Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Hemlibra® 150 mg/ml Injektionslösung
Emicizumab

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Zusätzlich zu dieser Gebrauchsinformation wird Ihr Arzt Ihnen einen Patientenpass aushändigen, der wichtige Sicherheitsinformationen enthält, über die Sie Bescheid wissen müssen. Tragen Sie diesen Patientenpass zu jeder Zeit bei sich.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Hemlibra und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Hemlibra beachten?
3. Wie ist Hemlibra anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Hemlibra aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen
7. Gebrauchsanleitung

1. Was ist Hemlibra und wofür wird es angewendet?

Was ist Hemlibra?

Hemlibra enthält den Wirkstoff Emicizumab, der zur Arzneimittelgruppe der monoklonalen Antikörper gehört. Monoklonale Antikörper sind eine Art Eiweiß (Protein), das Zielstrukturen im Körper erkennt und daran bindet.

Wofür wird Hemlibra angewendet?

Hemlibra ist ein Arzneimittel, das zur Behandlung von Patienten mit Hämophilie A (erblicher Faktor-VIII-Mangel) in allen Altersgruppen angewendet wird, die
- Faktor-VIII-Hemmkörper aufweisen
- keine Faktor-VIII-Hemmkörper aufweisen, und
  - eine schwere Erkrankung haben (der Faktor-VIII-Blutwert ist kleiner als 1 %)
  - eine mittelschwere Erkrankung (der Faktor-VIII-Blutwert ist zwischen 1 % und 5 %) mit schwerem Blutungsphänotyp haben.

Hämophilie A ist eine Erbkrankheit, die durch einen Mangel an Faktor VIII verursacht wird, einer wichtigen Substanz, die zur Gerinnung des Blutes und zum Stillen von Blutungen benötigt wird.

Das Arzneimittel verhindert Blutungen und reduziert Blutungsepisoden bei Menschen mit dieser Erkrankung.

Einige Patienten mit Hämophilie A können Faktor-VIII-Hemmkörper (Antikörper gegen Faktor VIII) bilden, die die Faktor-VIII-Ersatztherapie unwirksam machen.

Wie wirkt Hemlibra?

Hemlibra stellt die Funktion des fehlenden aktivierten Faktors VIII wieder her, der für eine effektive Blutgerinnung benötigt wird. Da sich die Struktur von Hemlibra von der Struktur von Faktor VIII unterscheidet, wird Hemlibra durch Faktor-VIII-Hemmkörper nicht beeinträchtigt.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Hemlibra beachten?

Hemlibra darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Emicizumab oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind. Wenn Sie sich nicht sicher sind, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, bevor Sie Hemlibra anwenden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Es ist sehr wichtig, dass Sie sich vor Beginn der Behandlung mit Hemlibra von Ihrem Arzt erklären lassen, wie Sie Bypassing-Präparate (Arzneimittel, die die Blutgerinnung unterstützen, aber anders funktionieren als Faktor VIII) **anwenden dürfen. Das ist wichtig, da die Behandlung mit Bypassing-Präparaten möglicherweise angepasst werden muss, während Sie Hemlibra erhalten**. Zu den Bypassing-Präparaten gehören beispielsweise aktiviertes Prothrombinkomplex-Konzentrat (aPCC) und rekombinanter Faktor VIIa (rFVIIa). Schwerwiegende und potenziell lebensbedrohliche Nebenwirkungen können auftreten, wenn aPCC bei Patienten angewendet wird, die ebenfalls Hemlibra erhalten.

Mögliche schwerwiegende Nebenwirkungen bei Anwendung von aPCC während der Behandlung mit Hemlibra

- **Vernichtung der roten Blutkörperchen (thrombotische Mikroangiopathie)**
  - Dies ist eine schwerwiegende und möglicherweise lebensbedrohliche Erkrankung.
  - Bei dieser Krankheit ist die innere Wandschicht der Blutgefäße beschädigt und es können sich Blutgerinnsel in kleinen Blutgefäßen bilden. In einigen Fällen kann dies zur Schädigung der Nieren und/oder anderer Organe führen.
  - Vorsicht ist geboten, wenn bei Ihnen ein hohes Risiko für die Entwicklung dieser Erkrankung besteht (wenn Sie diese Erkrankung in der Vergangenheit hatten oder ein Familienmitglied daran erkrankt war), oder wenn Sie Arzneimittel anwenden, die das Risiko für die Entwicklung dieser Erkrankung erhöhen, wie z. B. Ciclosporin, Chinin oder Tacrolimus.
  - Es ist wichtig, dass Sie die Symptome einer thrombotischen Mikroangiopathie kennen, falls diese Nebenwirkung bei Ihnen auftritt (Auflistung der Symptome, siehe Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Beenden Sie die Anwendung von Hemlibra und aPCC und sprechen Sie umgehend mit Ihrem Arzt, wenn Sie oder Ihre Betreuungsperson Symptome einer thrombotischen Mikroangiopathie feststellen.

- **Blutgerinnsel (Thromboembolie)**
  - In seltenen Fällen kann sich ein Blutgerinnsel in Blutgefäßen bilden und diese verschließen. Dies kann lebensbedrohlich sein.
  - Es ist wichtig, dass Sie die Symptome derartiger Blutgerinnsel kennen, falls sich diese bei Ihnen bilden (Auflistung der Symptome, siehe Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Beenden Sie die Anwendung von Hemlibra und aPCC und sprechen Sie umgehend mit Ihrem Arzt, wenn Sie oder Ihre Betreuungsperson Symptome von Blutgerinnseln in Blutgefäßen feststellen.

Sonstige wichtige Informationen zu Hemlibra

- **Bildung von Antikörpern (Immunogenität)**
  - Möglicherweise stellen Sie fest, dass Ihre Blutungen mit der Ihnen verschriebenen Dosis dieses Arzneimittels nicht kontrolliert werden können. Dies könnte auf die Bildung von Antikörpern gegen dieses Arzneimittel zurückzuführen sein.

Sprechen Sie umgehend mit Ihrem Arzt, wenn Sie oder Ihre Betreuungsperson ein vermehrtes Auftreten von Blutungen feststellen. Ihr Arzt passt möglicherweise Ihre Behandlung an, wenn dieses Arzneimittel bei Ihnen nicht mehr wirksam ist.

Kinder unter 1 Jahr

Bei Kindern unter 1 Jahr ist das Blutsystem noch in Entwicklung. Wenn Ihr Kind jünger als 1 Jahr ist, darf Ihr Arzt Hemlibra nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung hinsichtlich der Anwendung dieses Arzneimittels verordnen.

Anwendung von Hemlibra zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

- Anwendung eines Bypassing-Präparates während der Behandlung mit Hemlibra
  - **Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie mit der Anwendung von Hemlibra beginnen, und halten Sie sich sorgsam an seine Anweisungen, wann Sie ein Bypassing-Präparat verwenden und an welches Dosier- und Anwendungsschema Sie sich halten sollen.** Hemlibra erhöht die Gerinnungsfähigkeit Ihres Blutes. Deswegen ist es möglich, dass die erforderliche Dosis des Bypassing-Präparates niedriger ist als die bisherige Dosis vor Beginn der Behandlung mit Hemlibra.
  - Wenden Sie aPCC **nur dann** an, **wenn** keine andere Behandlung zur Verfügung steht. Wenn eine Behandlung mit aPCC notwendig wird und Sie das Gefühl haben, dass Sie insgesamt mehr als 50 Einheiten/kg aPCC benötigen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt. Weitere Informationen zur Anwendung von aPCC während einer Behandlung mit Hemlibra finden Sie im Abschnitt 2 unter „Mögliche schwerwiegende Nebenwirkungen bei Anwendung von aPCC während der Behandlung mit Hemlibra“.
  - Trotz begrenzter Erfahrungen mit der gleichzeitigen Anwendung von Antifibrinolytika mit aPCC oder rFVIIa bei Patienten, die mit Hemlibra behandelt werden, sollten Sie wissen, dass bei der Anwendung von intravenösen Antifibrinolytika mit aPCC oder rFVIIa die Möglichkeit für das Auftreten von thrombotischen Ereignissen besteht.

