant, au milieu).
- Paroi abdominale, à au moins 5 cm du nombril.
- Partie supérieure et externe du bras (uniquement si un soignant vous administre l'injection).
- Ne choisissez pas deux fois de suite le même site d'injection, mais maintenez toujours une distance d'au moins 2,5 cm de l'endroit où l'injection a été administrée la dernière fois.
- Ne choisissez pas un site d'injection sur lequel une ceinture ou la taille d'une jupe/d'un pantalon pourrait frotter.
- Ne vous injectez pas dans les grains de beauté (naevus), les cicatrices, les hématomes (bleus) ou les endroits où la peau est rouge, sensible ou indurée.

### Préparer la seringue pour l'injection:

- Dès que vous avez retiré le capuchon de protection de l'aiguille, ne touchez plus l'aiguille nue et ne la posez plus sur une surface.
- Une fois que vous avez rempli la seringue avec le médicament, vous devez l'utiliser immédiatement.
- Après avoir retiré le capuchon protecteur de l'aiguille d'injection, le médicament contenu dans la seringue doit être injecté par voie sous-cutanée (injecté sous la peau) dans les 5 minutes. Si l'aiguille a touché une surface, vous ne devez plus utiliser la seringue.
- Vous devez éliminer (jeter) tous les flacons, les bouchons de flacons et les aiguilles (aiguilles hypodermiques) ainsi que les seringues après utilisation dans un récipient spécial pour objets tranchants/piquants.

### Instructions d'utilisation d'Hemlibra avec un adaptateur de flacon avec filtre

Avant d'injecter Hemlibra, il est indispensable que vous ayez lu, compris et respecté la section «Instructions générales d'utilisation d'Hemlibra».

### CONTENU DE L'EMBALLAGE:



- Flacon perforable contenant le médicament

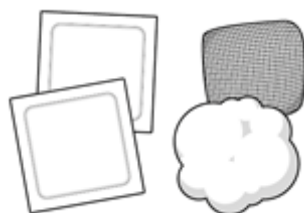


- Mode d'emploi



NON CONTENU DANS L'EMBALLAGE:

- Tampons imbibés d'alcool



**Remarque:** Si vous avez besoin de plus d'un flacon pour injecter la dose qui vous a été prescrite, vous devez utiliser un nouveau tampon d'alcool pour chaque flacon.

- Compresse de gaze
- Ouate
- Adaptateur de flacon avec filtre (à placer sur le flacon).

**Remarque:** l'adaptateur sert à aspirer le médicament du flacon dans la seringue. Si vous avez besoin de plus d'un flacon pour injecter la dose prescrite, vous devez utiliser un nouvel adaptateur de flacon pour chaque flacon.



**N'insérez pas l'aiguille d'injection dans l'adaptateur du flacon.**



- Seringue avec piston à faible volume mort (LDS)





### Important:

- Pour une injection jusqu'à 1 ml, utilisez une seringue LDS de 1 ml.
- Pour injecter plus de 1 ml, utilisez une seringue LDS de 2 ml ou 3 ml.

**Remarque:** Ne pas utiliser de seringue de 2 ml ou 3 ml pour les doses inférieures ou égales à 1 ml.

- Aiguille hypodermique de 26 G avec dispositif de sécurité



**Ne jamais** insérer l'aiguille d'injection dans l'adaptateur du flacon ou l'utiliser pour aspirer le médicament du flacon.

