

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di assumere o fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Hemlibra®

Roche Pharma (Schweiz) AG

Che cos'è Hemlibra e quando si usa?

Hemlibra contiene il principio attivo emicizumab, che appartiene al gruppo dei medicinali cosiddetti anticorpi monoclonali. Questo principio attivo è una speciale proteina che riconosce e si lega a una determinata struttura bersaglio nell'organismo.

Hemlibra è un medicamento che può utilizzato in pazienti di tutte fasce d'età. Si usa per il trattamento di persone che

- sono affette da emofilia A (un disturbo congenito della coagulazione del sangue) in presenza dei cosiddetti inibitori del fattore VIII,
- sono affette da emofilia A severa (un disturbo congenito della coagulazione del sangue) in assenza dei cosiddetti inibitori del fattore VIII,
- emofilia A (un disturbo congenito della coagulazione del sangue) lieve o moderata che richiede un trattamento preventivo (profilassi).

L'emofilia A è causata dall'assenza o dal malfunzionamento di un determinato fattore della coagulazione (fattore VIII), che fa sì che il sangue non coaguli normalmente.

Nelle persone affette da questa malattia il medicamento viene usato a scopo di profilassi (prevenzione) per prevenire sanguinamenti o ridurre il numero. Il medicamento non è destinato al trattamento episodico (al bisogno, per es. dopo un sanguinamento).

Il fattore VIII è un fattore della coagulazione che nell'organismo aiuta a coagulare il sangue, arrestando i sanguinamenti. A questo scopo, il fattore VIII si lega ad altri fattori della coagulazione. Nelle persone affette da emofilia A, il fattore VIII è assente o la sua funzione è compromessa. Hemlibra esplica la stessa azione del fattore VIII: Si lega ai medesimi fattori della coagulazione e contribuisce così alla coagulazione del sangue.

Hemlibra viene somministrato mediante iniezione sottocutanea (ovvero sottopelle) e, se impiegato secondo la prescrizione del medico, la sua concentrazione nel sangue si mantiene costante.

Su prescrizione medica.

Quando non si può assumere/usare Hemlibra?

Se è allergico a emicizumab o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicamento. Se ha dubbi, consulti il medico, il farmacista o il personale infermieristico prima di usare Hemlibra.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione/nell'uso di Hemlibra?

È molto importante che lei, prima di iniziare a usare Hemlibra, consulti il medico per sapere quando e come assumere i cosiddetti preparati bypassanti, se necessario, durante il trattamento con Hemlibra, perché possono rendersi necessarie modifiche rispetto alla terapia seguita finora. Tra gli esempi di preparati bypassanti vi sono il concentrato di complesso protrombinico attivato (aPCC, noto anche con il nome di FEIBA) e il FVIIa ricombinante (rFVIIa, noto anche come NovoSeven).

In pazienti trattati con Hemlibra in concomitanza con aPCC (FEIBA) sono stati osservati effetti collaterali gravi e potenzialmente fatali. Ulteriori informazioni a riguardo sono riportate nel prossimo paragrafo «Presti attenzione a possibili effetti collaterali gravi di PCC (FEIBA) durante il trattamento con Hemlibra» e in «Uso di Hemlibra con altri medicinali» più avanti in questa Informazione destinata ai pazienti.



Presti attenzione a possibili effetti collaterali gravi di aPCC (FEIBA) durante il trattamento con Hemlibra.

Uno studio ha documentato la comparsa dei seguenti effetti collaterali gravi in pazienti che durante il trattamento con Hemlibra hanno ricevuto anche aPCC (FEIBA).

Microangiopatia trombotica

- La microangiopatia trombotica è una malattia grave e potenzialmente fatale.
- Può danneggiare le pareti interne dei vasi sanguigni, con formazione di coaguli di sangue nei piccoli vasi. In alcuni casi, ciò può causare danni ai reni e/o ad altri organi.
- È importante che lei sappia riconoscere i sintomi (segni) della microangiopatia trombotica, qualora dovesse svilupparli (per un elenco dei sintomi vedere il paragrafo «Quali effetti collaterali può avere Hemlibra?»).

Interrompa immediatamente l'uso di Hemlibra e di aPCC (FEIBA) e si rivolga a un medico, se lei o la persona che si prende cura di lei nota la comparsa di possibili sintomi di microangiopatia trombotica.

Tromboembolismo (formazione di coaguli in un vaso sanguigno)

- Possono formarsi coaguli di sangue. In rari casi, un coagulo di sangue può ostruire un vaso sanguigno con conseguenze potenzialmente fatali.
- È importante che lei sappia riconoscere i sintomi (segni) di tale tromboembolismo, qualora dovesse sviluppare coaguli di sangue (per un elenco dei sintomi vedere il paragrafo «Quali effetti collaterali può avere Hemlibra?»).

Interrompa immediatamente l'uso di Hemlibra e di aPCC (FEIBA) e si rivolga a un medico, se lei o la persona che si prende cura di lei nota la comparsa di possibili sintomi di tromboembolismo.

Uso di Hemlibra con altri medicinali

Informi il medico o il farmacista se usa, ha recentemente usato o intende usare altri medicinali.

Uso di preparati bypassanti durante il trattamento con Hemlibra

- Prima di iniziare a usare Hemlibra, parli con il medico e segua attentamente le sue istruzioni su quando utilizzare il preparato bypassante, a quale dosaggio e con quale frequenza. Hemlibra aumenta la capacità di coagulazione del sangue. Ciò significa che durante il trattamento con Hemlibra lei potrebbe avere bisogno di una dose inferiore di preparati bypassanti rispetto a prima di iniziare Hemlibra.
- Occorre evitare l'uso di aPCC (FEIBA) tranne nei casi in cui non sono disponibili altre opzioni terapeutiche. Se tuttavia l'uso di aPCC (FEIBA) è necessario, parli con il suo medico se ritiene di avere bisogno di una dose totale superiore a 50 unità/kg/giorno di aPCC (FEIBA). Per informazioni dettagliate a riguardo vedere il paragrafo «Presti attenzione a possibili effetti collaterali gravi di aPCC (FEIBA) durante il trattamento con Hemlibra».

Immunogenicità

Nell'ambito di studi clinici è stato riportato lo sviluppo di anticorpi anti-emicizumab correlato a perdita di efficacia in un esiguo numero di pazienti.

Consulti il medico nel caso in cui dovesse osservare una perdita di efficacia (ad es. aumento dei sanguinamenti occasionali).

Esami di laboratorio

Se deve sottoporsi a esami di laboratorio per stabilire la capacità di coagulazione del suo sangue, informi prima il medico che è in terapia con Hemlibra. Ciò è importante perché la presenza di Hemlibra nel sangue può interferire con alcuni esami di laboratorio e alterarne i risultati.

Non si prevede che questo medicamento comprometta la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

Informi il suo medico o il suo farmacista, nel caso in cui



- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa!) o li applica esternamente.

Si può assumere/usare Hemlibra durante la gravidanza o l'allattamento?

Gravidanza

In base alle esperienze fatte finora, non sono noti rischi per il bambino se il medicamento è usato correttamente. Tuttavia, non sono mai state eseguite indagini scientifiche sistematiche.

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno, chieda consiglio al suo medico o al suo farmacista prima di usare questo medicamento. Il medico valuterà i benefici per lei associati al trattamento con Hemlibra rispetto al rischio per il bambino.

Durante il trattamento con Hemlibra e per 6 mesi dopo l'ultima iniezione del medicamento, lei deve usare un metodo contraccettivo (anticoncezionale) affidabile.

Come usare Hemlibra?

Un medico qualificato nel trattamento di pazienti affetti da emofilia avvierà il suo trattamento con Hemlibra. Usi questo medicamento sempre esattamente come concordato con il suo medico. Se ha dubbi, si rivolga al medico, al farmacista o ad altro personale medico specializzato.

Registrare l'uso in un diario

A ogni assunzione di Hemlibra, registri il nome e il numero di lotto del medicamento in un diario.

A quale dosaggio si usa Hemlibra?

- Settimane 1–4: iniettare una dose da 3 milligrammi per chilogrammo di peso corporeo, una volta alla settimana.
- A partire dalla settimana 5:
 - Iniettare una dose da 1,5 milligrammi per chilogrammo di peso corporeo una volta alla settimana.
 - Oppure iniettare una dose da 3 milligrammi per chilogrammo di peso corporeo ogni due settimane.
 - Oppure iniettare una dose da 6 milligrammi per chilogrammo di peso corporeo ogni quattro settimane.

La dose di Hemlibra viene determinata anche in base al suo peso – il suo medico le dirà quanto Hemlibra usare.

Come si somministra Hemlibra?

Se si inietta da sé Hemlibra o le iniezioni le vengono praticate dalla persona che si prende cura di lei, deve leggere attentamente le istruzioni per l'uso riportate più avanti e seguire quanto lì specificato.

- Hemlibra viene somministrato mediante iniezione sottocutanea ovvero sottopelle.
- Il suo medico o il personale infermieristico mostrerà a lei e/o alla persona che si prende cura di lei come iniettare Hemlibra.
- Dopo questo addestramento, lei dovrebbe essere in grado di effettuare autonomamente l'iniezione del medicamento a casa o farsi somministrare l'iniezione dalla persona che si prende cura di lei.
- Non deve iniettare Hemlibra in un vaso sanguigno o in un muscolo. Per inserire correttamente l'ago sottopelle, con la mano libera pizzichi innanzitutto la pelle, senza stringere, per formare una plica cutanea nella sede di iniezione precedentemente pulita. È importante formare la plica cutanea, affinché il medicamento venga iniettato nel tessuto adiposo sottocutaneo, e non negli strati di tessuto più in profondità (per es. muscolo). L'iniezione, soprattutto se effettuata in un muscolo, può causare fastidio.



- Si accerti di preparare ed eseguire l'iniezione in condizioni di pulizia e in assenza di germi («tecnica asettica»). Per maggiori informazioni a riguardo può rivolgersi al suo medico, al suo farmacista o al personale medico specializzato.
- Prima di usare il medicamento ispezioni la soluzione per verificare se contiene particelle (particelle solide) o presenta alterazioni di colore. La soluzione deve essere da incolore a giallo pallido. Non usi il medicamento se la soluzione appare torbida, presenta alterazioni di colore o contiene particelle.

Come si inietta Hemlibra?

- Il medico mostrerà a lei e/o alla persona che si prende cura di lei in quali aree del corpo praticare l'iniezione di Hemlibra.
- Le sedi di iniezione raccomandate sono la parte inferiore dell'addome, la parte superiore esterna delle braccia e la parte anteriore delle cosce. Il medicamento deve essere iniettato solo nelle sedi raccomandate.
- A ogni iniezione, occorre alternare tra le sedi di iniezione raccomandate (parte inferiore dell'addome, parte superiore esterna delle braccia e parte anteriore delle cosce).
- Occorre evitare di iniettare il medicamento in aree in cui la pelle è arrossata, sensibile o indurita oppure presenta lividi, nei o cicatrici.
- Se oltre a Hemlibra usa anche altri medicinali che vengono iniettati sotto pelle, per queste iniezioni occorre scegliere differenti sedi di iniezione.

Gestione di siringhe e aghi

Per l'utilizzo dettagliato si rimanda alle istruzioni per l'uso più avanti.

Per prelevare la soluzione di Hemlibra dal flaconcino e iniettarla sottopelle sono necessari una siringa, un ago di trasferimento con filtro integrato o un adattatore per flaconcino con filtro integrato e un ago per iniezione.

Siringhe, aghi di trasferimento con filtro integrato o un adattatore per flaconcino con filtro integrato e aghi per iniezione non sono inclusi in questa confezione. Per ulteriori informazioni a riguardo vedere il paragrafo «Cosa contiene Hemlibra? Cosa serve per l'iniezione di Hemlibra oltre a quanto contenuto in questa confezione?».

Si accerti di usare un nuovo ago per iniezione a ogni iniezione e di smaltirlo in sicurezza dopo un singolo utilizzo.

Per iniezioni fino ad una dose massima di 1 ml di soluzione di Hemlibra occorre usare una siringa da 1 ml.

Per iniezioni superiori a 1 ml e fino a 2 ml occorre usare una siringa da 2-3 ml.

Uso nei bambini e negli adolescenti

Hemlibra può essere usato nei bambini e negli adolescenti di qualunque età (per la posologia raccomandata vedere sopra il paragrafo «A quale dosaggio si usa Hemlibra?»).

Se un bambino desidera somministrarsi le iniezioni, il medico e i genitori/la persona che si prende cura di lui devono decidere insieme se acconsentire. L'autosomministrazione dell'iniezione non è raccomandata nei bambini di età inferiore a 7 anni.