Laboruntersuchungen

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, dass Sie Hemlibra anwenden, bevor getestet wird, wie gut Ihr Blut gerinnt. Einige Labortests funktionieren möglicherweise nicht ordnungsgemäß, wenn sich Hemlibra im Blut befindet, und liefern fehlerhafte Ergebnisse.

Schwangerschaft und Stillzeit

- Sie müssen während und für mindestens 6 Monate nach der letzten Injektion mit Hemlibra eine wirksame Methode zur Empfängnisverhütung anwenden.
- Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Ihr Arzt wird den Nutzen, den Sie durch die Behandlung mit Hemlibra haben, mit den Risiken für Ihr Baby abwägen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es ist unwahrscheinlich, dass dieses Arzneimittel Ihre Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt.

3. Wie ist Hemlibra anzuwenden?

Hemlibra wird in Durchstechflaschen zur Einmalanwendung als gebrauchsfertige Lösung, die nicht verdünnt werden muss, zur Verfügung gestellt.
Ein Arzt, der für die Versorgung von Patienten mit Hämophilie ausgebildet ist, wird Ihre Behandlung mit Hemlibra einleiten. Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Anwendung aufzeichnen

Schreiben Sie immer den Namen und die Chargenbezeichnung des Produktes auf, wenn Sie Hemlibra anwenden.

Welche Dosis ist anzuwenden?

Die Dosis von Hemlibra ist von Ihrem Körpergewicht abhängig. Ihr Arzt wird die Dosis (in mg) sowie die entsprechende zu injizierende Menge der Hemlibra Lösung (in ml) berechnen:

- Dosierungsschema für die Initialdosis (Woche 1 bis 4): Die Dosis beträgt 3 Milligramm pro 1 Kilogramm Ihres Körpergewichts und ist einmal wöchentlich zu injizieren.

- Dosierungsschema für die Erhaltungsdosis (ab Woche 5): Die Dosis beträgt entweder 1,5 Milligramm pro 1 Kilogramm Ihres Körpergewichts als einmal wöchentliche Injektion, 3 Milligramm pro 1 Kilogramm Ihres Körpergewichts als Injektion alle 2 Wochen oder 6 Milligramm pro 1 Kilogramm Ihres Körpergewichts als Injektion alle 4 Wochen.

Die Entscheidung, ob die Erhaltungsdosis 1,5 mg/kg einmal wöchentlich, 3 mg/kg alle zwei Wochen oder 6 mg/kg alle vier Wochen angewendet werden soll, sollte nach Rücksprache mit Ihrem Arzt und gegebenenfalls Ihrer Betreuungsperson getroffen werden.

Unterschiedliche Konzentrationen von Hemlibra (30 mg/ml und 150 mg/ml) **dürfen nicht** in einer einzelnen Spritze kombiniert werden, um das zu injizierende Gesamtvolumen zu erreichen.

Die bei jeder Injektion angewendete Menge von Hemlibra Lösung darf nicht mehr als 2 ml betragen.

Wie wird Hemlibra angewendet?

Wenn Sie sich Hemlibra selbst injizieren oder Ihre Betreuungsperson Ihnen Hemlibra injiziert, lesen Sie oder Ihre Betreuungsperson die Anweisungen in Abschnitt 7 „Gebrauchsanleitung“ aufmerksam durch und befolgen Sie diese.

- Hemlibra wird als Injektion unter die Haut (subkutan) gespritzt.
- Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal wird Ihnen zeigen, wie Sie Hemlibra injizieren sollen.
- Nachdem Sie in die Injektion unterwiesen worden sind, können Sie sich das Arzneimittel zu Hause entweder selbst injizieren oder mit Hilfe Ihrer Betreuungsperson.

- Um die Nadel korrekt unter die Haut zu führen, bilden Sie an der gereinigten Injektionsstelle mit Ihrer freien Hand eine lockere Hautfalte. Das Bilden der Hautfalte ist wichtig, damit Sie unter die Haut (in das Fettgewebe) injizieren, aber nicht tiefer (in den Muskel). Eine Injektion in den Muskel kann unangenehm sein.
- Bei der Vorbereitung und während der Injektion muss alles sauber und keimfrei sein, d. h., Sie müssen unter „aseptischen Bedingungen“ injizieren. Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal wird Ihnen zeigen, wie das geht.

In welche Körperstelle wird Hemlibra injiziert?

- Ihr Arzt wird Ihnen zeigen, welche Bereiche Ihres Körpers für die Injektion von Hemlibra geeignet sind.
- Die empfohlenen Injektionsstellen sind der vordere Bauchbereich (Unterbauch), die äußeren Oberarme und die Vorderseite der Oberschenkel. Verwenden Sie für die Injektion nur die empfohlenen Körperstellen.
- Verwenden Sie für die Injektion jedes Mal eine andere Stelle.
- Injizieren Sie nicht an Stellen, an denen die Haut gerötet, verletzt, empfindlich oder verhärtet ist oder wo sich Leberflecken oder Narben befinden.
- Während der Behandlung mit Hemlibra sollte für alle anderen Arzneimittel, die unter die Haut injiziert werden, ein anderer Bereich gewählt werden.

Verwendung von Spritzen und Nadeln

- Es werden eine Spritze, eine Transfernadel mit einem 5 Mikrometer-Filter oder ein Durchstechflaschenadapter mit einem 5 Mikrometer-Filter und eine Injektionsnadel verwendet, um die Hemlibra Lösung aus der Durchstechflasche in die Spritze aufzuziehen und unter die Haut zu injizieren.
- Spritzen, Transfernadeln mit Filter oder Durchstechflaschenadapter mit Filter und Injektionsnadeln gehören nicht zum Lieferumfang dieser Packung. Weitere Informationen finden Sie in Abschnitt 6 unter „Was Sie für die Anwendung von Hemlibra benötigen und nicht in dieser Packung finden“.
- Verwenden Sie für jede Injektion immer eine neue Injektionsnadel und entsorgen Sie die Injektionsnadel nach einmaligem Gebrauch.
- Verwenden Sie eine 1-ml-Spritze für eine Injektion von bis zu 1 ml Hemlibra Lösung.
- Verwenden Sie eine 2- bis 3-ml-Spritze für eine Injektion von mehr als 1 ml und bis zu 2 ml Hemlibra Lösung.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Hemlibra kann bei Jugendlichen und Kindern aller Altersstufen angewendet werden.
- Ein Kind kann sich das Arzneimittel selbst injizieren, vorausgesetzt, dass der Arzt des Kindes und die Eltern/die Betreuungsperson zustimmen. Bei Kindern unter 7 Jahren wird die Selbstinjektion nicht empfohlen.