- Conteneur d'élimination des objets tranchants

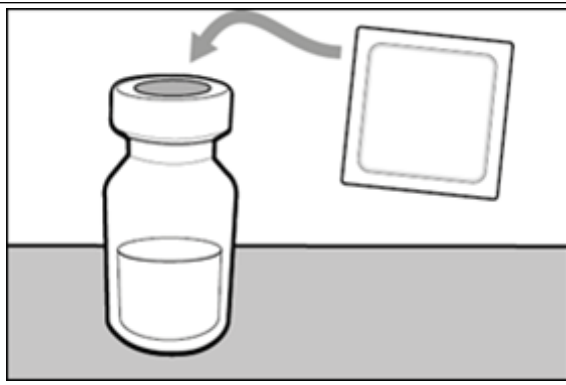


### Étape 1. Retirer le capuchon du flacon et nettoyer la surface



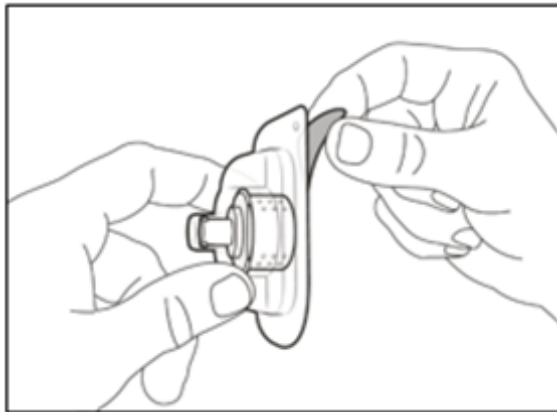
- Retirez le capuchon protecteur du ou des flacon(s).
- Jetez le(s) capuchon(s) protecteur(s) du(des) flacon(s) dans un conteneur d'élimination des objets tranchants.





- Nettoyez la surface du bouchon du flacon à l'aide d'un tampon d'alcool.

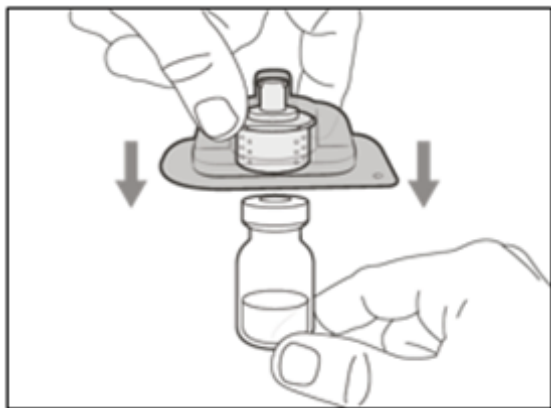
## Étape 2. Placer l'adaptateur de flacon sur le flacon



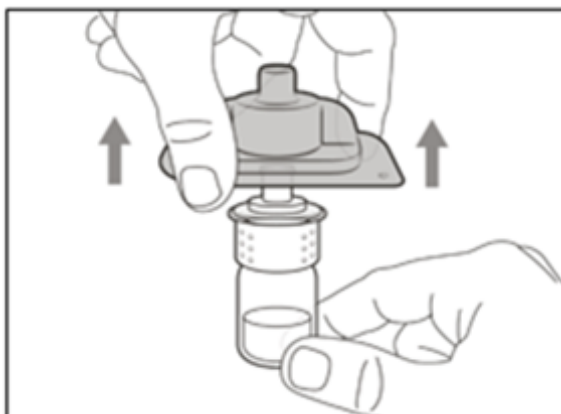
- **Pour ouvrir la plaquette thermoformée, retirez le film de la face arrière.**



Ne retirez pas l'adaptateur de flacon de son blister en plastique transparent.



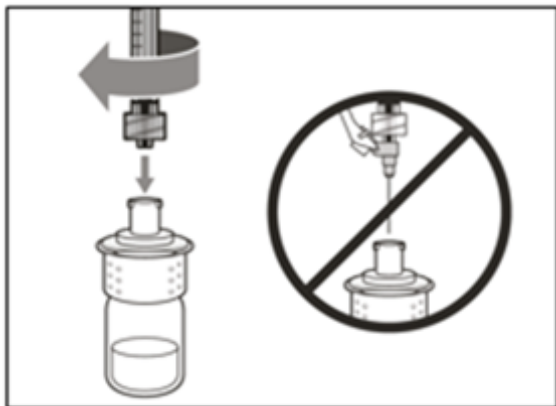
- Appuyez fermement sur le blister en plastique avec l'adaptateur de flacon sur le nouveau flacon jusqu'à ce que vous entendiez un «clac».



- Retirez le blister en plastique et jetez-le.
- Ne touchez pas l'extrémité de l'adaptateur du flacon.