Se usa più Hemlibra di quanto deve

Se lei o la persona che si prende cura di lei ha iniettato più Hemlibra di quanto deve, informi immediatamente il suo medico. Ciò è importante perché lei potrebbe essere esposto a un aumentato rischio di effetti collaterali come, per es., la formazione di coaguli di sangue nei vasi sanguigni. Usi Hemlibra sempre esattamente come concordato con il suo medico. Se ha dubbi, si rivolga al medico, al farmacista o al personale medico specializzato.

Se dimentica di usare Hemlibra



Se dimentica di effettuare l'iniezione quando previsto, inietti la dose dimenticata il prima possibile, tuttavia prima del giorno in cui è prevista la successiva dose programmata. Quindi continui le iniezioni come da programma. Non inietti due dosi nello stesso giorno per compensare la dimenticanza di una dose.

Se non è certo sul da farsi, si rivolga al medico, al farmacista o al personale infermieristico.

Se interrompe l'uso di Hemlibra

Non interrompa l'uso di Hemlibra senza averne dapprima parlato con il suo medico. Interrompendo il trattamento con Hemlibra potrebbe non essere più protetto da eventuali sanguinamenti.

Se ha ulteriori domande sull'uso di questo medicamento, si rivolga al medico, al farmacista o al personale medico specializzato.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Hemlibra?

Come tutti i medicinali, anche questo medicamento può causare effetti collaterali sebbene non tutte le persone li manifestino.

Effetti collaterali gravi di Hemlibra durante il trattamento concomitante con aPCC (FEIBA)

Interrompa immediatamente l'uso di Hemlibra e di aPCC (FEIBA) e si rivolga a un medico se lei o la persona che si prende cura di lei nota la comparsa di segni indicativi dei seguenti effetti collaterali:

Microangiopatia trombotica

- Confusione, debolezza, gonfiore di braccia e gambe, ingiallimento di pelle e occhi, imprecisato dolore addominale o mal di schiena, nausea, vomito, minzione ridotta – questi disturbi possono essere segni di microangiopatia trombotica.

Tromboembolismo (formazione di coaguli in vasi sanguigni)

- Gonfiore, calore, dolore, arrossamento cutaneo – questi disturbi possono essere segni della formazione di un coagulo di sangue in una vena appena sotto la superficie cutanea.
- Mal di testa, intorpidimento del viso, dolore o gonfiore degli occhi, compromissione della vista – questi disturbi possono essere segni della formazione di un coagulo di sangue in una vena nella parte posteriore dell'occhio.
- Annerimento della pelle – questo sintomo può essere un segno di un grave danno del tessuto cutaneo.

Se lei o la persona che si prende cura di lei nota uno o più dei suddetti effetti collaterali, *interrompa immediatamente l'uso di Hemlibra e di aPCC (FEIBA) e si rivolga a un medico.*

Effetti collaterali associati all'uso di Hemlibra

Molto comune (riguarda più di 1 utilizzatore su 10)

- Reazione nella sede di iniezione (arrossamento, prurito, dolore, tumefazioni)
- Mal di testa
- Dolori articolari

Comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100)

- Febbre
- Dolori muscolari
- Diarrea
- Eruzione cutanea



- Orticaria

Non comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 1000)

- Microangiopatia trombotica
- Formazione di un coagulo di sangue in una vena nella parte posteriore dell'occhio (trombosi del seno cavernoso)
- Grave danno del tessuto cutaneo (necrosi cutanea)
- Formazione di un coagulo di sangue in una vena appena sotto la superficie cutanea (tromboflebite superficiale)
- Sanguinamenti occasionali dovuti alla formazione di anticorpi neutralizzanti anti-emicizumab
- Tumefazione del viso, delle labbra e/o della lingua
- Ipersensibilità

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico, farmacista soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Istruzioni di conservazione

Conservare in frigorifero (2-8 °C).

Non congelare. Non agitare.

Conservare il contenitore nella scatola originale per proteggere il contenuto dalla luce

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Ulteriori indicazioni

Una volta prelevati dal frigorifero, i flaconcini ancora sigillati possono essere conservati a temperatura ambiente (inferiore a 30 °C) per un massimo di 7 giorni. Dopo la conservazione a temperatura ambiente, i flaconcini ancora sigillati possono essere nuovamente riposti in frigorifero. Il tempo totale di conservazione a temperatura ambiente non deve superare i 7 giorni.

Una volta trasferito dal flaconcino alla siringa, Hemlibra deve essere usato immediatamente. La soluzione non deve essere conservata nella siringa in frigorifero.

La soluzione non utilizzata deve essere smaltita in maniera corretta. Non getti il medicamento nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Chieda al suo farmacista come eliminare il medicamento quando non lo usa più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Il medico, il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Hemlibra?

Principi attivi

Il principio attivo è emicizumab. Hemlibra è disponibile in flaconcini distinti in sei diverse quantità (in milligrammi, mg) di emicizumab (12 mg, 30 mg, 60 mg, 105 mg, 150 mg, 300 mg). I flaconcini da 12 mg e 30 mg hanno una concentrazione di emicizumab pari a 30 mg per millilitro (ml). Di conseguenza è quindi possibile prelevare 0,4 ml di Hemlibra dal flaconcino da 12 mg e 1 ml di Hemlibra dal flaconcino da 30 mg. Gli altri quattro flaconcini hanno una concentrazione pari a 150 mg di emicizumab per ml e conseguentemente è possibile estrarre 0,4 ml dal flaconcino da 60 mg, 0,7 ml dal flaconcino da 105 mg, 1 ml dal flaconcino da 150 mg e 2 ml dal flaconcino da 300 mg.

Sostanze ausiliarie



L-istidina, acido L-aspartico ad pH, L-arginina, poloxamer 188 e acqua per iniezione ad solutionem.

Cosa serve per l'iniezione di Hemlibra oltre a quanto contenuto in questa confezione?

Per prelevare la soluzione di Hemlibra dal flaconcino e iniettarla sottopelle, occorrono una siringa, un ago di trasferimento con filtro integrato o un adattatore per flaconcino con filtro integrato e un ago per iniezione (vedere le «Istruzioni per l'uso»).

Siringhe

- Siringa da 1 ml: siringa in polipropilene o policarbonato trasparente con punta Luer-Lock™, scala graduata da 0,01 ml, sterile, solo per iniezione, monouso, priva di lattice e apirogena, con marchio CE oppure
- Siringa da 2-3 ml: siringa in polipropilene o policarbonato trasparente con punta Luer-Lock™, scala graduata da 0,1 ml, sterile, solo per iniezione, monouso, priva di lattice e apirogena, con marchio CE.

Aghi

- Ago di trasferimento con filtro integrato: acciaio inossidabile con attacco LuerLock™ (se non disponibile in sede, è possibile utilizzare un ago con attacco luer-slip), sterile, 18 G, lunghezza da 25 mm a 38 mm, punta smussata o semi-smussata, monouso, senza lattice e apirogeno, con filtro da 5 micron.
- Ago per iniezione: acciaio inossidabile con attacco Luer-Lock™, sterile, 26 G, lunghezza preferibilmente 9 mm o massimo 13 mm, monouso, senza lattice e apirogeno, con sicura, con marchio CE.

Adattatore per flaconcino con filtro integrato

- Polipropilene con attacco Luer-Lock, sterile, con filtro 5 micron integrato, adatto a un diametro esterno del collo di bottiglia di 15 mm, monouso, senza lattice e apirogeno.

Numero dell'omologazione

66694 (Swissmedic).

Dove è ottenibile Hemlibra? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica non rinnovabile.

Fiale da 300 mg/2,0 ml: 1 flaconcino.

Fiale da 150 mg/1,0 ml: 1 flaconcino.

Fiale da 105 mg/0,7 ml: 1 flaconcino.

Fiale da 60 mg/0,4 ml: 1 flaconcino.

Fiale da 30 mg/1,0 ml: 1 flaconcino.

Fiale da 12 mg/0,4 ml: 1 flaconcino.

Titolare dell'omologazione

Roche Pharma (Svizzera) SA, Basilea.

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel maggio 2025 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

Istruzioni per l'uso per l'ago di trasferimento con filtro integrato

(opzionale per il trasferimento del medicamento dal flaconcino alla siringa)

Istruzioni generali per l'uso di Hemlibra



È assolutamente necessario, prima di usare Hemlibra, leggere interamente, comprendere e osservare queste istruzioni per l'uso. Il suo medico o il personale medico specializzato le mostrerà come preparare, misurare e iniettare correttamente Hemlibra prima che lei lo usi per la prima volta. Se ha domande, può rivolgersi al suo medico o al personale infermieristico.

Informazioni importanti:

Non utilizzi queste istruzioni per l'uso se usa un adattatore per flaconcino allo scopo di estrarre Hemlibra dal flaconcino. Queste istruzioni per l'uso sono valide solo per l'impiego con ago di trasferimento.

- Lei può somministrarsi un'iniezione o somministrarla a un'altra persona solo dopo che il medico o il personale infermieristico le hanno mostrato come farlo.
- Verifichi che sulla confezione e sull'etichetta del flaconcino sia presente il nome Hemlibra.
- Prima di aprire il flaconcino, legga l'etichetta per accertarsi che il medicamento sia del giusto dosaggio per la dose che le è stata prescritta dal medico. A seconda della dose prescritta, potrebbe dover usare più di 1 flaconcino per assumere questa dose.
- Controlli la data di scadenza riportata sulla confezione e sull'etichetta del flaconcino. Non usi il medicamento se la data di scadenza è stata superata.
- Ogni flaconcino può essere usato una sola volta. Poiché la terapia con Hemlibra dipende anche dal peso corporeo, è possibile che nel flaconcino resti del medicamento. Se, dopo aver iniettato una dose, nel flaconcino resta ancora del medicamento, smaltisca (getti via) tale residuo. Non conservi il medicamento inutilizzato nel flaconcino per riutilizzarlo per una successiva iniezione.
- Usi soltanto il materiale (siringhe, aghi di trasferimento con filtro integrato e aghi per iniezione) prescritto dal medico.
- Usi ogni siringa, ogni ago di trasferimento con filtro integrato e ago per iniezione solo una volta. Dopo l'uso, tutte le siringhe e gli aghi devono essere smaltiti (gettati via) in sicurezza.
- Se la dose prescritta è superiore a 2 ml, dovrà somministrarsi (farsi somministrare) ogni volta più di una (1) iniezione sottocutanea di Hemlibra. Si rivolga al medico o al personale infermieristico per sapere come eseguire queste iniezioni.
- Non iniettare in vasi sanguigni. Hemlibra deve essere iniettato esclusivamente sottopelle.

Conservazione corretta dei flaconcini di Hemlibra, degli aghi e delle siringhe:

- Conservare i flaconcini nella confezione originale per tenere il contenuto al riparo dalla luce.
- Tenere flaconcini, aghi e siringhe fuori dalla portata dei bambini. Conservare i flaconcini in frigorifero.
- Non congelare.
- Non agitare i flaconcini.
- Una volta prelevati dal frigorifero, i flaconcini ancora sigillati possono essere conservati a temperatura ambiente (non superiore a 30 °C) per un massimo di 7 giorni. Dopo la conservazione a temperatura ambiente, i flaconcini ancora sigillati possono essere nuovamente riposti in frigorifero. Il tempo totale di conservazione a temperatura ambiente non deve superare i 7 giorni.
- I flaconcini conservati a temperatura ambiente per più di 7 giorni o esposti a temperature superiori a 30 °C devono essere smaltiti.
- Conservare in luogo asciutto, gli aghi di trasferimento con filtro integrato, gli aghi per iniezione e le siringhe.

Controllare il medicamento e i materiali:

- Raccogliere tutti i materiali indicati di seguito su una superficie di lavoro pulita, ben illuminata e piana per preparare ed effettuare l'iniezione.



Non usare il flaconcino se:

- il medicamento appare opaco, torbido o alterato nel colore (una colorazione giallo pallido è normale);
- il medicamento contiene particelle (particelle solide);
- la capsula sul tappo del flaconcino non è presente;
- la data di scadenza è stata superata.
- Ispezionare gli altri materiali per eventuali danni. Se appaiono danneggiati o sono caduti, anch'essi non devono più essere utilizzati.

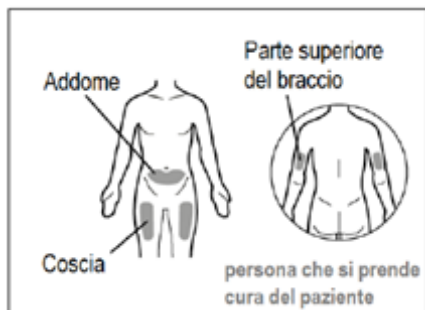
Preparazione:

- Prelevare il flaconcino dal frigorifero almeno 15 minuti prima dell'uso in modo che possa raggiungere la temperatura ambiente prima dell'iniezione. Disporre il/i flaconcino/i su una superficie piana, pulita, al riparo dalla luce diretta del sole.
- Non scaldare in altro modo il medicamento.
- Lavarsi le mani con acqua e sapone.