Wenn Sie eine größere Menge von Hemlibra angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie mehr Hemlibra angewendet haben als vorgesehen, wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt, denn es besteht das Risiko, dass Nebenwirkungen wie Blutgerinnsel auftreten. Wenden Sie Hemlibra immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Wenn Sie die Anwendung von Hemlibra vergessen haben

- Wenn Sie die geplante Injektion vergessen haben, holen Sie die versäumte Dosis so bald wie möglich vor dem Tag der nächsten geplanten Dosis nach. Fahren Sie dann mit den Injektionen gemäß Dosierungsschema fort. Wenden Sie nicht zwei Dosen am gleichen Tag an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.
- Wenn Sie nicht sicher sind, was Sie tun sollen, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

Wenn Sie die Anwendung von Hemlibra abbrechen

Brechen Sie die Anwendung von Hemlibra nicht ab, ohne vorher mit Ihrem Arzt darüber zu sprechen. Wenn Sie die Anwendung von Hemlibra abbrechen, sind Sie wahrscheinlich nicht mehr vor Blutungen geschützt.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Schwerwiegende Nebenwirkungen nach Anwendung von aPCC während der Behandlung mit Hemlibra

Brechen Sie die Anwendung von Hemlibra und aPCC ab und sprechen Sie umgehend mit Ihrem Arzt, wenn Sie oder Ihre Betreuungsperson folgende Nebenwirkungen bemerken:

- **Vernichtung von roten Blutkörperchen (thrombotische Mikroangiopathie):**
  - Verwirrtheit, Schwäche, Schwellung von Armen und Beinen, Gelbfärbung von Haut und Augen, unspezifische Bauch- oder Rückenschmerzen, Übelkeit, Erbrechen oder vermindertes Wasserlassen - diese Symptome können Zeichen für eine thrombotische Mikroangiopathie sein.
- **Blutgerinnsel (Thromboembolie):**
  - Schwellung, Wärme, Schmerzen oder Rötung - diese Symptome können Zeichen für ein Blutgerinnsel in einer Vene sein, die sich nahe an der Hautoberfläche befindet.
  - Kopfschmerzen, Taubheitsgefühl im Gesicht, Augenschmerzen oder -schwellung, Sehstörungen - diese Symptome können Zeichen für ein Blutgerinnsel in einer Vene hinter Ihrem Auge sein.
  - Schwarzfärbung der Haut - dieses Symptom kann ein Zeichen für eine schwere Hautgewebeschädigung sein.

Andere Nebenwirkungen bei der Anwendung von Hemlibra

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
- Reaktionen an der Stelle, an der die Injektion verabreicht wird (Rötung, Jucken, Schmerzen)
- Kopfschmerzen
- Gelenkschmerzen

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
- Fieber
- Muskelschmerzen
- Durchfall
- Juckender Ausschlag oder Quaddeln (Nesselsucht)
- Hautausschlag

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
- Vernichtung von roten Blutkörperchen (thrombotische Mikroangiopathie)
- Blutgerinnsel in einer Vene hinter dem Auge (Thrombose des Sinus cavernosus)
- Schwere Hautgewebeschädigung (Hautnekrose)
- Blutgerinnsel in einer Vene in der Nähe der Hautoberfläche (oberflächliche Thrombophlebitis)
- Hinweis auf ein Angioödem: Geschwollenes Gesicht, geschwollene Zunge und/oder geschwollener Rachen und/oder Schluckbeschwerden, oder Quaddeln, in Verbindung mit Atembeschwerden
- Ausbleiben der Wirkung oder vermindertes Ansprechen auf die Behandlung

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen

für Belgien auch direkt der
Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte
Abteilung Vigilanz

Avenue Galilée - Galileelaan 5/03 1210 BRÜSSEL	Postfach 97 1000 BRÜSSEL Madou

Website: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

für Deutschland auch direkt dem
Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel
Paul-Ehrlich-Institut
Paul-Ehrlich-Str. 51-59
63225 Langen
Tel: +49 6103 77 0
Fax: +49 6103 77 1234
Website: www.pei.de

für Luxemburg auch direkt dem/der
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy
oder Abteilung Pharmazie und Medikamente
(Division de la pharmacie et des médicaments)
der Gesundheitsbehörde in Luxemburg
Website : www.guichet.lu/pharmakovigilanz

für Österreich auch direkt dem
Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Hemlibra aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „verwendbar bis“ und auf dem Etikett der Durchstechflasche nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Im Kühlschrank lagern (2 °C - 8 °C). Nicht einfrieren.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nach der Entnahme aus dem Kühlschrank können Durchstechflaschen ungeöffnet bis zu 7 Tage bei Raumtemperatur (unter 30 °C) aufbewahrt werden. Ungeöffnete Durchstechflaschen können nach Aufbewahrung bei Raumtemperatur wieder im Kühlschrank gelagert werden. Die gesamte Aufbewahrungszeit des Arzneimittels bei Raumtemperatur darf 7 Tage nicht überschreiten.

Entsorgen Sie Durchstechflaschen, die länger als 7 Tage bei Raumtemperatur aufbewahrt wurden oder Temperaturen über 30 °C ausgesetzt waren.

Verwenden Sie Hemlibra sofort, nachdem Sie die Lösung aus der Durchstechflasche in die Spritze aufgezogen haben. Bewahren Sie Spritzen mit Lösung nicht im Kühlschrank auf.

Überprüfen Sie das Arzneimittel vor der Anwendung auf Schwebeteilchen und/oder eine Verfärbung. Die Lösung sollte farblos bis hellgelb aussehen. Verwenden Sie das Arzneimittel nicht, wenn es trüb oder farblich verändert aussieht oder sichtbare Schwebeteilchen enthält.

Entsorgen Sie jegliche nicht verwendete Lösung ordnungsgemäß. Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Hemlibra enthält

- Der Wirkstoff ist: Emicizumab. Jede Durchstechflasche mit Hemlibra enthält 60 mg Emicizumab (0,4 ml in einer Konzentration von 150 mg/ml), 105 mg Emicizumab (0,7 ml in einer Konzentration von 150 mg/ml), 150 mg Emicizumab (1 ml in einer Konzentration von 150 mg/ml) oder 300 mg Emicizumab (2 ml in einer Konzentration von 150 mg/ml).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Arginin, Histidin, Asparaginsäure, Poloxamer 188 und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Hemlibra aussieht und Inhalt der Packung

Hemlibra ist eine Injektionslösung. Die Lösung ist farblos bis hellgelb.

Jede Packung Hemlibra enthält 1 Durchstechflasche aus Glas.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Was Sie für die Anwendung von Hemlibra benötigen und nicht in dieser Packung finden

Sie benötigen eine Spritze, eine Transfernadel mit Filter oder einen Durchstechflaschenadapter mit Filter und eine Injektionsnadel, um die Hemlibra Lösung aus der Durchstechflasche in die Spritze aufzuziehen und unter die Haut zu injizieren (siehe Abschnitt 7 „Gebrauchsanleitung“).

Spritzen

- **1-ml-Einmal-Spritze**: Durchsichtige Spritze aus Polypropylen oder Polycarbonat mit Luer-Lock™-Spitze, Skala in 0,01-ml-Schritten **oder**
- **2- bis 3-ml-Einmal-Spritze**: Transparente Spritze aus Polypropylen oder Polycarbonat mit Luer-Lock™-Spitze, Skala in 0,1-ml-Schritten.

Hinweis: Spritzen mit Kolben mit geringem Totvolumen (LDS - *Low Dead Space*) sind anzuwenden, wenn ein Durchstechflaschenadapter mit Filter verwendet wird.