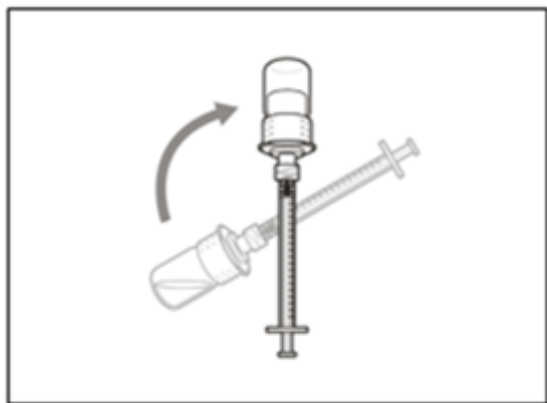


### Étape 3. Connecter la seringue à l'adaptateur du flacon de perfusion

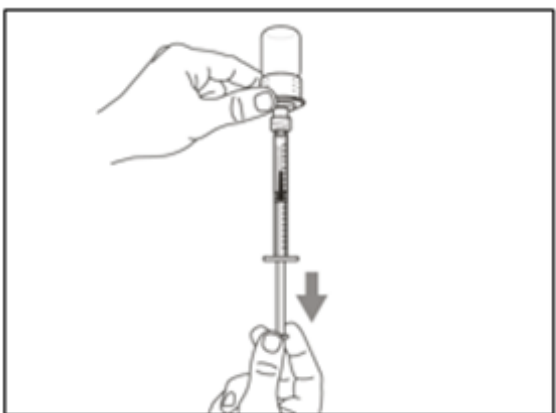


- Retirez le capuchon de la seringue (si nécessaire).
- Poussez et tournez la seringue dans le sens des aiguilles d'une montre sur l'adaptateur du flacon jusqu'à ce qu'elle s'enclenche complètement.

### Étape 4. Transférer le médicament dans la seringue



- Maintenez l'adaptateur du flacon sur la seringue et retournez le flacon.

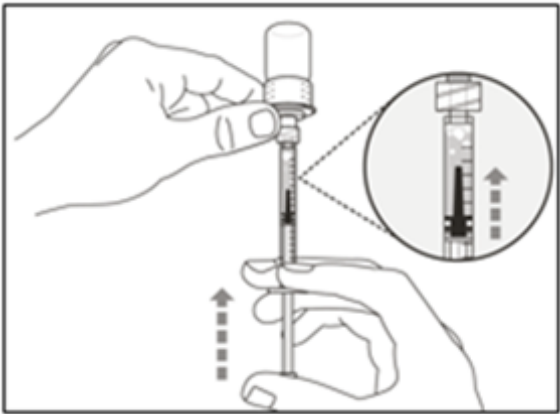
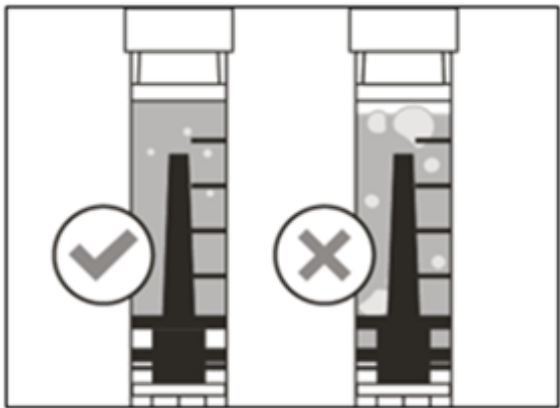


- Avec la seringue orientée vers le haut, retirez lentement le piston pour remplir la seringue avec une quantité de médicament supérieure à celle nécessaire pour la dose prescrite.
- **Tenez fermement le piston** pour vous assurer qu'il ne se rétracte pas dans le corps de la seringue.
- Veillez à ne pas retirer le piston de la seringue.

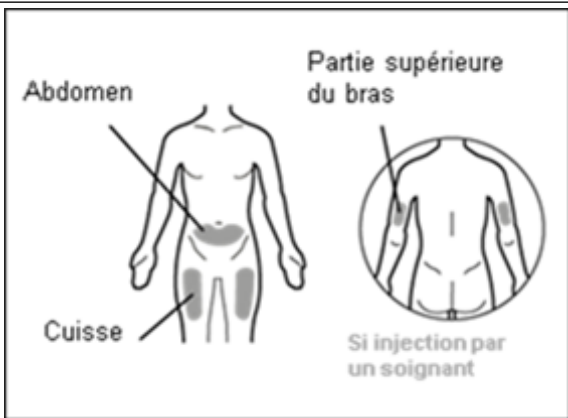
**Important:** Si la dose qui vous a été prescrite est supérieure à la quantité d'Hemlibra contenue dans le flacon, aspirez **la totalité du médicament** et passez maintenant à la section «**Combiner plusieurs flacons**».