Scegliere e preparare la sede di iniezione:

- Pulire la sede di iniezione scelta con una salviettina imbevuta d'alcol.
- Lasciare asciugare la pelle per circa 10 secondi. Prima dell'iniezione, non toccare, soffiare né sventolare sull'area pulita.



Aree del corpo adatte:

- Coscia (parte anteriore centrale).
- Parete addominale, osservando una distanza di almeno 5 cm dall'ombelico.
- Parte superiore esterna del braccio (solo se l'iniezione viene effettuata da un'altra persona).
- Non scegliere per due volte consecutive la stessa sede di iniezione, ma tenere sempre una distanza di almeno 2,5 cm dalla sede in cui è stata effettuata l'iniezione l'ultima volta.
- Non scegliere sedi di iniezione in cui una cintura o la linea della cintura di gonne o pantaloni potrebbero provocare sfregamento.
- Non iniettare il medicamento in nei, cicatrici, lividi o aree in cui la pelle è arrossata, sensibile o indurita.



Preparare la siringa per l'iniezione:

- Una volta tolto il cappuccio protettivo dall'ago, non toccare più l'ago esposto né appoggiarlo su una superficie.
- Una volta riempita con il medicamento, la siringa deve essere usata immediatamente.
- Dopo aver tolto il cappuccio protettivo dall'ago per iniezione, il medicamento presente nella siringa deve essere iniettato per via sottocutanea (sottopelle) entro 5 minuti. Se l'ago ha toccato una superficie, la siringa non deve più essere utilizzata.
- Dopo l'uso, tutti i flaconcini, i cappucci dei flaconcini e gli aghi (aghi di trasferimento/per iniezione) nonché le siringhe devono essere smaltiti (gettati via) in un apposito contenitore per oggetti taglienti/appuntiti.

Istruzioni per l'uso di Hemlibra per l'ago di trasferimento con filtro integrato

Prima di iniettare Hemlibra, è assolutamente necessario leggere, comprendere e osservare il paragrafo «Istruzioni generali per l'uso di Hemlibra».

MATERIALI PRESENTI NELLA CONFEZIONE:

- Flaconcino con il medicamento

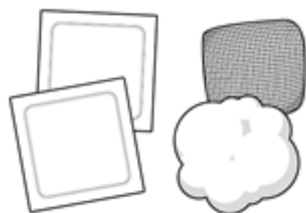


- Istruzioni per l'uso



MATERIALI NON PRESENTI NELLA CONFEZIONE:

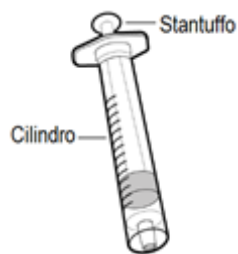
- Salviettina imbevuta d'alcol



Nota: se, per iniettare la dose prescritta, occorre più di un flaconcino, per ogni flaconcino occorre usare una nuova salviettina imbevuta d'alcol.

- Compresa di garza
- Batuffolo di cotone
- Siringa





Nota: per l'iniezione di dosi fino a 1 ml, usare una siringa da 1 ml.

Per l'iniezione di dosi comprese tra 1 e 2 ml, usare una siringa da 2 o 3 ml.

- Ago di trasferimento da 18 G con filtro da 5 µm



Nota: se, per iniettare la dose prescritta, occorre più di un flaconcino, per ogni flaconcino occorre usare un nuovo ago di trasferimento con filtro integrato.

Non usare mai l'ago di trasferimento con filtro integrato per iniettare il medicamento.

- Ago per iniezione da 26 G con protezione di sicurezza



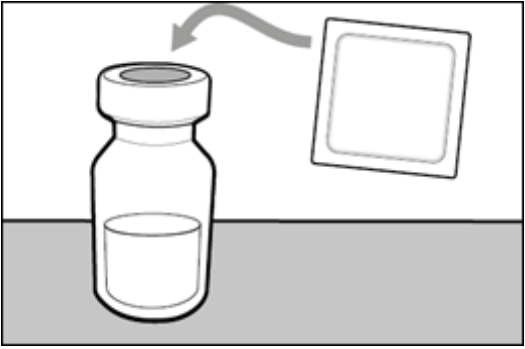
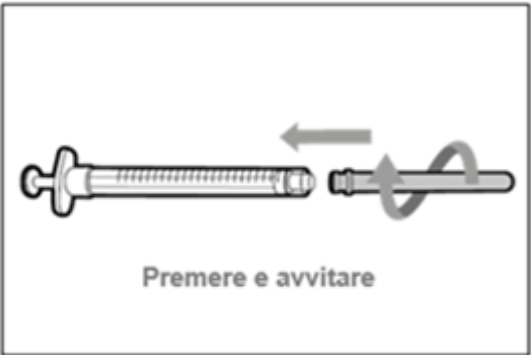
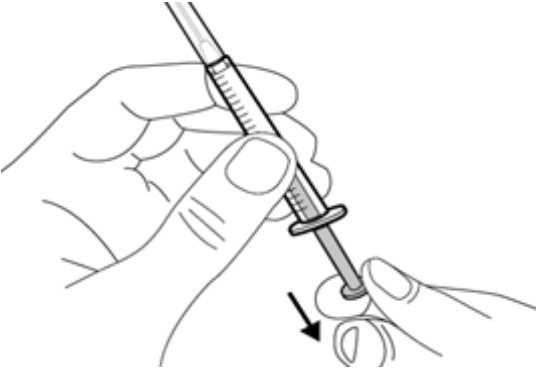
Non usare mai l'ago per iniezione per prelevare il medicamento dal flaconcino.

- Contenitore per lo smaltimento di oggetti taglienti/appuntiti

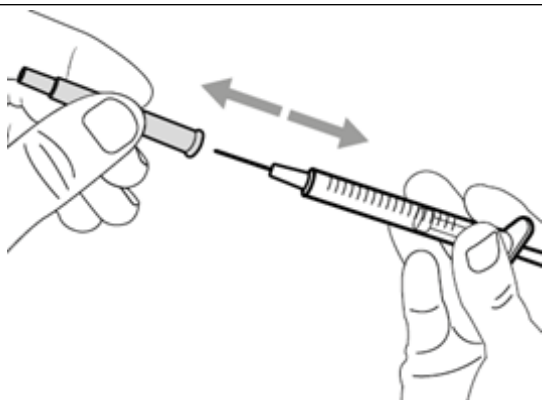


Passaggio 1. Togliere il cappuccio dal flaconcino e pulire la parte superiore



	• Togliere il cappuccio protettivo dal/i flaconcino/i. • Smaltire il/i cappuccio/i protettivo/i in un contenitore per lo smaltimento di oggetti taglienti/appuntiti.
	• Pulire la parte superiore del tappo del/i flaconcino/i con una salviettina imbevuta d'alcol. • Riporre il/i cappuccio/i del/i flaconcino/i in un contenitore per lo smaltimento di oggetti taglienti/appuntiti.
Passaggio 2. Applicare l'ago di trasferimento con filtro integrato alla siringa	
	• Premere l'ago di trasferimento con filtro integrato sulla siringa e avvitarlo in senso orario fino a fissarlo saldamente sulla siringa.
	• Tirare lentamente indietro lo stantuffo fino ad aspirare nella siringa la quantità di aria corrispondente alla dose di medicamento prescritta.
Passaggio 3. Togliere il cappuccio dall'ago di trasferimento con filtro integrato	

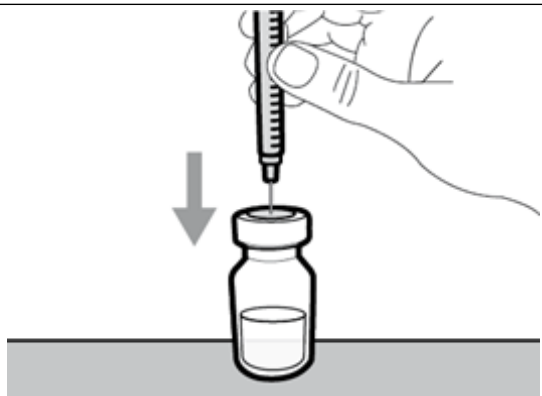




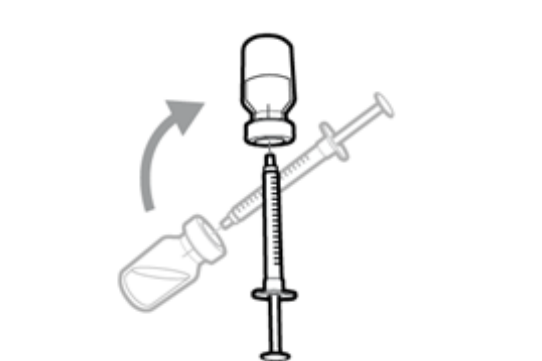
- Tenere la siringa per il corpo, con l'ago di trasferimento con filtro integrato rivolto verso l'alto.
- Sfilare il cappuccio dell'ago di trasferimento con filtro integrato in linea retta, allontanandolo dal corpo. **Non gettare via il cappuccio.** **Appoggiare il cappuccio dell'ago di trasferimento con filtro integrato su una superficie piana.** Il cappuccio servirà nuovamente in seguito (dovrà essere riapplicato, dopo aver trasferito il medicamento nella siringa).

Una volta tolto il cappuccio protettivo dall'ago, **non si deve più toccare l'ago o appoggiarlo su una superficie.**

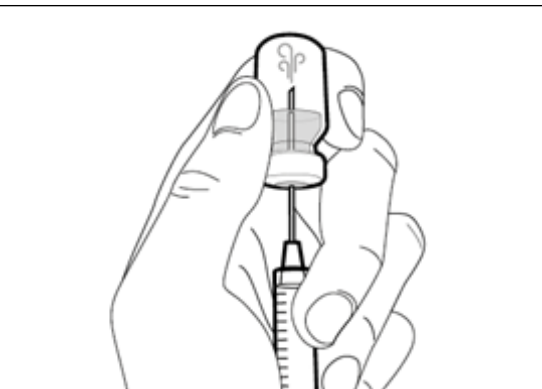
Passaggio 4. Iniettare aria nel flaconcino



- Tenere il flaconcino sulla superficie di lavoro piana e inserire perpendicolarmente dall'alto l'ago di trasferimento con filtro integrato collegato alla siringa perforando il centro del tappo del flaconcino.



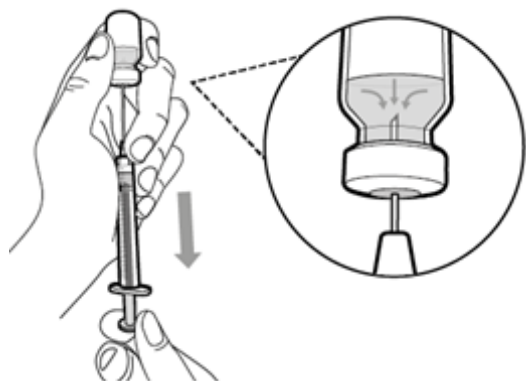
- Lasciare l'ago nel flaconcino e girare il tutto di 180°.



- Con l'ago rivolto verso l'alto, premere lo stantuffo per iniettare l'aria aspirata nella siringa **al di sopra del medicamento.**
- Continuare a tenere il dito premuto sullo stantuffo.
- **Non** iniettare aria nel medicamento, poiché potrebbero formarsi bolle d'aria al suo interno.



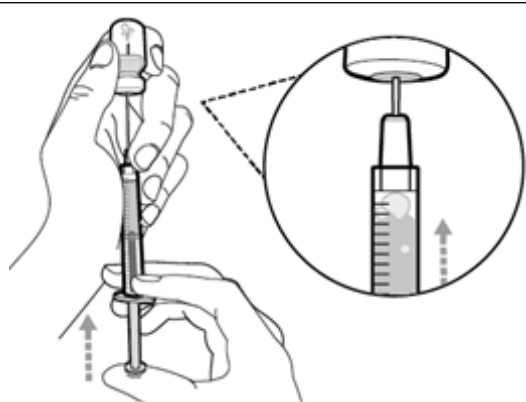
Passaggio 5. Trasferire il medicamento nella siringa



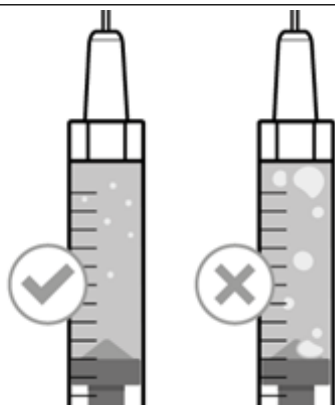
- Abbassare l'ago in modo che la sua punta si trovi **nel medicamento**.
- Tirare indietro lentamente lo stantuffo per evitare la formazione di bolle d'aria e di schiuma. Riempire la siringa con una quantità di medicamento superiore a quella necessaria per la dose prescritta.
- Prestare attenzione a non estrarre completamente lo stantuffo dalla siringa.