Transfergeräte und -nadeln

- **Transfernadel mit Filter**: Edelstahl mit Luer-Lock™-Anschluss, Größe 18 G, Länge 35 mm (1½“), mit einem 5 Mikrometer-Filter und vorzugsweise mit halbstumpfer Spitze **oder**
- **Durchstechflaschenadapter mit Filter:** Polypropylen mit Luer-Lock™-Anschluss, mit 5 Mikrometer-Filter, passend für 15 mm Flaschenhalsaußendurchmesser **und**
- **Injektionsnadel**: Edelstahl mit Luer-Lock™-Anschluss, Größe 26 G (zulässiger Bereich: 25 – 27 G), Länge vorzugsweise 9 mm (3/8“) oder maximal 13 mm (1/2“), vorzugweise einschließlich Nadelschutzsystem.

Pharmazeutischer Unternehmer

Roche Registration GmbH
Emil-Barell-Straße 1
79639 Grenzach-Wyhlen
Deutschland

Hersteller

Roche Pharma AG
Emil-Barell-Straße 1
79639 Grenzach-Wyhlen
Deutschland

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers der Zulassung in Verbindung.

België/Belgique/Belgien
N.V. Roche S.A.
Tél/Tel: +32 (0) 2 525 82 11

Deutschland
Roche Pharma AG
Tel: +49 (0) 7624 140

Luxembourg/Luxemburg
(Voir/siehe Belgique/Belgien)

Österreich
Roche Austria GmbH
Tel: +43 (0) 1 27739

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2024.

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur https://www.ema.europa.eu verfügbar.

7. Gebrauchsanleitung

Transfernadel mit Filter
Option
(Zum Transfer des Arzneimittels aus der Durchstechflasche in die Spritze)

Gebrauchsanleitung
Hemlibra
Injektion
Einzeldosis-Durchstechflasche(n)

Lesen Sie die Gebrauchsanleitung aufmerksam durch und befolgen Sie alle Anweisungen, bevor Sie Hemlibra injizieren. Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal wird Ihnen die notwendigen Vorbereitungen, die richtige Dosierung und die passende Injektionstechnik zeigen, bevor Sie Hemlibra erstmals selbst anwenden. Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie Fragen haben.

Wichtige Informationen:

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

- Injizieren Sie **weder** sich selbst **noch** jemand anderem, bevor Sie von Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal darin unterwiesen wurden.
- Überzeugen Sie sich, dass die Bezeichnung Hemlibra auf dem Umkarton und dem Etikett der Durchstechflasche steht.
- Lesen Sie das Etikett, bevor Sie die Durchstechflasche anbrechen. Überzeugen Sie sich, dass das Arzneimittel die richtige Stärke hat, damit Sie die Dosis anwenden können, die Ihnen verordnet wurde. Sie brauchen eventuell mehr als eine Durchstechflasche, um sich selbst die richtige Gesamtdosis zu injizieren.
- Überprüfen Sie das Verfalldatum auf dem Umkarton und dem Etikett der Durchstechflasche. Verwenden Sie das Produkt **nicht**, wenn das Verfalldatum überschritten ist.
- **Verwenden Sie die Durchstechflasche nur einmal.** Nachdem Sie Ihre Dosis injiziert haben, entsorgen Sie die nicht verwendete Hemlibra Lösung mit der Durchstechflasche. Heben Sie keine Reste des Arzneimittels in der Durchstechflasche für den späteren Gebrauch auf.
- **Verwenden Sie nur Spritzen, Transfernadeln und Injektionsnadeln, die Ihr Arzt Ihnen verordnet hat.**
- **Verwenden Sie Spritzen, Transfernadeln und Injektionsnadeln nur einmal. Entsorgen Sie alle gebrauchten Kappen, Durchstechflaschen, Spritzen und Nadeln.**

- Wenn Ihre verordnete Dosis mehr als 2 ml beträgt, benötigen Sie mehr als eine subkutane Injektion mit Hemlibra. Besprechen Sie die Vorgehensweise für die Injektionen mit Ihrem Arzt.

- Injizieren Sie Hemlibra unter die Haut.

Aufbewahrung von Hemlibra Durchstechflaschen:

- Bewahren Sie die Durchstechflasche im Kühlschrank auf (2 °C bis 8 °C). **Nicht** einfrieren.

- Bewahren Sie die Durchstechflasche im Originalumkarton auf, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

- Nach der Entnahme aus dem Kühlschrank können Durchstechflaschen ungeöffnet bis zu 7 Tage bei Raumtemperatur (unter 30 °C) aufbewahrt werden. Ungeöffnete Durchstechflaschen können nach Aufbewahrung bei Raumtemperatur wieder im Kühlschrank gelagert werden. Die gesamte Aufbewahrungszeit des Arzneimittels außerhalb des Kühlschranks und bei Raumtemperatur darf 7 Tage nicht überschreiten.

- Entsorgen Sie Durchstechflaschen, die länger als 7 Tage bei Raumtemperatur oder die bei Temperaturen über 30 °C aufbewahrt wurden.

- Bewahren Sie die Durchstechflaschen für Kinder unzugänglich auf.

- Nehmen Sie die Durchstechflasche 15 Minuten vor der Anwendung aus dem Kühlschrank und lassen Sie die Lösung Raumtemperatur (unter 30 °C) annehmen, bevor Sie mit der Vorbereitung der Injektion beginnen.

- Durchstechflasche **nicht schütteln**.

Aufbewahrung von Spritzen und Nadeln:

- Halten Sie Transfernadel, Injektionsnadel und Spritze trocken.

- Bewahren Sie die Transfernadel, Injektionsnadel und Spritze für Kinder unzugänglich auf.

Arzneimittel und Verbrauchsmaterial überprüfen:

- Tragen Sie alle unten genannten Verbrauchsmaterialien zusammen, um die Injektion vorzubereiten und zu verabreichen.

- **Überprüfen** Sie das Verfalldatum auf dem Umkarton, dem Etikett der Durchstechflasche und auf den unten genannten Verbrauchsmaterialien. **Verwenden Sie** die Produkte **nicht**, wenn das Verfalldatum überschritten ist.

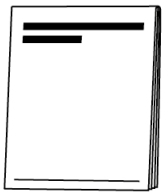
- **Verwenden Sie** die Durchstechflasche **nicht**, wenn:
  - das Arzneimittel trüb oder verfärbt aussieht.
  - das Arzneimittel Schwebeteilchen enthält.
  - die Kappe auf dem Gummistopfen fehlt.

- Überprüfen Sie die Verbrauchsmaterialien auf Beschädigung. **Verwenden Sie** die Produkte **nicht**, wenn sie beschädigt erscheinen oder zu Boden gefallen sind.

- Legen Sie die Verbrauchsmaterialien auf eine saubere, gut beleuchtete, ebene Arbeitsfläche.