### Étape 5. Éliminer les bulles d'air



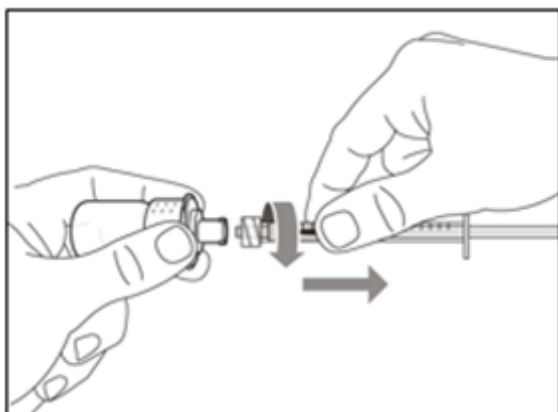
|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Laissez le flacon et la seringue connectés et vérifiez que la seringue ne contient pas de grosses bulles d'air. En cas de grosses bulles d'air, une dose trop faible pourrait être administrée.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Éliminez les grosses bulles d'air en tapant délicatement avec les doigts contre le cylindre de la seringue jusqu'à ce que les bulles d'air remontent dans la seringue. Poussez lentement le piston de la seringue jusqu'à ce que les bulles d'air soient expulsées de la seringue.</li> <li>• Si la quantité de médicament dans la seringue est ensuite égale ou inférieure à la dose prescrite, retirez le piston de la seringue jusqu'à ce qu'il y ait plus de médicament dans la seringue que nécessaire pour la dose prescrite.</li> <li>• Veillez à ne pas retirer complètement le piston de la seringue.</li> <li>• Répétez ces étapes jusqu'à ce que vous ayez éliminé toutes les grosses bulles d'air de la seringue.</li> </ul> <p><b>Remarque:</b> Vérifiez qu'il y a suffisamment de médicament dans la seringue pour injecter la dose totale avant de passer à l'étape suivante.</p> |

#### Étape 6. Nettoyer le site d'injection

|                                                                                     |                                                                                                                            |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Choisissez le site d'injection et nettoyez-le avec un tampon d'alcool.</li> </ul> |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

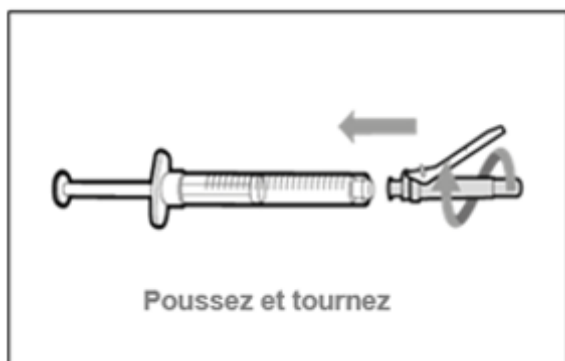
#### Étape 7. Retirer la seringue de l'adaptateur pour flacons





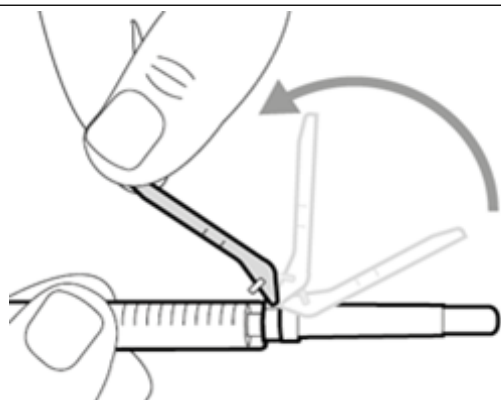
- Retirez la seringue de l'adaptateur du flacon en la tournant dans le sens inverse des aiguilles d'une montre et en la tirant doucement.
- Jetez le(s) flacon(s)/adaptateur(s) de perfusion usagé(s) dans un conteneur d'élimination des objets tranchants.