Importante: se la dose prescritta è superiore al contenuto del flaconcino, **prelevare tutto il medicamento dal flaconcino** e proseguire come descritto più avanti al paragrafo «**Combinare più flaconcini**».

Passaggio 6. Eliminare le bolle d'aria



- Lasciare l'ago nel flaconcino e ispezionare la siringa alla ricerca di bolle d'aria di grandi dimensioni. A causa di bolle d'aria eccessivamente grandi, può diminuire la quantità iniettata di medicamento.
- **Eliminare le bolle d'aria più grandi picchiettando** cautamente con le dita sul corpo della siringa, fino a far salire in alto le bolle d'aria presenti nella siringa. Quindi far avanzare nuovamente l'ago, in modo che la sua punta si trovi **al di sopra del medicamento** e abbassare lentamente lo stantuffo fino a espellere le bolle d'aria dalla siringa.



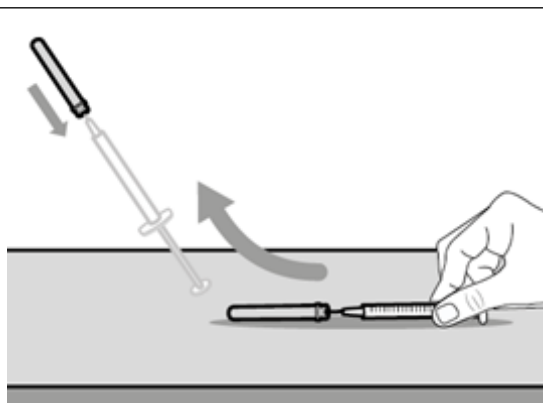
- Se successivamente la quantità di medicamento presente nella siringa corrisponde esattamente alla dose prescritta o è inferiore, ritirare nuovamente l'ago fino a portare la sua punta **nel medicamento** e **tirare** indietro lentamente lo stantuffo fino ad avere **nella siringa una quantità di medicamento superiore** a quella necessaria per la **dose prescritta**.
- Prestare attenzione a non estrarre completamente lo stantuffo dalla siringa.
- Ripetere questi passaggi fino a eliminare tutte le bolle d'aria di grandi dimensioni dalla siringa.

Nota: prima di avanzare al passaggio successivo, verificare se il medicamento presente nella siringa sia sufficiente a iniettare la dose totale. Se non si riesce a prelevare tutto il medicamento, girare la siringa con il flaconcino riportandola in posizione verticale per raggiungere il medicamento restante.



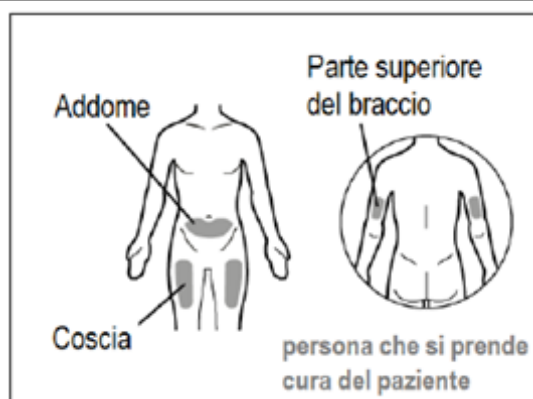
! Non usare mai l'ago di trasferimento con filtro integrato per iniettare il medicamento; ciò può avere conseguenze dannose come dolori e sanguinamenti.

Passaggio 7. Rimettere il cappuccio all'ago di trasferimento con filtro integrato



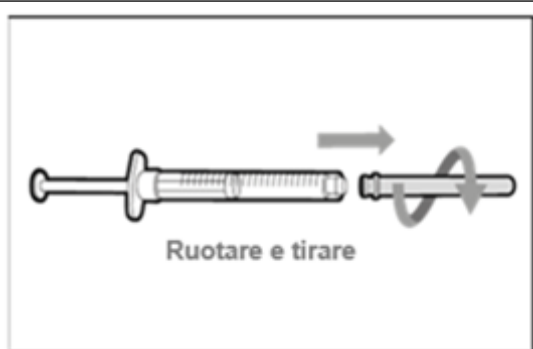
- Estrarre nuovamente la siringa con l'ago di trasferimento **con filtro integrato** dal flaconcino senza premere sullo stantuffo.
- **Con una mano, infilare la punta dell'ago di trasferimento con filtro integrato nel cappuccio protettivo e farla avanzare nuovamente verso l'alto** fino a coprire l'ago. Mentre si esegue questa azione, non impugnare il cappuccio protettivo con l'altra mano.
- Solo dopo aver coperto l'ago, **con una mano** far avanzare il cappuccio protettivo completamente in direzione della siringa fino a fissarlo saldamente, in modo da evitare di ferirsi con l'ago.

Passaggio 8. Pulire la sede di iniezione



Scegliere la sede di iniezione e **pulirla** con una salviettina imbevuta d'alcol.

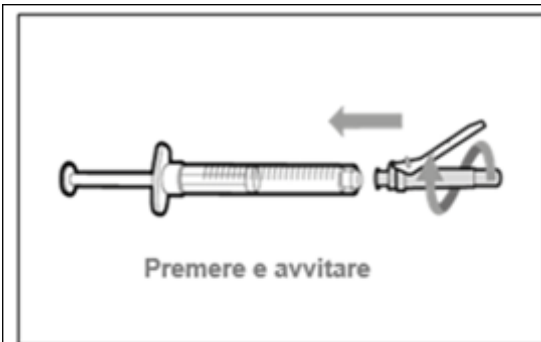
Passaggio 9. Togliere l'ago di trasferimento con filtro integrato



- Togliere l'ago di trasferimento con filtro integrato dalla siringa ruotandolo in senso antiorario e tirando con cautela.
- Riporre gli aghi di trasferimento con filtro integrato usati in un contenitore per lo smaltimento di oggetti taglienti/appuntiti.

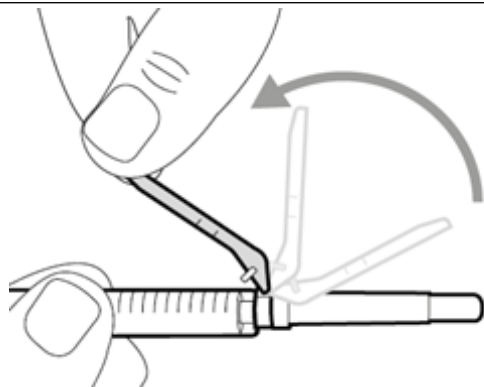
Passaggio 10. Applicare l'ago per iniezione alla siringa





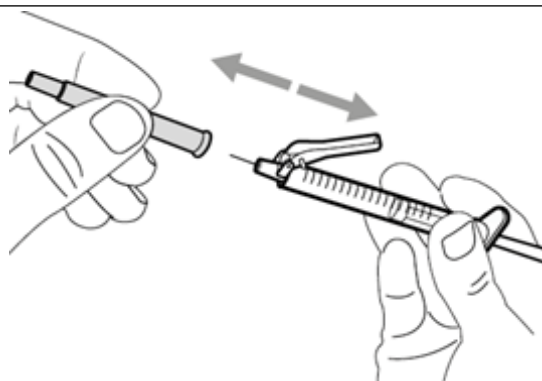
- Premere l'ago per iniezione sulla siringa e avvitarlo in senso orario fino a fissarlo saldamente sulla siringa.

Passaggio 11. Rimuovere la protezione di sicurezza



- Allontanare la protezione di sicurezza dall'ago spostandola **in direzione del** corpo della siringa.

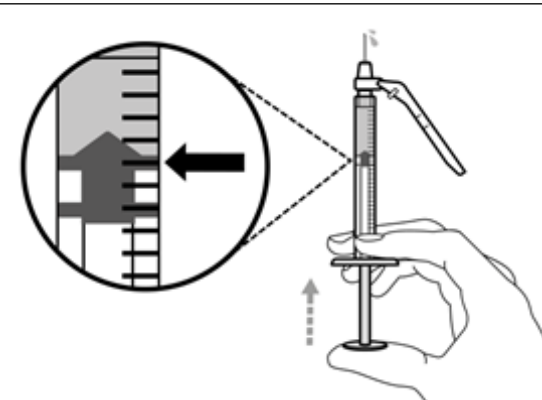
Passaggio 12. Togliere il cappuccio dall'ago per iniezione



- Sfilare con cautela il cappuccio protettivo dall'ago per iniezione, allontanandolo dalla siringa sempre mantenendolo dritto.
- Riporre il cappuccio in un contenitore per lo smaltimento di oggetti taglienti/appuntiti.
- Non toccare l'ago ed evitare che entri a contatto con qualche superficie.

Dopo aver tolto il cappuccio protettivo dall'ago per iniezione, il medicamento presente nella siringa deve essere iniettato entro 5 minuti.

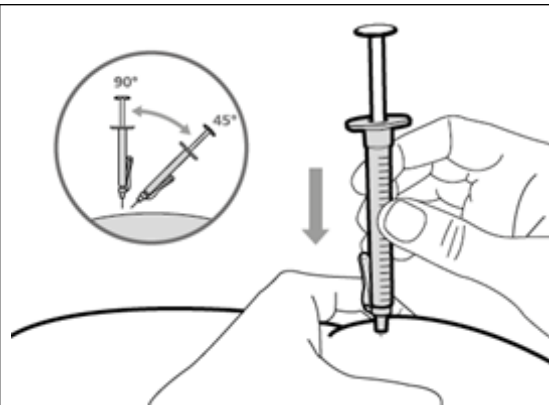
Passaggio 13. Portare lo stantuffo al livello della dose prescritta



- Tenere la siringa con l'ago puntato verso l'alto e far avanzare lentamente lo stantuffo fino a raggiungere la quantità prescritta di medicamento nella siringa.
- **Controllare la dose.** La dose prescritta viene raggiunta quando il bordo superiore dello stantuffo si trova alla stessa altezza della tacca sul corpo della siringa corrispondente alla dose prescritta.

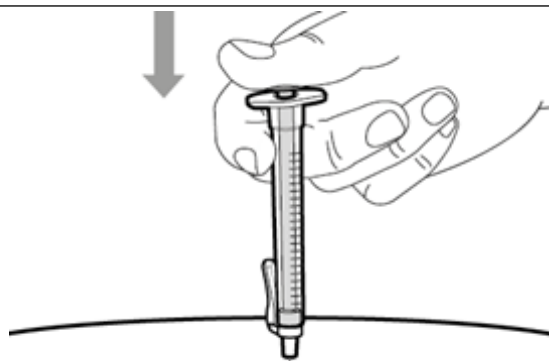
Passaggio 14. Inserire l'ago per iniezione sottopelle





- Nella sede di iniezione prescelta, formare una plica cutanea e inserire completamente l'ago, con un movimento rapido e deciso, con un'**angolazione di 45–90°**. **Non** impugnare né premere lo stantuffo durante l'inserimento dell'ago.
- Mantenere la siringa in posizione e rilasciare la plica cutanea.

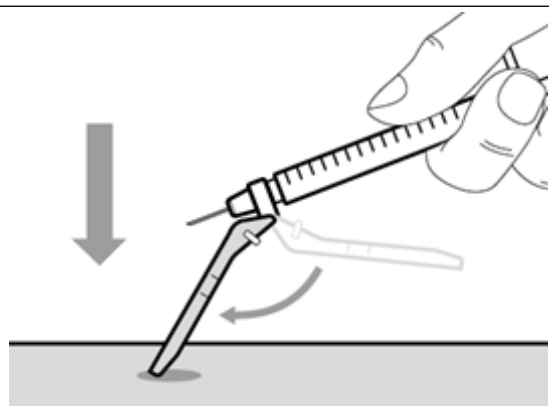
Passaggio 15. Iniettare il medicamento



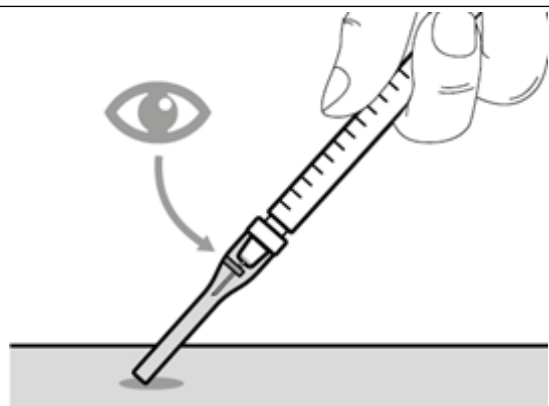
- Iniettare lentamente tutto il medicamento abbassando completamente, con cautela, lo stantuffo.

Estrarre quindi la siringa con l'ago mantenendo la stessa angolazione usata durante l'inserimento.