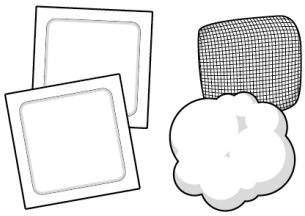
Im Umkarton enthalten:

- **Durchstechflasche mit Arzneimittel**

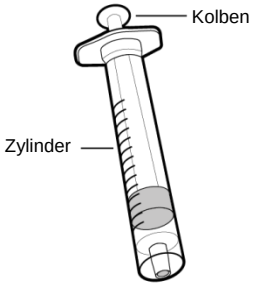


- **Hemlibra® Gebrauchsanleitung**

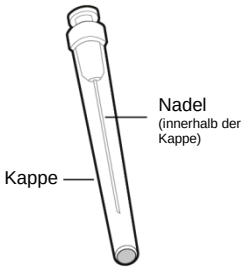
Nicht im Umkarton enthalten:



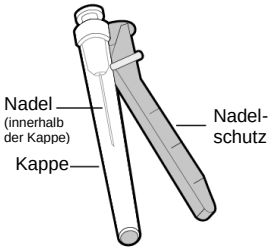
- **Alkoholtupfer**
  Hinweis: Wenn Sie mehr als eine Durchstechflasche benötigen, um Ihre verordnete Dosis zu injizieren, müssen Sie für jede Durchstechflasche einen neuen Alkoholtupfer verwenden.
- **Verbandsmull**
- **Wattepad**



- **Spritze**
- Verwenden Sie für die Injektion bis zu 1 ml eine **1-ml-Einmal-Spritze.**
- Verwenden Sie für die Injektion zwischen 1 ml und 2 ml eine **2-ml- oder 3-ml-Einmal-Spritze.**
- **Hinweis:** Verwenden Sie **keine** 2-ml- oder 3-ml-Spritze für Dosen bis zu 1 ml.



- **18 G Transfernadel mit 5 Mikrometer-Filter**
  Hinweis: Wenn Sie mehr als eine Durchstechflasche benötigen, um Ihre verordnete Dosis zu injizieren, müssen Sie für jede Durchstechflasche eine neue Transfernadel verwenden.
- Verwenden Sie die Transfernadel **nicht** zur Injektion des Arzneimittels.

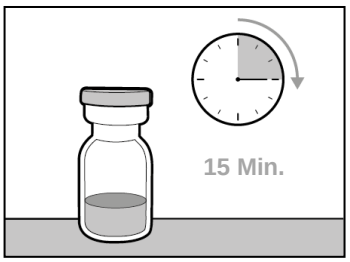


- **Injektionsnadel mit Nadelschutzsystem** (zur Injektion von Arzneimitteln verwendet)
- Verwenden Sie die Injektionsnadel **nicht** zum Aufziehen des Arzneimittels aus der Durchstechflasche.

- **Kanülensammelbox**

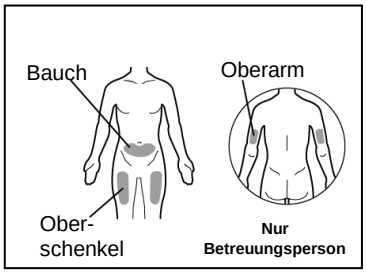
Vorbereitung:

- Stellen Sie die Durchstechflasche(n) vor der Anwendung für etwa 15 Minuten auf eine saubere, ebene Oberfläche ohne direkte Sonneneinstrahlung, damit sie Raumtemperatur annehmen kann/können.
- Versuchen Sie **nicht**, die Durchstechflasche auf andere Weise zu erwärmen.
- **Waschen Sie Ihre Hände** gründlich mit Wasser und Seife.



Injektionsstelle wählen und vorbereiten:

- Reinigen Sie die gewählte Injektionsstelle mit einem Alkoholtupfer.
- Lassen Sie die Haut etwa 10 Sekunden lang trocknen, **ohne** die gereinigte Stelle vor der Injektion zu berühren, Luft zu fächeln oder darauf zu blasen.



Für die Injektion **können Sie folgende Stellen nutzen:**

- Oberschenkel (Vorderseite und Mitte).
- Bauch, außer 5 cm rund um den Bauchnabel.
- Außenseite der Oberarme (nur, wenn eine Betreuungsperson die Injektion verabreicht).
- Wechseln Sie die Injektionsstelle bei jeder Injektion. Halten Sie dabei mindestens 2,5 Zentimeter Abstand von einer zuletzt gewählten Injektionsstelle.
- Injizieren Sie **nich**t in Stellen, die durch einen Gürtel oder Hosenbund gereizt werden könnten.
- Injizieren Sie **nicht** in Leberflecken, Narben, blaue Flecken oder Bereiche, an denen die Haut empfindlich, gerötet, verhärtet oder verletzt ist.

Spritze für die Injektion vorbereiten:

- Die Injektion muss unverzüglich gegeben werden, nachdem die Spritze aufgezogen wurde.
- Nachdem Sie die Kappe der Injektionsnadel abgenommen haben, muss das Arzneimittel in der Spritze innerhalb von 5 Minuten unter die Haut injiziert werden.
- Berühren Sie **keine** ausgepackten Nadeln und legen Sie sie nicht auf einer Oberfläche ab, nachdem die Kappe entfernt wurde.
- Verwenden Sie die Spritze **nicht**, wenn die Nadel irgendeine Fläche berührt hat.

Wichtige Information nach der Injektion:

- **Wenn sich Blutstropfen an der Injektionsstelle sammeln, drücken Sie mindestens 10 Sekunden lang einen sterilen Wattepad oder Verbandsmull auf die Injektionsstelle, bis die Blutung gestillt ist.**

- Wenn sich ein blauer Fleck bildet (kleine Blutung unter der Haut), können Sie auch ein Kühlkissen mit leichtem Druck auf die Stelle halten. Wenn die Blutung nicht aufhört, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal.

- Die Injektionsstelle nach der Injektion **nicht** reiben.

Arzneimittel und Verbrauchsmaterial entsorgen:

Wichtig: Bewahren Sie die Kanülensammelbox immer für Kinder unzugänglich auf.

- **Entsorgen Sie alle gebrauchten Kappen, Durchstechflaschen, Nadeln und Spritzen in einer durchstechsicheren Kanülensammelbox.**

- Entsorgen Sie Ihre gebrauchten Nadeln und Spritzen direkt nach der Verwendung in einer Kanülensammelbox. Werfen Sie einzelne Kappen, Durchstechflaschen, Spritzen und Nadeln **keinesfalls** in Ihren Haushaltsabfall.

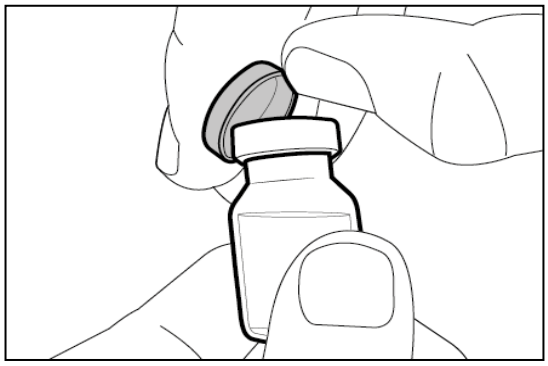
- Wenn Sie keine Kanülensammelbox haben, verwenden Sie einen Haushaltsbehälter,
  - der dicke Kunststoffwände hat.
  - der sich mit einem durchstechsicheren Deckel sicher verschließen lässt, sodass die spitzen/scharfen Gegenstände nicht herausfallen können.
  - der während der Verwendung sicher und aufrecht steht.
  - aus dem keine Flüssigkeit austreten kann.
  - der angemessen mit einem Warnhinweis für gefährlichen Abfall im Behälter versehen ist.

- Wenn Ihre Kanülensammelbox fast voll ist, befolgen Sie die geltenden Vorschriften, um Ihre Kanülensammelbox ordnungsgemäß zu entsorgen.