#### Étape 8. Placer l'aiguille d'injection sur la seringue



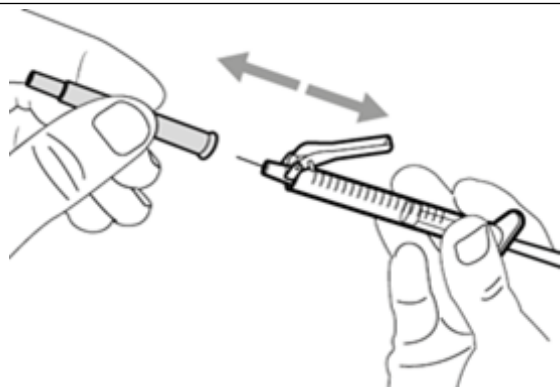
- Poussez l'aiguille d'injection sur la seringue en la tournant dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce qu'elle soit bien en place sur la seringue.
- N'insérez pas l'aiguille d'injection dans l'adaptateur du flacon et n'utilisez pas l'aiguille d'injection pour aspirer le médicament du flacon.

#### Étape 9. Rabattre le bouclier de protection



- Éloignez le dispositif de sécurité de l'aiguille en direction du cylindre de la seringue.

#### Étape 10. Retirer le capuchon de l'aiguille d'injection

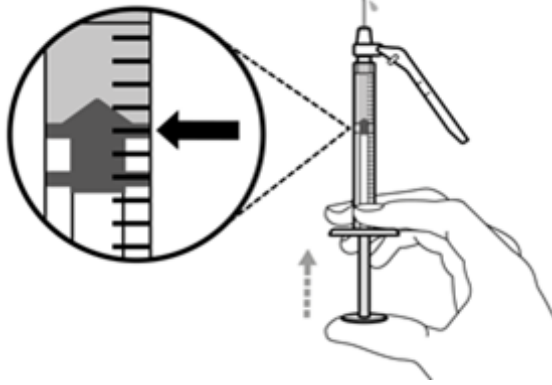


- Retirez délicatement le capuchon protecteur de l'aiguille d'injection, en l'éloignant tout droit de la seringue.
- Débarrassez-vous du capuchon dans un conteneur d'élimination des objets tranchants/piquants.
- Ne touchez pas l'aiguille et veillez à ce qu'elle ne touche aucune surface.
- Une fois retiré le capuchon protecteur de l'aiguille d'injection, le médicament contenu dans la seringue doit être injecté dans les 5



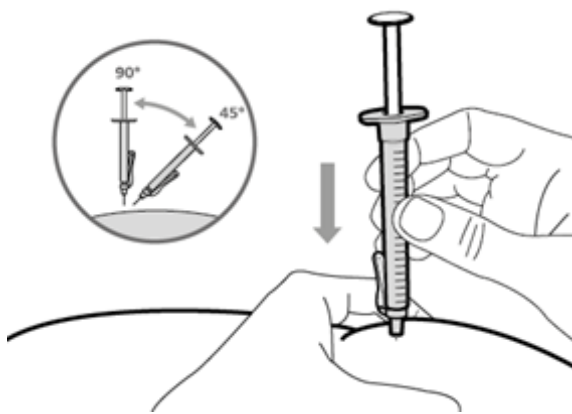
minutes.

### Étape 11. Ajuster le piston de la seringue à la dose prescrite



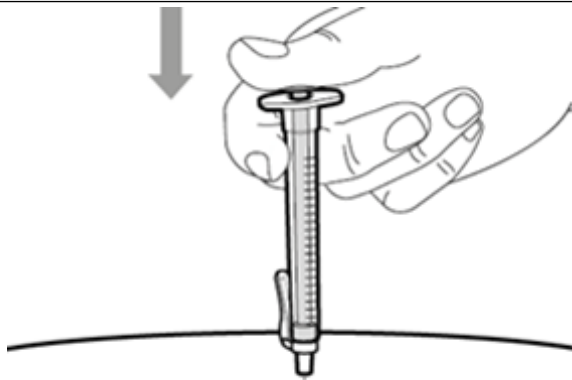
- Tenez la seringue avec l'aiguille vers le haut et poussez lentement le piston de la seringue jusqu'à ce que la quantité de médicament qui vous a été prescrite se trouve dans la seringue.
- **Vérifiez votre dose.** La dose prescrite est atteinte lorsque le bord supérieur du piston se trouve à la même hauteur que la ligne de mesure sur le cylindre de la seringue, qui correspond à votre dose prescrite.