Passaggio 16. Coprire l'ago con la protezione di sicurezza



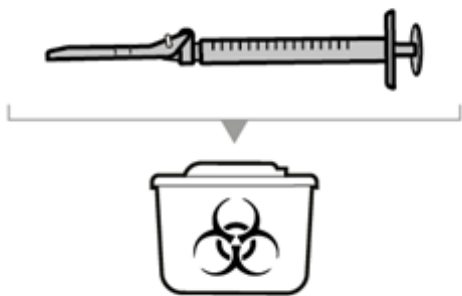
- Allontanare di 90° la protezione di sicurezza dal corpo della siringa.
- Tenere la siringa con una mano e, con un movimento rapido e deciso, **premere la protezione di sicurezza** contro una superficie piana fino a sentire un «clic».



- Se non si sente alcun «clic», verificare che l'ago sia interamente coperto dalla protezione di sicurezza.
- Assicurarsi di tenere sempre le dita dietro la protezione di sicurezza evitando di toccare l'ago.
- **Non** staccare l'ago per iniezione dalla siringa.

Passaggio 17. Smaltire (gettare via) la siringa e l'ago





- Subito dopo l'uso, riporre aghi e siringhe in un contenitore per lo smaltimento di oggetti taglienti/appuntiti. Per ulteriori informazioni a riguardo vedere il paragrafo «Smaltire in sicurezza il medicamento e i materiali».
- **Non** tentare di rimuovere l'ago usato dalla siringa utilizzata.
- **Non** rimettere il cappuccio protettivo sull'ago per iniezione.
- **Importante:** conservare sempre il contenitore per lo smaltimento di oggetti taglienti/appuntiti fuori dalla portata dei bambini.
- Smaltire tutti i cappucci protettivi, flaconcini, aghi e siringhe usati in un contenitore per lo smaltimento di oggetti taglienti/appuntiti.

Note importanti per i momenti successivi all'iniezione

- Dopo l'iniezione, non sfregare la sede di iniezione.
- Se nella sede di iniezione sono presenti gocce di sangue, premere un batuffolo di cotone sterile o una garza sterile per almeno 10 secondi sulla sede di iniezione fino ad arrestare il sanguinamento.
- Se nella sede di iniezione si forma un piccolo livido, è possibile applicare una tavoletta refrigerante esercitando una lieve pressione. Se il sanguinamento non si ferma, occorre rivolgersi al medico o al personale infermieristico.

Smaltire in sicurezza il medicamento e i materiali:

Importante: conservare sempre il contenitore per lo smaltimento di oggetti taglienti/appuntiti fuori dalla portata dei bambini.

- Smaltire tutti i cappucci protettivi, i flaconcini, gli aghi e le siringhe usati in un contenitore per lo smaltimento di oggetti taglienti/appuntiti.
- Subito dopo l'uso, riporre aghi e siringhe in un contenitore per lo smaltimento di oggetti taglienti/appuntiti. Non smaltire (gettare via) aghi e siringhe sfusi nei rifiuti domestici.
- In assenza di uno speciale contenitore per lo smaltimento di oggetti taglienti/appuntiti, è anche possibile usare un contenitore per i rifiuti domestici purché:
 - sia realizzato in plastica dura, resistente;
 - sia richiudibile con un coperchio, a prova di perforazione, e impedisca la fuoriuscita di oggetti taglienti/appuntiti;
 - si mantenga in posizione verticale e sia stabile durante l'uso;
 - sia ermetico;
 - sia adeguatamente etichettato per avvertire del contenuto pericoloso sotto forma di rifiuti speciali al suo interno.
- Quando il contenitore per lo smaltimento di oggetti taglienti/appuntiti sarà quasi pieno, dovrà essere smaltito secondo le prescrizioni locali.
- I contenitori per lo smaltimento di oggetti taglienti/appuntiti non devono essere smaltiti con i rifiuti domestici, salvo nei casi in cui ciò sia consentito dalle vigenti prescrizioni locali. I contenitori per lo smaltimento di oggetti taglienti/appuntiti non devono essere conferiti per il riciclaggio.

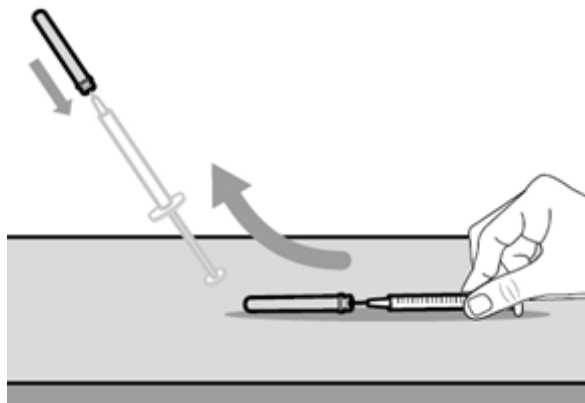
Combinare più flaconcini



Se, per raggiungere la dose totale prescritta, occorrono più flaconcini, aspirare nella siringa il contenuto del primo flaconcino come descritto, quindi procedere come segue:

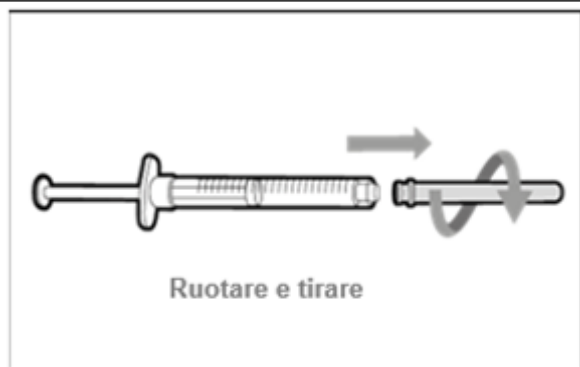
Per iniezioni superiori a 1 ml e fino a 2 ml occorre usare una siringa da 2-3 ml.

Passaggio A. Rimettere il cappuccio all'ago di trasferimento con filtro integrato



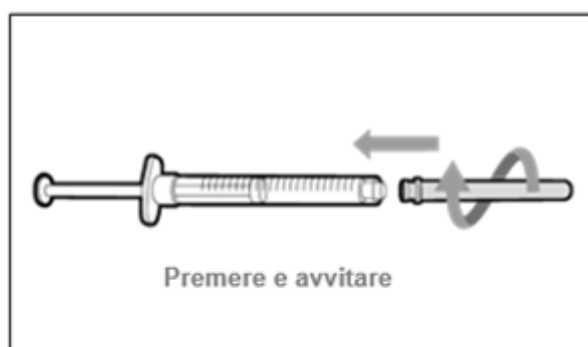
- Estrarre la siringa con l'ago di trasferimento con filtro integrato dal primo flaconcino.
- **Con una mano, infilare la punta dell'ago di trasferimento con filtro integrato nel cappuccio protettivo e farla avanzare nuovamente verso l'alto** fino a coprire l'ago. Mentre si esegue questa azione, non impugnare il cappuccio protettivo con l'altra mano.
- Dopo aver coperto l'ago, **con una mano** far avanzare il cappuccio verso la siringa fino a fissarlo saldamente, in modo da evitare di ferirsi con l'ago.

Passaggio B. Togliere l'ago di trasferimento con filtro integrato



- Togliere l'ago di trasferimento con filtro integrato dalla siringa ruotandolo in senso antiorario e tirando con cautela.
- Riporre gli aghi di trasferimento con filtro integrato usati in un contenitore per lo smaltimento di oggetti taglienti/appuntiti.

Passaggio C. Applicare un nuovo ago di trasferimento con filtro integrato sulla siringa

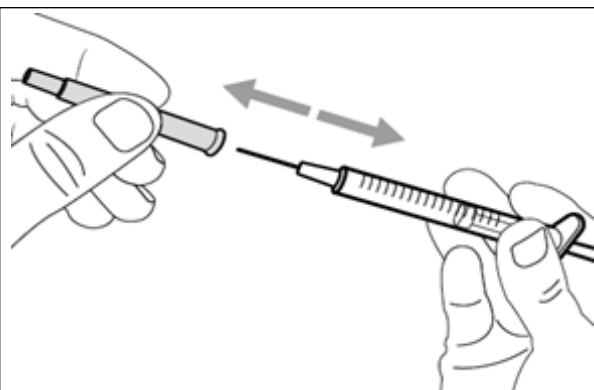


Nota: per ogni nuovo flaconcino dal quale si preleva il medicamento occorre utilizzare un nuovo ago di trasferimento con filtro integrato.

- Far avanzare un nuovo ago di trasferimento con filtro integrato sulla siringa ruotandolo in senso orario, fino a fissarlo saldamente.
- Ritrarre lentamente lo stantuffo per aspirare un po' d'aria nella siringa.

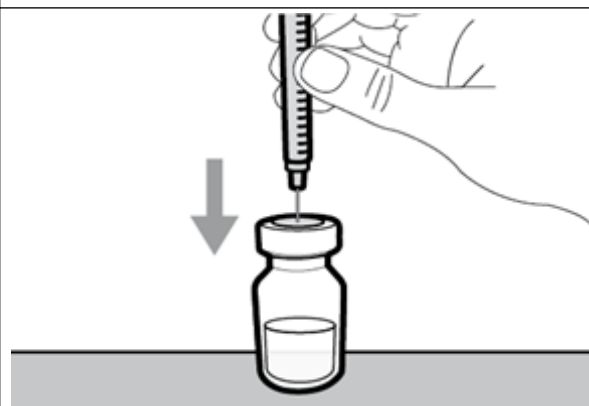
Passaggio D. Togliere il cappuccio dall'ago di trasferimento con filtro integrato



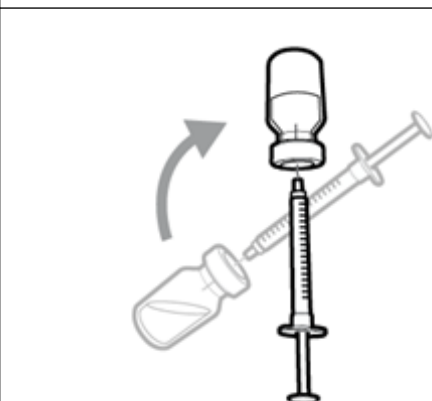


- Tenere la siringa per il corpo, con l'ago di trasferimento con filtro integrato rivolto verso l'alto.
- Sfilare il cappuccio dell'ago di trasferimento con filtro integrato, allontanandolo dal corpo in linea retta. Non gettare via il cappuccio. Dopo aver prelevato il medicamento, rimettere il cappuccio sull'ago di trasferimento con filtro integrato.
- **Non toccare** la punta dell'ago.

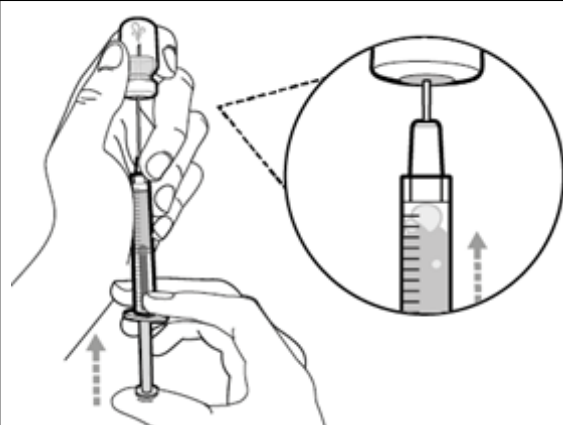
Passaggio E. Iniettare aria nel flaconcino



- Tenere il nuovo flaconcino sulla superficie di lavoro piana e inserire perpendicolarmente dall'alto l'ago di trasferimento con filtro integrato collegato alla siringa perforando il **centro** del tappo del flaconcino.



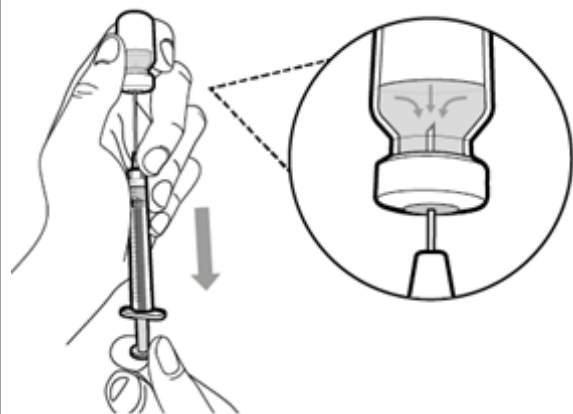
- Lasciando l'ago inserito nel flaconcino, ruotare il tutto di 180°.



- Eliminare le bolle d'aria più grandi picchiando cautamente con le dita sul corpo della siringa, fino a far salire in alto le bolle d'aria presenti nella siringa. Quindi far avanzare l'ago in modo che la punta si trovi sopra il medicamento e abbassare lentamente lo stantuffo fino a espellere le bolle d'aria dalla siringa.

Passaggio F. Trasferire il medicamento nella siringa





- Abbassare l'ago in modo che la sua punta si trovi nel medicamento.
- Tirare indietro lentamente lo stantuffo per evitare la formazione di bolle d'aria e di schiuma. Riempire il corpo della siringa con una quantità di medicamento superiore a quella necessaria per la dose prescritta.
- Prestare attenzione a non estrarre completamente lo stantuffo dalla siringa.