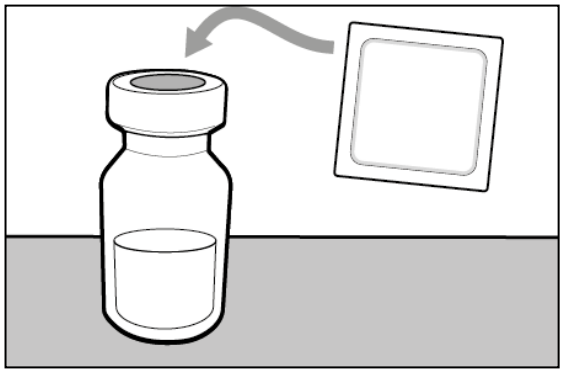
- Entsorgen Sie eine gebrauchte Kanülensammelbox **nicht** in Ihrem Haushaltsabfall, es sei denn, die geltenden Vorschriften lassen dies zu. Sie dürfen Ihre gebrauchte Kanülensammelbox nicht wiederverwenden.

1. Vorbereitung

Schritt 1. Kappe von der Durchstechflasche abnehmen und Oberteil reinigen

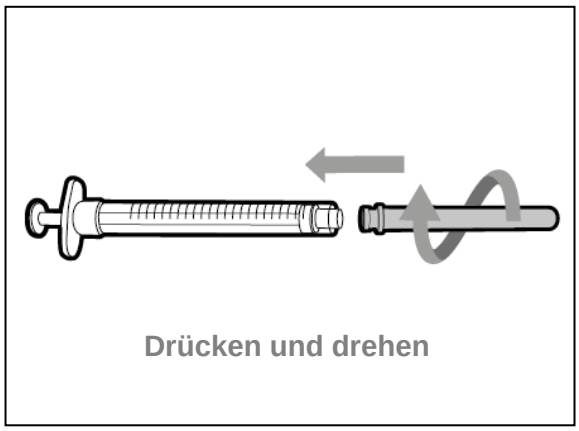


- Nehmen Sie die Kappe von der/den Durchstechflasche(n) ab.
- Entsorgen Sie die Kappe(n) der Durchstechflasche(n) in einer Kanülensammelbox.

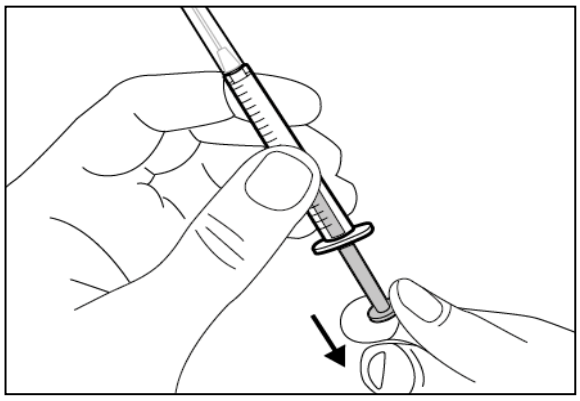


- Wischen Sie die Oberfläche des Gummistopfens der Durchstechflasche(n) mit einem Alkoholtupfer ab.

Schritt 2. Transfernadel mit Filter auf die Spritze aufsetzen

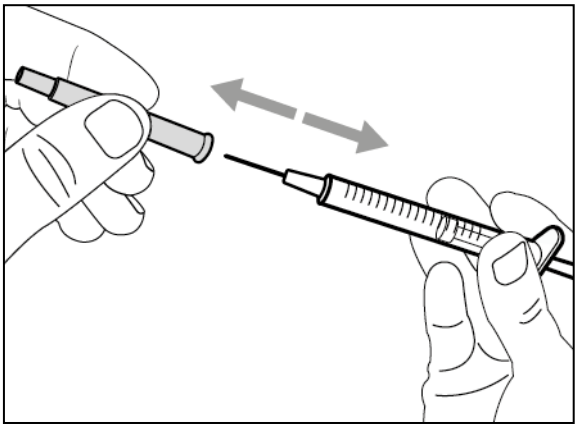


- **Setzen Sie die Transfernadel mit Filter** auf die Spritze auf und **drücken und drehen Sie sie im Uhrzeigersinn**, bis sie vollständig einrastet.



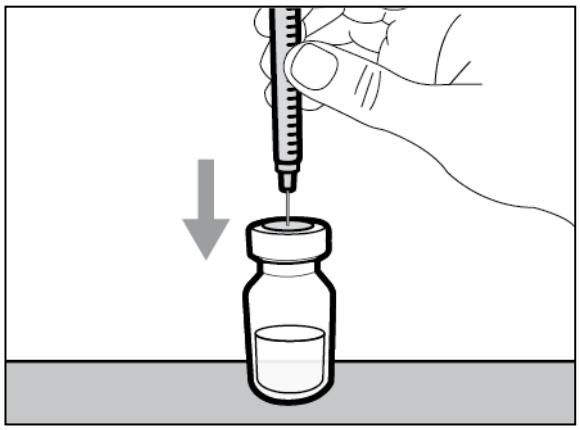
- Ziehen Sie den Kolben langsam zurück, um Luft in der gleichen Menge wie der verordneten Dosis in die Spritze einzuziehen.

Schritt 3. Kappe von der Transfernadel abziehen

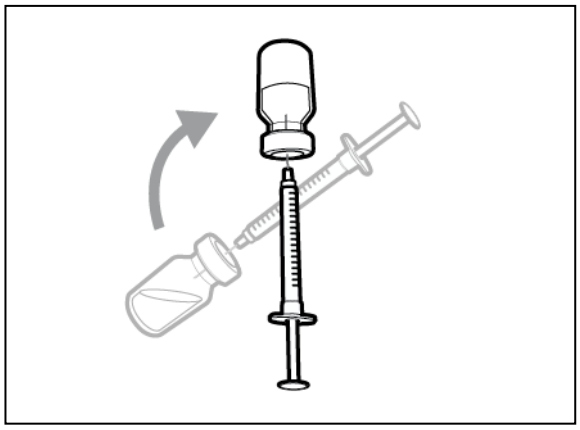


- Halten Sie die Spritze so am Zylinder fest, dass die Transfernadel nach oben zeigt.
- Ziehen Sie die Kappe vorsichtig senkrecht und vom Körper weg von der Transfernadel ab. **Werfen Sie die Kappe nicht weg. Legen Sie die Kappe der Transfernadel auf einer sauberen, ebenen Oberfläche ab.** Sie brauchen die Kappe, um sie nach dem Aufziehen des Arzneimittels wieder auf die Transfernadel aufsetzen zu können.
- **Berühren Sie** die Nadelspitze nicht oder legen Sie sie **nicht** auf einer Oberfläche ab, nachdem die Nadelkappe abgenommen wurde.

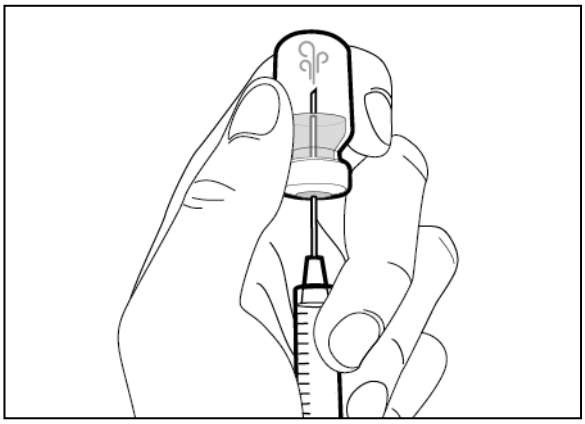
Schritt 4. Luft in die Durchstechflasche injizieren



- Stellen Sie die Durchstechflasche auf eine ebene Arbeitsfläche und stechen Sie die Spritze mit der Transfernadel senkrecht durch die Mitte des Gummistopfens in die Durchstechflasche.