### Étape 12. Introduire l'aiguille d'injection en sous-cutané (sous la peau)



- Formez un pli de peau au niveau du site d'injection choisi et enfoncez complètement l'aiguille d'un mouvement rapide et résolu, à un **angle de 45-90°**. Ne tenez pas et n'appuyez pas sur le piston de la seringue lorsque vous enfoncez l'aiguille.
- Maintenez la seringue en place et relâchez le pli de peau.

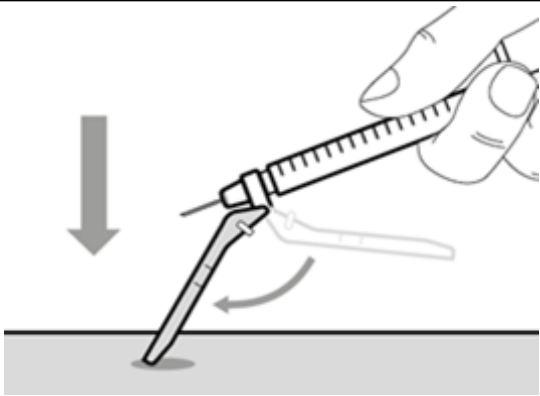
### Étape 13. Injecter le médicament



- Injectez lentement la totalité du médicament en appuyant doucement et complètement sur le piston.
- Retirez ensuite la seringue avec l'aiguille selon le même angle que celui dans lequel vous l'avez enfoncée.

### Étape 14. Couvrir l'aiguille avec son dispositif de sécurité



|                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|     | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Éloignez le dispositif de sécurité de 90° du cylindre de la seringue.</li> <li>• Tenez la seringue d'une main et <b>appuyez sur le dispositif de sécurité</b> d'un mouvement rapide et puissant contre une surface droite jusqu'à ce que vous entendiez un «clic».</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|    | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Si aucun «clic» ne se fait entendre, vérifiez si l'aiguille est entièrement recouverte par le dispositif de sécurité.</li> <li>• Veillez à ce que vos doigts restent toujours derrière le dispositif de sécurité et ne touchent pas l'aiguille.</li> <li>• <b>Ne retirez pas</b> l'aiguille d'injection de la seringue.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <b>Étape 15. Éliminer (jeter) la seringue et l'aiguille</b>                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Immédiatement après utilisation, placez les aiguilles et les seringues dans le conteneur d'élimination des objets tranchants. Pour plus d'informations, consultez la section «Éliminer les médicaments et le matériel».</li> <li>• <b>N'essayez pas</b> de retirer l'aiguille usagée de la seringue usagée.</li> <li>• <b>Ne remettez pas</b> le capuchon protecteur sur l'aiguille d'injection.</li> <li>• <b>Important:</b> Conservez toujours le conteneur d'élimination des objets tranchants hors de portée des enfants.</li> <li>• Jetez tous les capuchons de protection, flacon(s), adaptateur(s) de flacon, aiguilles et seringues usagés dans un conteneur d'élimination des objets tranchants.</li> </ul> |

### Indications importantes pour la période suivant l'injection

- Il ne faut pas frotter le site d'injection après l'injection.
- Si vous voyez des gouttes de sang au site d'injection, appuyez sur le site d'injection avec un coton ou une compresse de gaze stérile pendant au moins 10 secondes, jusqu'à ce que le saignement s'arrête.
- Si un petit hématome (bleu) se forme à l'endroit de l'injection, vous pouvez appliquer un pack réfrigérant en exerçant une légère pression. Si le saignement ne s'arrête pas, consultez votre



médecin ou votre personnel soignant.