Nota: prima di avanzare al passaggio successivo, verificare se il medicamento presente nella siringa sia sufficiente a iniettare la dose totale. Se non si riesce a prelevare tutto il medicamento, girare la siringa con il flaconcino riportandola in posizione verticale per raggiungere il medicamento restante.

! **Non** usare mai l'ago di trasferimento con filtro integrato per iniettare il medicamento; ciò può avere conseguenze dannose come dolori e sanguinamenti.

Ripetere i passaggi da A a F per ogni ulteriore flaconcino necessario fino prelevare una quantità superiore alla dose prescritta. Quindi mantenere l'ago di trasferimento con filtro integrato all'interno del flaconcino e proseguire, come descritto sopra, con il passaggio 6 e successivi.

Istruzioni per l'uso per adattatore per flaconcino con filtro

(opzionale per il trasferimento del medicamento dal flaconcino alla siringa)

Istruzioni generali per l'uso di Hemlibra

È assolutamente necessario, prima di usare Hemlibra, leggere interamente, comprendere e osservare queste istruzioni per l'uso. Il suo medico o il personale medico specializzato le mostrerà come preparare, misurare e iniettare correttamente Hemlibra prima che lei lo usi per la prima volta. Se ha domande, può rivolgersi al suo medico o al personale infermieristico.

Informazioni importanti:

Non utilizzi queste istruzioni per l'uso se usa un ago di trasferimento allo scopo di estrarre Hemlibra dal flaconcino. Queste istruzioni per l'uso sono valide solo per l'impiego con adattatore per flaconcino.

- Lei può somministrarsi un'iniezione o somministrarla a un'altra persona solo dopo che il medico o il personale infermieristico le hanno mostrato come farlo.
- Verifichi che sulla confezione e sull'etichetta del flaconcino sia presente il nome Hemlibra.
- Prima di aprire il flaconcino, legga l'etichetta per accertarsi che il medicamento sia del giusto dosaggio per la dose che le è stata prescritta dal medico. A seconda della dose prescritta, potrebbe dover usare più di 1 flaconcino per assumere questa dose.
- Controlli la data di scadenza riportata sulla confezione e sull'etichetta del flaconcino. Non usi il medicamento se la data di scadenza è stata superata.
- Ogni flaconcino può essere usato una sola volta. Poiché la terapia con Hemlibra dipende anche dal peso corporeo, è possibile che nel flaconcino resti del medicamento. Se, dopo aver iniettato una



dose, nel flaconcino resta ancora del medicamento, smaltisca (getti via) tale residuo. Non conservi il medicamento inutilizzato nel flaconcino per riutilizzarlo per una successiva iniezione.

- Usi soltanto il materiale (siringhe, adattatori per flaconcini e aghi per iniezione) prescritto dal medico.
- Usi ogni siringa, ogni adattatore per flaconcini e ago per iniezione solo una volta. Dopo l'uso, tutte le siringhe e gli aghi devono essere smaltiti (gettati via) in sicurezza.
- Se la dose prescritta è superiore a 2 ml, dovrà somministrarsi (farsi somministrare) ogni volta più di una (1) iniezione sottocutanea di Hemlibra. Si rivolga al medico o al personale infermieristico per sapere come eseguire queste iniezioni.
- Non iniettare in vasi sanguigni. Hemlibra deve essere iniettato esclusivamente sottopelle.

Conservazione corretta dei flaconcini di Hemlibra, degli adattatori per flaconcini, degli aghi e delle siringhe:

- Conservare i flaconcini nella confezione originale per tenere il contenuto al riparo dalla luce.
- Tenere flaconcini, adattatori per flaconcini, aghi e siringhe fuori dalla portata dei bambini.
- Conservare i flaconcini in frigorifero.
- Non congelare.
- Non agitare i flaconcini.
- Una volta prelevati dal frigorifero, i flaconcini ancora sigillati possono essere conservati a temperatura ambiente (non superiore a 30 °C) per un massimo di 7 giorni. Dopo la conservazione a temperatura ambiente, i flaconcini ancora sigillati possono essere nuovamente riposti in frigorifero. Il tempo totale di conservazione a temperatura ambiente non deve superare i 7 giorni.
- I flaconcini conservati a temperatura ambiente per più di 7 giorni o esposti a temperature superiori a 30 °C devono essere smaltiti.
- Conservare in luogo asciutto gli adattatori per flaconcini, gli aghi per iniezione e le siringhe.

Controllare il medicamento e i materiali:

- Raccogliere tutti i materiali indicati di seguito su una superficie di lavoro pulita, ben illuminata e piana per preparare ed effettuare l'iniezione.

Non usare il flaconcino se:

- il medicamento appare opaco, torbido o alterato nel colore (una colorazione giallo pallido è normale);
- il medicamento contiene particelle (particelle solide);
- la capsula sul tappo del flaconcino non è presente;
- la data di scadenza è stata superata.
- Ispezionare gli altri materiali per eventuali danni. Se appaiono danneggiati o sono caduti, anch'essi non devono più essere utilizzati.

Preparazione:

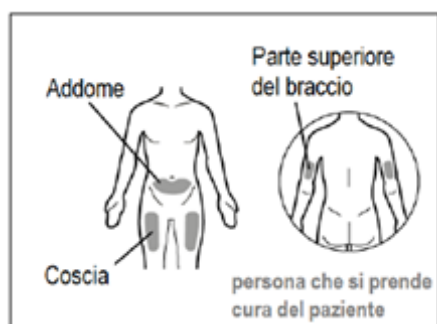
- Prelevare il flaconcino dal frigorifero almeno 15 minuti prima dell'uso in modo che possa raggiungere la temperatura ambiente prima dell'iniezione. Disporre il/i flaconcino/i su una superficie piana, pulita, al riparo dalla luce diretta del sole.
- Non scaldare in altro modo il medicamento.
- Lavarsi le mani con acqua e sapone.





Scegliere e preparare la sede di iniezione:

- Pulire la sede di iniezione scelta con una salviettina imbevuta d'alcol.
- Lasciare asciugare la pelle per circa 10 secondi. Prima dell'iniezione, non toccare, soffiare né sventolare sull'area pulita.



Aree del corpo adatte:

- Coscia (parte anteriore centrale).
- Parete addominale, osservando una distanza di almeno 5 cm dall'ombelico.
- Parte superiore esterna del braccio (solo se l'iniezione viene effettuata da una persona che si prende cura del paziente).
- Non scegliere per due volte consecutive la stessa sede di iniezione, ma tenere sempre una distanza di almeno 2,5 cm dalla sede in cui è stata effettuata l'iniezione l'ultima volta.
- Non scegliere sedi di iniezione in cui una cintura o la linea della cintura di gonne o pantaloni potrebbero provocare sfregamento.
- Non iniettare il medicamento in nei, cicatrici, lividi o aree in cui la pelle è arrossata, sensibile o indurita.

Preparare la siringa per l'iniezione:

- Una volta tolto il cappuccio protettivo dall'ago, non toccare più l'ago esposto né appoggiarlo su una superficie.
- Una volta riempita con il medicamento, la siringa deve essere usata immediatamente.
- Dopo aver tolto il cappuccio protettivo dall'ago per iniezione, il medicamento presente nella siringa deve essere iniettato per via sottocutanea (sottopelle) entro 5 minuti. Se l'ago ha toccato una superficie, la siringa non deve più essere utilizzata.
- Dopo l'uso, tutti i flaconcini, i cappucci dei flaconcini e gli aghi (per iniezione) nonché le siringhe devono essere smaltiti (gettati via) in un apposito contenitore per oggetti taglienti/appuntiti.

Istruzioni per l'uso di Hemlibra con un filtro integrato

Prima di iniettare Hemlibra, è assolutamente necessario leggere, comprendere e osservare il paragrafo «Istruzioni generali per l'uso di Hemlibra».

MATERIALI PRESENTI NELLA CONFEZIONE:



- Flaconcino con il medicamento

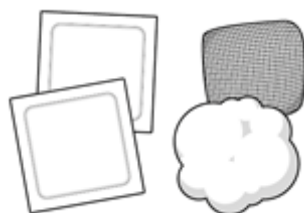


- Istruzioni per l'uso



MATERIALI NON PRESENTI NELLA CONFEZIONE:

- Salviettina imbevuta d'alcol



Nota: se, per iniettare la dose prescritta, occorre più di un flaconcino, per ogni flaconcino occorre usare una nuova salviettina imbevuta d'alcol.

- Compressa di garza
- Batuffolo di cotone
- Adattatore per flaconcino con filtro (da aggiungere sulla parte superiore del flaconcino).

Nota: l'adattatore serve a prelevare il medicamento dal flaconcino verso la siringa. Se, per iniettare la dose prescritta, occorre più di un flaconcino, per ogni flaconcino occorre usare un nuovo adattatore per flaconcino.



Non inserire l'ago di iniezione nell'adattatore per flaconcino.



- Siringa con stantuffo con basso volume morto (LDS)





Importante:

- per l'iniezione fino a 1 ml utilizzare una siringa da 1 ml con LDS.
- per l'iniezione con contenuto superiore a 1 ml utilizzare una siringa da 2 o 3 ml con LDS.

Nota: non utilizzare siringhe da 2 o 3 ml per dosi fino a 1 ml.

- Ago per iniezione da 26 G con protezione di sicurezza



Non inserire mai l'ago per iniezione nell'adattatore del flaconcino o per prelevare il medicamento dal flaconcino.

- Contenitore per lo smaltimento di oggetti taglienti/appuntiti

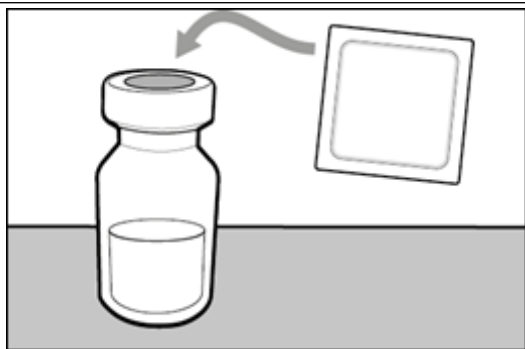


Passaggio 1. Togliere il cappuccio dal flaconcino e pulire la parte superiore



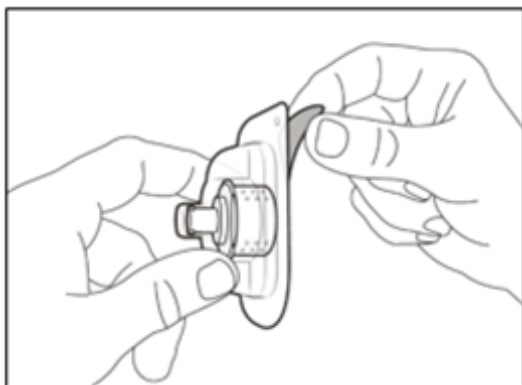
- Togliere il cappuccio protettivo dal/i flaconcino/i.
- Smaltire il/i cappuccio/i protettivo/i in un contenitore per lo smaltimento di oggetti taglienti/appuntiti.





- Pulire la parte superiore del tappo del/i flaconcino/i con una salvietta imbevuta d'alcol.

Passaggio 2. Applicare l'adattatore del flaconcino al flaconcino



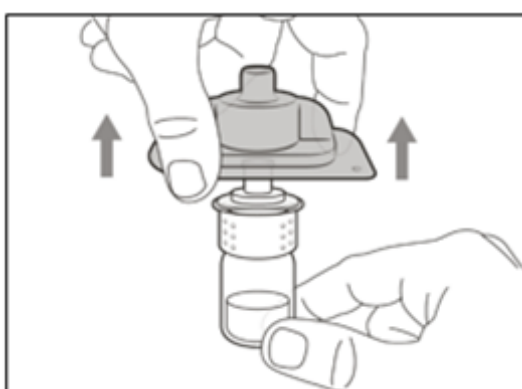
- **Per aprire la confezione blister rimuovere la pellicola dal lato posteriore.**



Non estrarre l'adattatore dalla confezione blister trasparente plasticata.



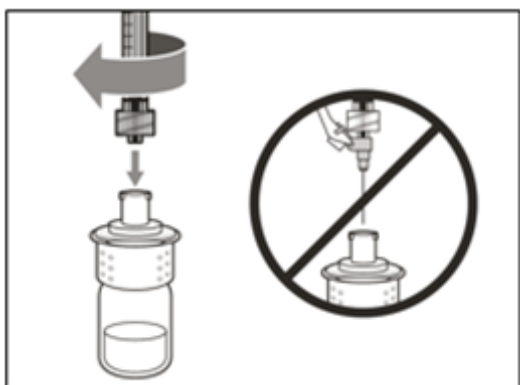
- Premere saldamente la confezione blister plasticata con l'adattatore per flaconcino sul nuovo flaconcino fino a che sentirà un «clic».