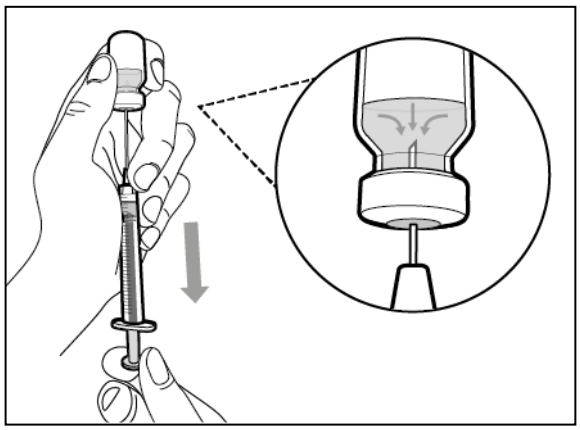


- Lassen Sie die Nadel in der Durchstechflasche und drehen Sie diese auf den Kopf.



- Drücken Sie mit nach oben gerichteter Nadel den Spritzenkolben nach oben, um die Luft aus der Spritze in die Durchstechflasche **oberhalb des Arzneimittels** zu injizieren.
- Halten Sie den Finger weiterhin auf den Spritzenkolben gedrückt.
- Injizieren Sie **keine** Luft direkt in das Arzneimittel, da sich dadurch Luftblasen oder Schaum im Arzneimittel bilden können.

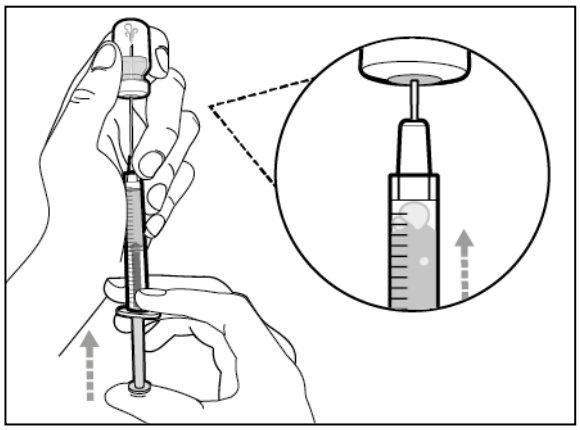
Schritt 5. Arzneimittel in die Spritze übertragen



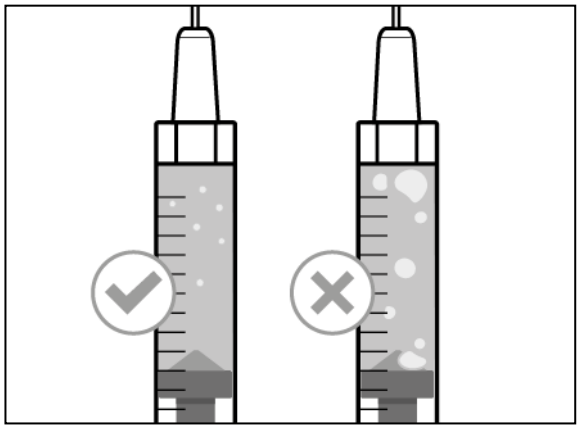
- Ziehen Sie die Spitze der Nadel zurück, bis sie sich **innerhalb des Arzneimittels** befindet.
- Halten Sie die Spritze aufrecht und ziehen Sie den Kolben **langsam** zurück, um **die Spritze** mit einer größeren Menge des **Arzneimittels** als der verordneten Dosis zu **befüllen**.
- **Halten Sie den Kolben fest,** um sicherzustellen, dass er nicht in den Spritzenkörper zurückgezogen wird.
- Achten Sie darauf, den Kolben nicht aus der Spritze herauszuziehen.

Wichtig: Wenn Ihre verordnete Dosis größer ist als die Arzneimittelmenge in der Durchstechflasche, **ziehen Sie die gesamte Arzneimittelmenge auf** und fahren Sie nun mit dem Abschnitt „**Durchstechflaschen kombinieren“** fort.

Schritt 6. Luftblasen entfernen



- Lassen Sie die Nadel in der Durchstechflasche und
- **prüfen Sie die Spritze auf größere Luftblasen**. Bei großen Luftblasen könnte eine zu geringe Dosis verabreicht werden.



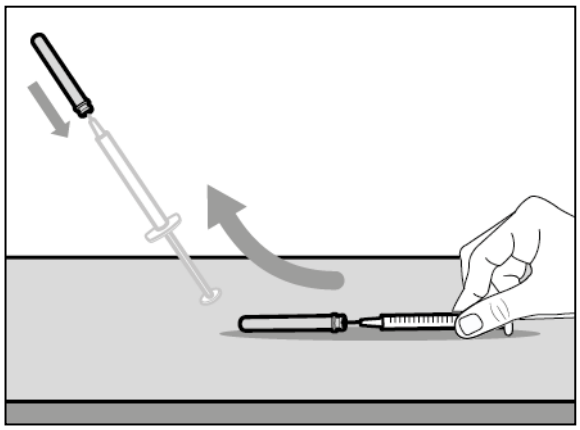
- **Entfernen Sie größere Luftblasen**, indem Sie mit dem Finger vorsichtig gegen den Spritzenzylinder **klopfen**, bis die Luftblasen in der Spritze nach oben steigen. Schieben Sie die Spitze der Nadel **bis oberhalb des Arzneimittels** und drücken Sie den Kolben langsam nach oben, um die Luftblasen aus der Spritze zu entfernen.
- Wenn die Spritze nun das Arzneimittel in der genau verordneten Dosis oder weniger enthält, bewegen Sie die Nadelspitze wieder **in das Arzneimittel** und ziehen Sie den Kolben langsam heraus, bis sich **mehr** Arzneimittel in der Spritze befindet, als Sie für Ihre **verordnete Dosis** benötigen.
- Achten Sie darauf, dass Sie den Kolben nicht ganz aus der Spritze herausziehen.
- Wiederholen Sie die oben beschriebenen Schritte, bis alle größeren Luftblasen entfernt sind.

Hinweis: Achten Sie darauf, dass sich genügend Arzneimittel in der Spritze befindet, um Ihre verordnete Dosis zu injizieren, bevor Sie mit dem nächsten Schritt fortfahren. Wenn Sie nicht das gesamte Arzneimittel entnehmen können, stellen Sie die Durchstechflasche aufrecht hin, um das restliche Arzneimittel aufziehen zu können.

⚠ Verwenden Sie die Transfernadel **nicht** zur Injektion des Arzneimittels, da dies zu Schmerzen und Blutungen führen kann.