## Éliminer les médicaments et le matériel en toute sécurité:

**Important: Conservez toujours le conteneur d'élimination des objets tranchants hors de portée des enfants.**

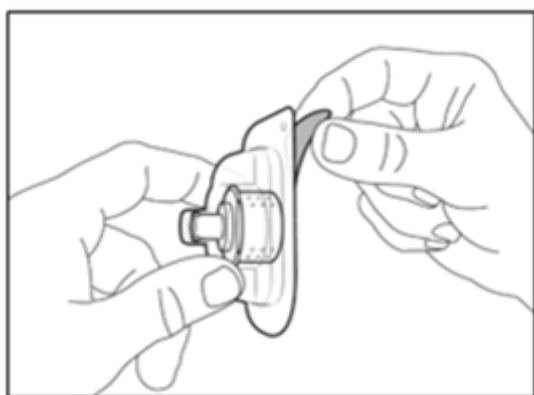
- Jetez tous les capuchons de protection, flacon(s), adaptateur(s) de flacon, aiguilles et seringues usagés dans un conteneur d'élimination des objets tranchants.
- Immédiatement après utilisation, éliminez (jetez) les adaptateurs de flacons, les aiguilles et les seringues dans un conteneur d'élimination des objets tranchants. Il ne faut pas éliminer (jeter) les aiguilles et les seringues non emballées avec les déchets ménagers.
- Si vous ne disposez pas d'un récipient spécial pour l'élimination des objets tranchants, vous pouvez utiliser un contenant ménager ordinaire qui remplit les conditions suivantes:
  - Il est fabriqué en plastique solide et résistant.
  - Il est doté d'un couvercle bien ajusté qui résiste à la perforation et garantit que les objets tranchants/piquants ne peuvent pas sortir du récipient.
  - Il tient debout et est stable pendant l'utilisation.
  - Aucun liquide ne peut s'en échapper
  - Il est étiqueté de manière appropriée afin d'avertir de la présence d'un contenu dangereux sous forme de déchets spéciaux.
- Une fois que le conteneur d'élimination des objets tranchants est presque plein, éliminez-le de la manière prescrite par votre lieu de résidence.
- Les récipients pour objets tranchants ne doivent pas être jetés avec les ordures ménagères, sauf si cela est autorisé par la réglementation en vigueur dans votre région. Les récipients pour objets tranchants ne doivent pas être recyclés (collectés).

### Combiner plusieurs flacons

Si vous avez besoin de plusieurs flacons pour atteindre la dose totale prescrite, aspirez le contenu du premier flacon dans la seringue comme indiqué, puis continuez comme suit:

Vous devez utiliser un nouvel adaptateur de flacon pour chaque flacon. Pour les injections de plus de 1 ml et jusqu'à 2 ml de solution Hemlibra, il convient d'utiliser une seringue de 2 à 3 ml.

### Étape A. Placer un nouvel adaptateur de flacon sur un nouveau flacon

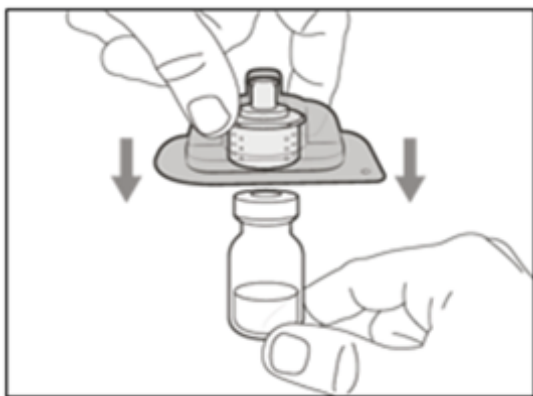


- **Pour ouvrir la plaquette thermoformée, retirez le film de la face arrière.**

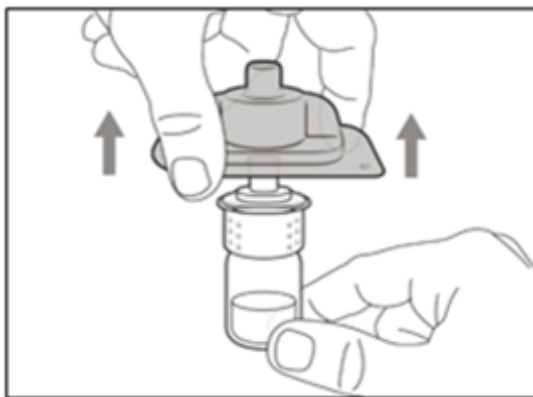


Ne retirez pas l'adaptateur de flacon de son blister en plastique transparent.



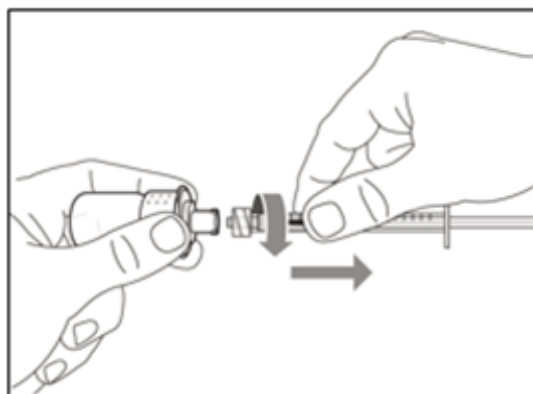


- Appuyez fermement sur le blister en plastique avec l'adaptateur de flacon sur le nouveau flacon jusqu'à ce que vous entendiez un «clac».