- Rimuovere la confezione blister plasticata e smaltirla.
- Non toccare la punta dell'adattatore per flaconcino.

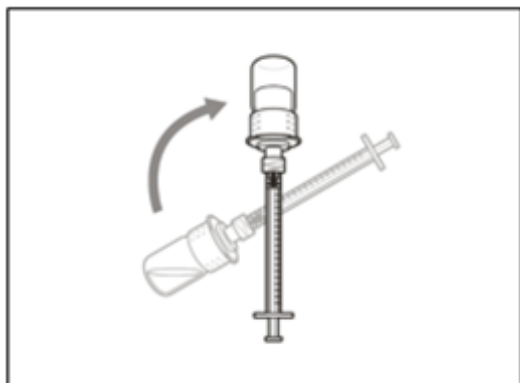
Passaggio 3. Collegare la siringa all'adattatore del flaconcino



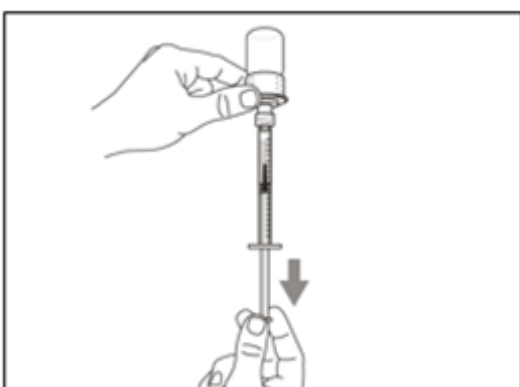


- Rimuovere il cappuccio della siringa (se necessario).
- Premere e ruotare la siringa in senso orario sull'adattatore del flaconcino fino a che si trova completamente in posizione.

Passaggio 4. Trasferire il medicamento nella siringa



- Tenere saldamente l'adattatore del flaconcino sulla siringa e ruotare il flaconcino sulla testa.

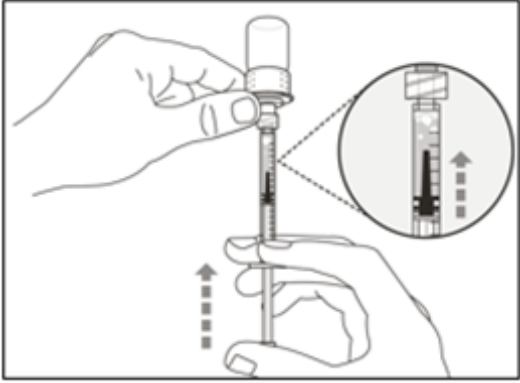
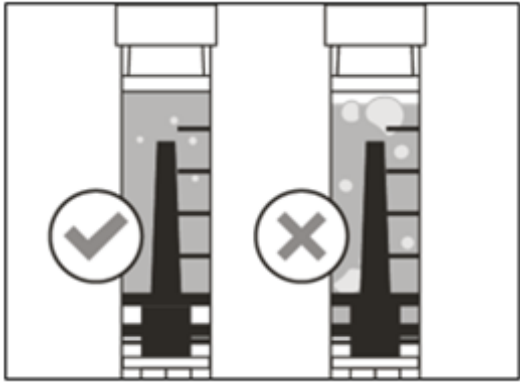


- Tirare indietro lentamente lo stantuffo con la siringa rivolta verso l'alto per riempire la siringa con una quantità di medicamento superiore a quella necessaria per la dose prescritta.
- **Tenere lo stantuffo** saldamente per assicurarsi che non entri nella siringa.
- Prestare attenzione a non estrarre lo stantuffo dalla siringa.

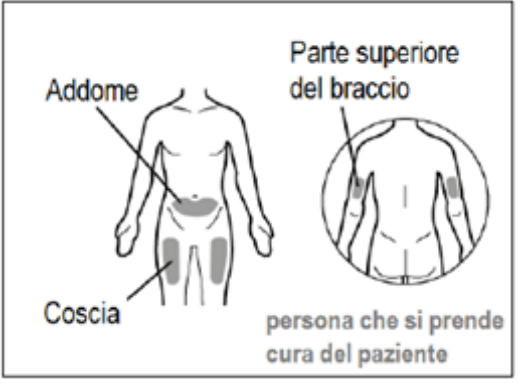
Importante: se la dose prescritta è superiore al contenuto di Hemlibra nel flaconcino, **prelevare tutto il medicamento dal flaconcino** e proseguire come descritto più avanti al paragrafo «**Combinare più flaconcini**».

Passaggio 5. Eliminare le bolle d'aria



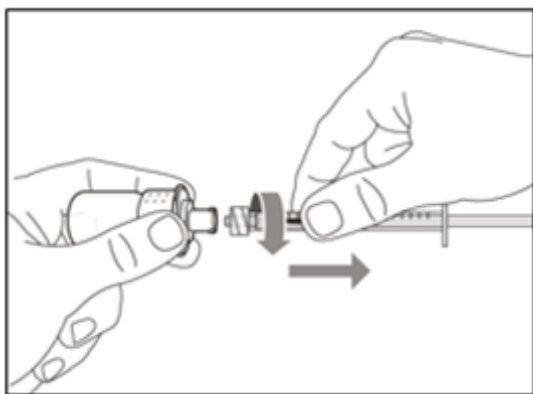
	• Lasciare l'ago nel flaconcino e ispezionare la siringa alla ricerca di bolle d'aria di grandi dimensioni. A causa di bolle d'aria eccessivamente grandi, può diminuire la quantità iniettata di medicamento.
	• Eliminare le bolle d'aria più grandi picchiettando cautamente con le dita sul corpo della siringa, fino a far salire in alto le bolle d'aria presenti nella siringa. Quindi far avanzare nuovamente lo stantuffo lentamente, fino a espellere le bolle d'aria dalla siringa. • Se successivamente la quantità di medicamento presente nella siringa corrisponde esattamente alla dose prescritta o è inferiore, ritirare nuovamente lo stantuffo fino ad avere nella siringa una quantità di medicamento superiore a quella necessaria per la dose prescritta. • Prestare attenzione a non estrarre completamente lo stantuffo dalla siringa. • Ripetere questi passaggi fino a eliminare tutte le bolle d'aria di grandi dimensioni dalla siringa. Nota: prima di avanzare al passaggio successivo, verificare se il medicamento presente nella siringa sia sufficiente a iniettare la dose totale.

Passaggio 6. Pulire la sede di iniezione

	• Scegliere la sede di iniezione e pulirla con una salviettina imbevuta d'alcol.
---	--

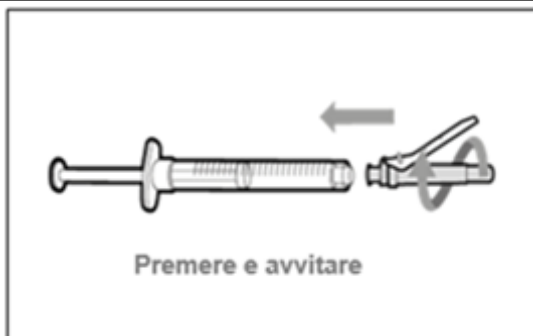
Passaggio 7. Togliere la siringa dall'adattatore per flaconcino





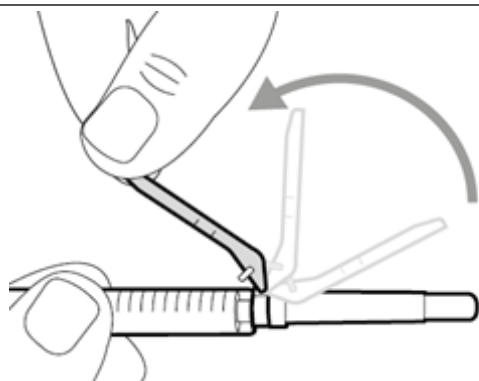
- Togliere la siringa dall'adattatore per flaconcino ruotandola in senso antiorario e tirando con cautela.
- Riporre il/i flaconcino/i/adattatore per flaconcino usati in un contenitore per lo smaltimento di oggetti taglienti/appuntiti.

Passaggio 8. Riporre l'ago di iniezione nella siringa



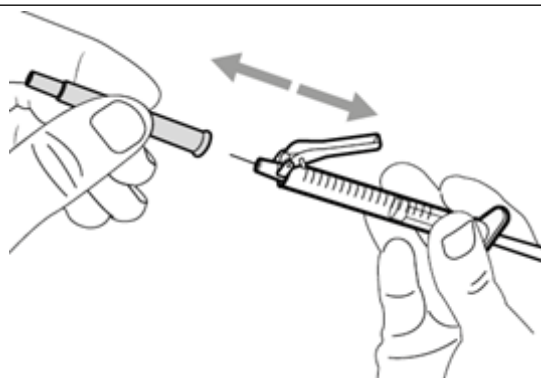
- Premere l'ago per iniezione sulla siringa e avvitarlo in senso orario fino a fissarlo saldamente sulla siringa.
- Non riporre gli aghi di iniezione nell'adattatore del flaconcino e non utilizzi gli aghi per prelevare il medicamento dal flaconcino.

Passaggio 9. Rimuovere la protezione di sicurezza



- Allontanare la protezione di sicurezza dall'ago spostandola in direzione del corpo della siringa.

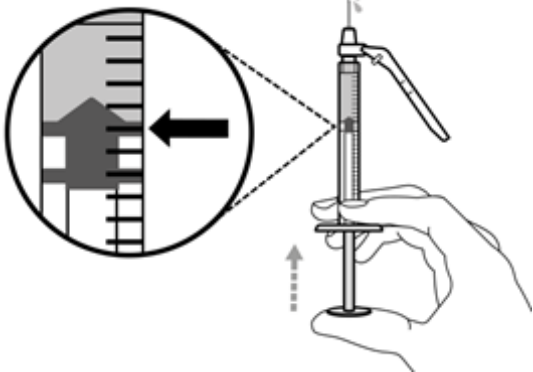
Passaggio 10. Togliere il cappuccio dall'ago per iniezione



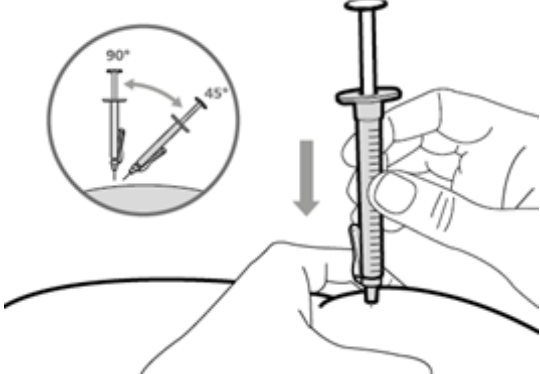
- Sfilare con cautela il cappuccio protettivo dall'ago per iniezione, allontanandolo dalla siringa sempre mantenendolo dritto.
- Riporre il cappuccio in un contenitore per lo smaltimento di oggetti taglienti/appuntiti.
- Non toccare l'ago ed evitare che entri a contatto con qualche superficie.
- Dopo aver tolto il cappuccio protettivo dall'ago per iniezione, il medicamento presente nella siringa deve essere iniettato entro 5 minuti.

Passaggio 11. Portare lo stantuffo al livello della dose prescritta

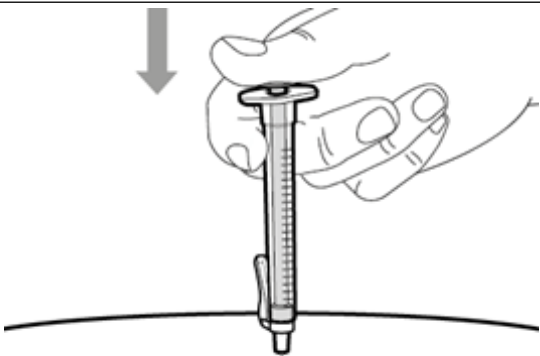


	• Tenere la siringa con l'ago puntato verso l'alto e far avanzare lentamente lo stantuffo fino a raggiungere la quantità prescritta di medicamento nella siringa. • Controllare la dose. La dose prescritta viene raggiunta quando il bordo superiore dello stantuffo si trova alla stessa altezza della tacca sul corpo della siringa corrispondente alla dose prescritta.
--	---

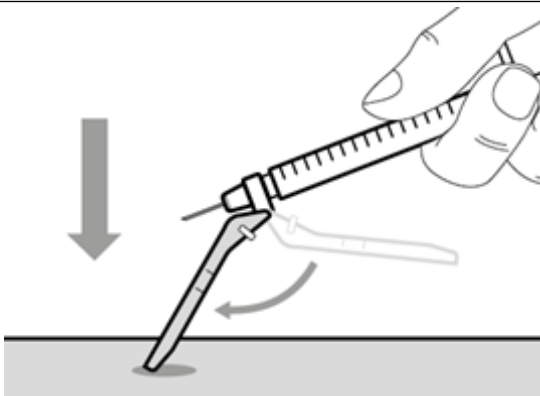
Passaggio 12. Inserire l'ago per iniezione sottocutanea (sottopelle)

	• Nella sede di iniezione prescelta, formare una plica cutanea e inserire completamente l'ago, con un movimento rapido e deciso, con un'angolazione di 45–90°. Non impugnare né premere lo stantuffo durante l'inserimento dell'ago. • Mantenere la siringa in posizione e rilasciare la plica cutanea.
---	--

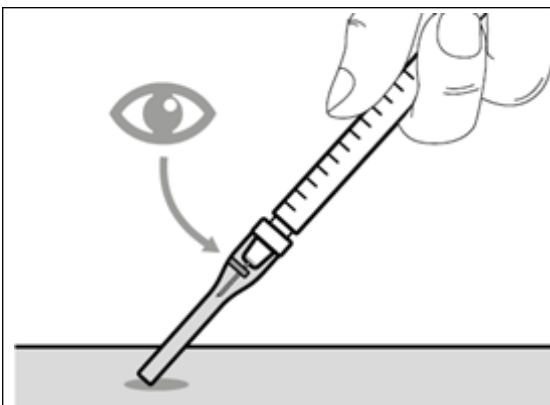
Passaggio 13. Iniettare il medicamento

	• Iniettare lentamente tutto il medicamento abbassando completamente, con cautela, lo stantuffo. • Estrarre quindi la siringa con l'ago mantenendo la stessa angolazione usata durante l'inserimento.
---	--

Passaggio 14. Coprire l'ago con la protezione di sicurezza

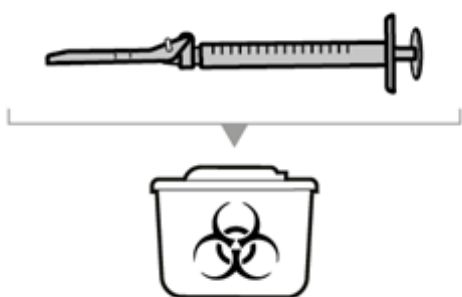
	• Allontanare di 90° la protezione di sicurezza dal corpo della siringa. • Tenere la siringa con una mano e, con un movimento rapido e deciso, premere la protezione di sicurezza contro una superficie piana fino a sentire un «clic».
---	---





- Se non si sente alcun «clic», verificare che l'ago sia interamente coperto dalla protezione di sicurezza.
- Assicurarsi di tenere sempre le dita dietro la protezione di sicurezza evitando di toccare l'ago.
- **Non** staccare l'ago per iniezione dalla siringa.

Passaggio 15. Smaltire (gettare via) la siringa e l'ago



- Subito dopo l'uso, riporre aghi e siringhe in un contenitore per lo smaltimento di oggetti taglienti/appuntiti. Per ulteriori informazioni a riguardo vedere il paragrafo «Smaltire in sicurezza il medicamento e i materiali».
- **Non** tentare di rimuovere l'ago usato dalla siringa utilizzata.
- **Non** rimettere il cappuccio protettivo sull'ago per iniezione.
- **Importante:** conservare sempre il contenitore per lo smaltimento di oggetti taglienti/appuntiti fuori dalla portata dei bambini.
- Smaltire tutti i cappucci protettivi, flaconcini, aghi e siringhe usati in un contenitore per lo smaltimento di oggetti taglienti/appuntiti.

Note importanti per i momenti successivi all'iniezione

- Dopo l'iniezione, non sfregare la sede di iniezione.
- Se nella sede di iniezione sono presenti gocce di sangue, premere un batuffolo di cotone sterile o una garza sterile per almeno 10 secondi sulla sede di iniezione fino ad arrestare il sanguinamento.
- Se nella sede di iniezione si forma un piccolo livido, è possibile applicare una tavoletta refrigerante esercitando una lieve pressione. Se il sanguinamento non si ferma, occorre rivolgersi al medico o al personale infermieristico.

Smaltire in sicurezza il medicamento e i materiali:

Importante: conservare sempre il contenitore per lo smaltimento di oggetti taglienti/appuntiti fuori dalla portata dei bambini.

- Smaltire tutti i cappucci protettivi, i flaconcini, gli adattatori per flaconcino, gli aghi e le siringhe usati in un contenitore per lo smaltimento di oggetti taglienti/appuntiti.
- Subito dopo l'uso, smaltire aghi e siringhe in un contenitore per lo smaltimento di oggetti taglienti/appuntiti. Non smaltire (gettare via) aghi e siringhe sfusi nei rifiuti domestici.
- In assenza di uno speciale contenitore per lo smaltimento di oggetti taglienti/appuntiti, è anche possibile usare un contenitore per i rifiuti domestici purché:
 - Sia realizzato in plastica dura, resistente.



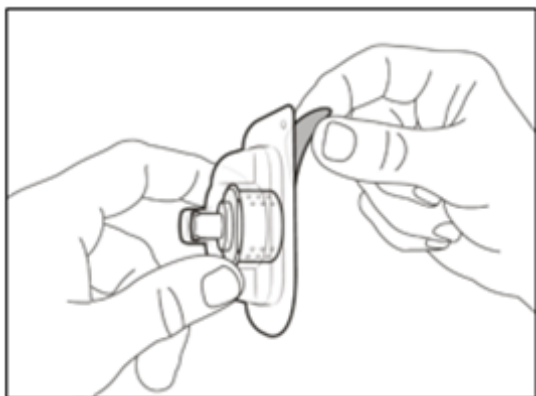
- Sia richiudibile con un coperchio, a prova di perforazione, e impedisca la fuoriuscita di oggetti taglienti/appuntiti.
 - Si mantenga in posizione verticale e sia stabile durante l'uso.
 - Sia ermetico.
 - Sia adeguatamente etichettato per avvertire del contenuto pericoloso sotto forma di rifiuti speciali al suo interno.
- Quando il contenitore per lo smaltimento di oggetti taglienti/appuntiti sarà quasi pieno, dovrà essere smaltito secondo le prescrizioni locali.
 - I contenitori per lo smaltimento di oggetti taglienti/appuntiti non devono essere smaltiti con i rifiuti domestici, salvo nei casi in cui ciò sia consentito dalle vigenti prescrizioni locali. I contenitori per lo smaltimento di oggetti taglienti/appuntiti non devono essere conferiti per il riciclaggio.

Combinare più flaconcini

Se, per raggiungere la dose totale prescritta, occorrono più flaconcini, aspirare nella siringa il contenuto del primo flaconcino come descritto, quindi procedere come segue:

per ogni flaconcino va utilizzato un nuovo adattatore per flaconcino. Per iniezioni superiori a 1 ml e fino a 2 ml di Hemlibra occorre usare una siringa da 2-3 ml.

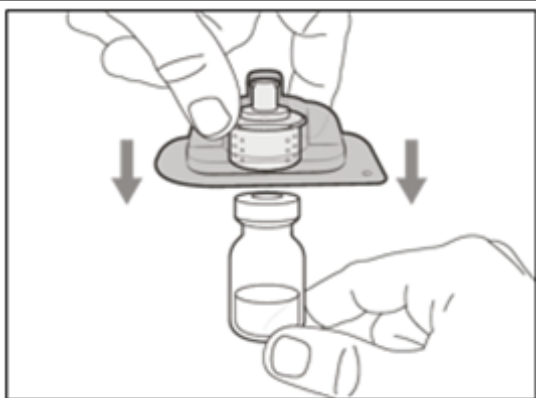
Passaggio A. Mettere nuovi adattatori per flaconcino sul nuovo flaconcino



- **Per aprire la confezione blister rimuovere la pellicola dal lato posteriore.**

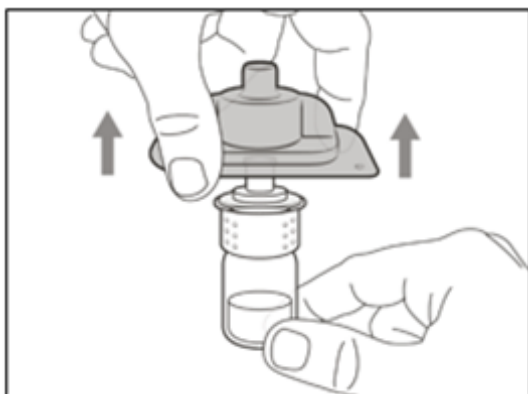


Non estrarre l'adattatore dalla confezione blister trasparente plastificata.



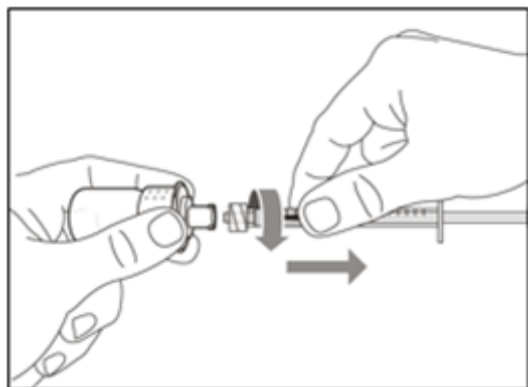
- Premere saldamente la confezione blister plastificata con l'adattatore per flaconcino sul nuovo flaconcino fino a che si sentirà un «clic».





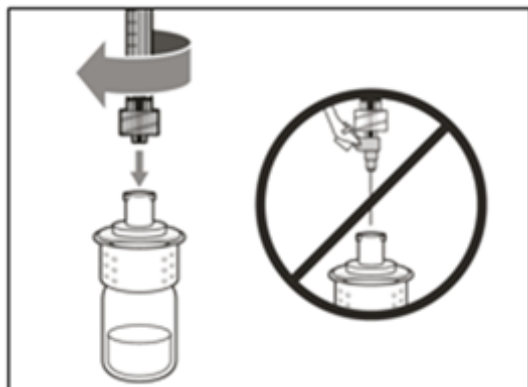
- Rimuovere il blister di plastica e gettarlo.
- Non tocchi la punta dell'adattatore per flaconcino.

Passaggio B. Togliere la siringa dall'adattatore per flaconcino



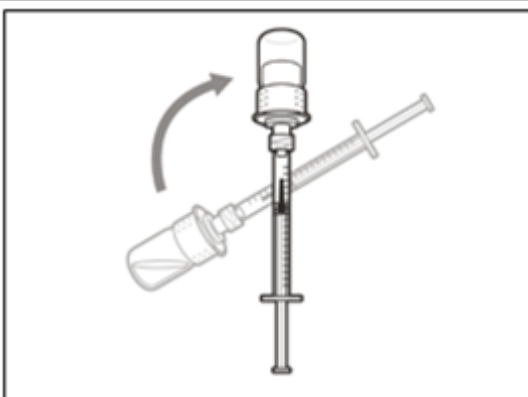
- Togliere la siringa dall'adattatore per flaconcino ruotandola in senso antiorario e tirando con cautela.
- Smaltire il/i flaconcino/i/adattatore per flaconcino usati in un contenitore per lo smaltimento di oggetti taglienti/appuntiti.

Passaggio C. Collegare la siringa al nuovo adattatore per flaconcino



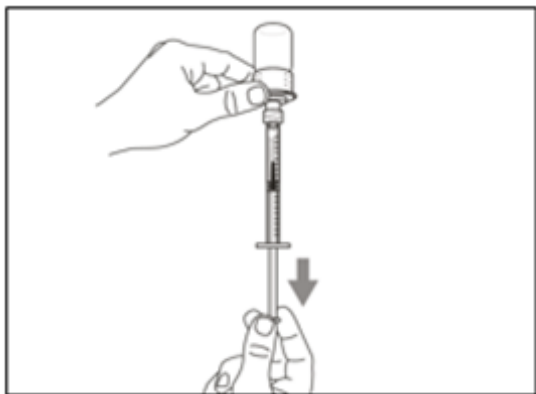
- **Premere e ruotare la stessa siringa in senso orario** sul prossimo l'adattatore per flaconcino fino a che si trova completamente in posizione.

Passaggio D. Trasferire il medicamento nella siringa



- Tenere saldamente l'adattatore del flaconcino sulla siringa e ruotare il flaconcino sulla testa.





- Tirare indietro lentamente lo stantuffo con la siringa rivolta verso l'alto per riempire la siringa con una quantità di medicamento superiore a quella necessaria per la dose prescritta.
- **Tenere lo stantuffo** saldamente per assicurarsi che non entri nella siringa.
- Prestare attenzione a non estrarre lo stantuffo dalla siringa

Nota: controllare di avere sufficiente medicamento a disposizione nella siringa per poter iniettare tutta la dose prevista, prima di proseguire con il passaggio successivo.

Ripetere i passaggi da A a D per ogni ulteriore flaconcino necessario fino a prelevare una quantità superiore alla dose prescritta. Dopo aver concluso questo procedimento, lasciare l'adattatore per flaconcino sul flaconcino e proseguire con il Passaggio 5 «Eliminare le bolle d'aria». Completare poi tutti gli altri passaggi successivi.