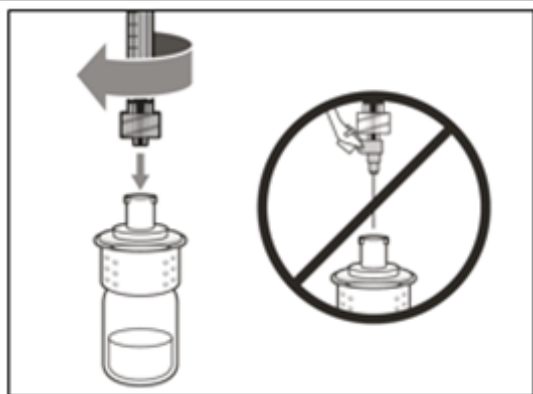
- Retirez le blister en plastique et jetez-le.
- Ne touchez pas l'extrémité de l'adaptateur du flacon.

#### Étape B. Retirer la seringue de l'adaptateur pour flacons



- Retirez la seringue de l'adaptateur du flacon en la tournant dans le sens inverse des aiguilles d'une montre et en la tirant doucement.
- Jetez le(s) flacon(s)/adaptateur(s) de perfusion usagé(s) dans un conteneur d'élimination des objets tranchants.

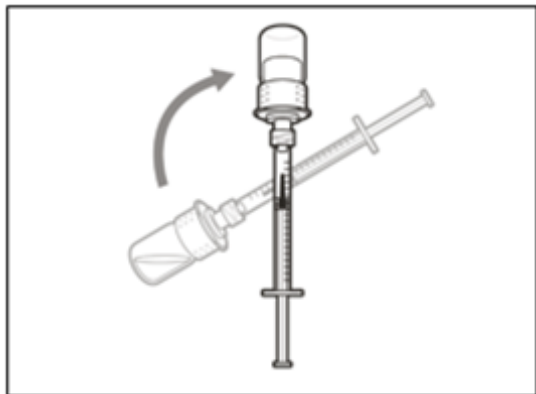
#### Étape C. Connectez la seringue au nouvel adaptateur de flacon



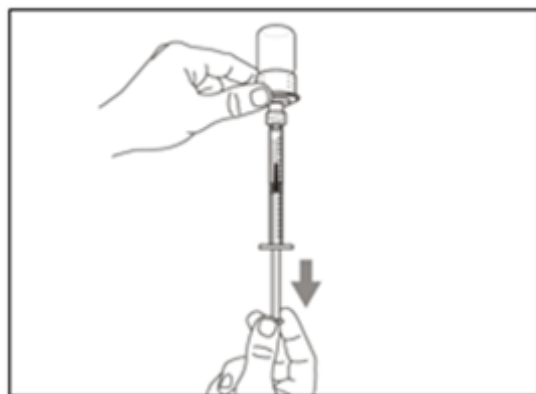
- **Poussez et tournez la même seringue dans le sens des aiguilles d'une montre** sur l'adaptateur de flacon suivant jusqu'à ce qu'elle s'enclenche complètement.



#### Étape D. Transférez le médicament dans la seringue



- Maintenez l'adaptateur du flacon sur la seringue et retournez le flacon.



- Avec la seringue orientée vers le haut, retirez lentement le piston pour remplir la seringue avec une quantité de médicament supérieure à celle nécessaire pour la dose prescrite.
- **Tenez fermement le piston** pour vous assurer qu'il ne se rétracte pas dans le corps de la seringue.
- Veillez à ne pas retirer le piston de la seringue.

**Remarque:** Vérifiez qu'il y a suffisamment de médicament dans la seringue pour injecter la dose totale avant de passer à l'étape suivante.

**Répétez les étapes A à D avec chaque flacon supplémentaire jusqu'à ce que la seringue contienne une quantité de médicament supérieure à celle nécessaire pour la dose prescrite. Une fois cette opération terminée, laissez l'adaptateur de flacon sur le flacon et passez à l'étape 5 «Éliminer les bulles d'air». Effectuez ensuite toutes les autres étapes.**