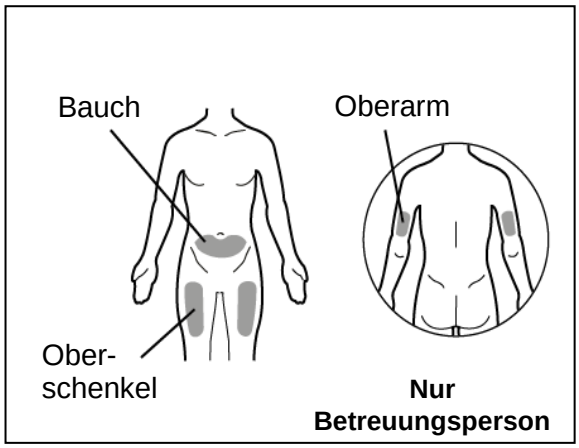
2. Injektion

Schritt 7. Kappe auf die Transfernadel aufsetzen



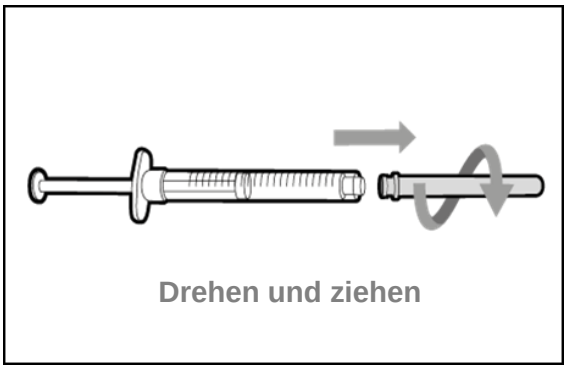
- Ziehen Sie die Spritze mit der Transfernadel aus der Durchstechflasche.
- **Schieben** Sie die Transfernadel **mit einer Hand** in die Kappe und **drehen** Sie die Nadel zum Aufsetzen der Kappe **nach oben**.
- Nachdem die Nadel bedeckt ist, drücken Sie die Kappe der Transfernadel **mit einer Hand** auf die Spritze, bis sie vollständig eingerastet ist, damit Sie sich nicht versehentlich mit der Nadel verletzen.

Schritt 8. Injektionsstelle reinigen



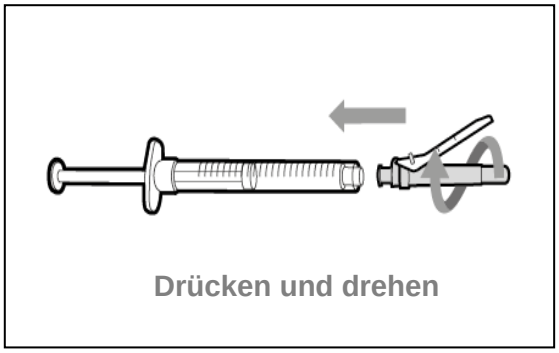
- Wählen Sie die Injektionsstelle und **reinigen** Sie sie mit einem Alkoholtupfer.

Schritt 9. Verwendete Transfernadel von der Spritze abnehmen



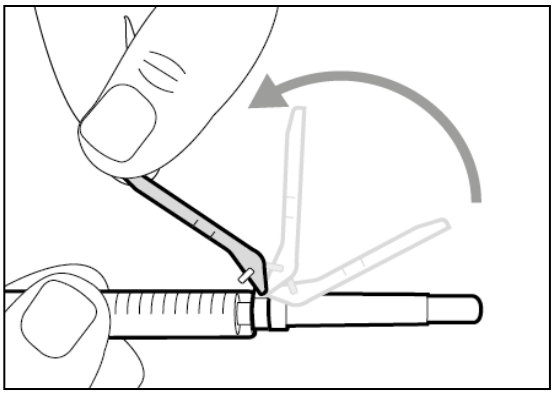
- Nehmen Sie die verwendete Transfernadel von der Spritze ab, indem Sie sie gegen den Uhrzeigersinn drehen und vorsichtig abziehen.
- Entsorgen Sie die gebrauchte Transfernadel in einer Kanülensammelbox.

Schritt 10. Injektionsnadel auf die Spritze aufsetzen



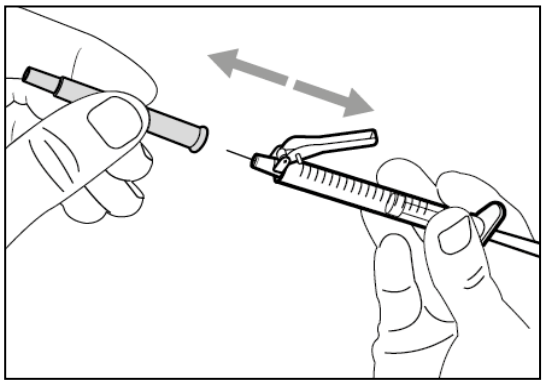
- Setzen Sie die Injektionsnadel auf die Spritze und drücken und drehen Sie sie im Uhrzeigersinn, bis sie vollständig einrastet.

Schritt 11. Nadelschutz zurückziehen



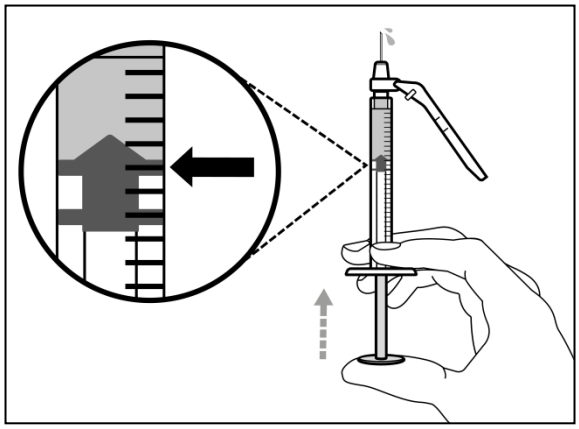
- Klappen Sie den Nadelschutz von der Nadel weg **in Richtung** des Spritzenzylinders.

Schritt 12. Kappe von der Injektionsnadel abnehmen



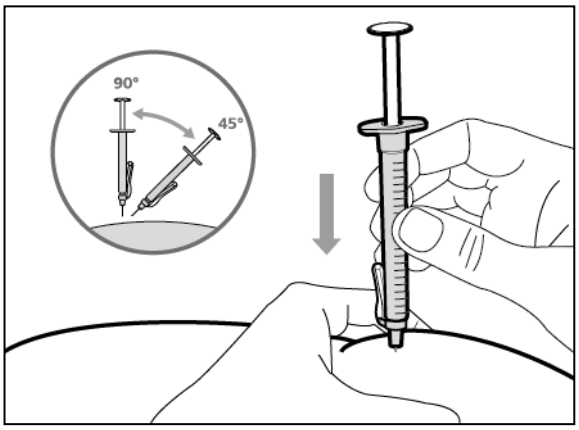
- Ziehen Sie die Kappe der Injektionsnadel **gerade** und **vorsichtig** von der Spritze ab.
- Entsorgen Sie die Kappe in einer Kanülensammelbox.
- Berühren Sie die Nadelspitze nicht und achten Sie darauf, dass die Spitze nicht in Kontakt mit Oberflächen kommt.
- Nachdem Sie die Kappe der Injektionsnadel abgenommen haben, muss das Arzneimittel in der Spritze innerhalb von 5 Minuten injiziert werden.

Schritt 13. Kolben auf verordnete Dosis einstellen



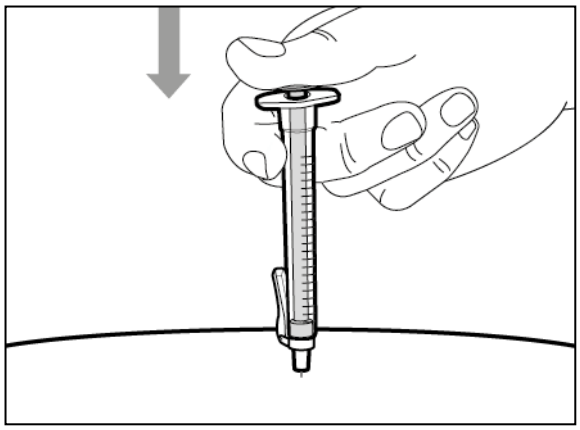
- Halten Sie die Spritze mit der Nadel nach oben und drücken Sie den Kolben langsam in die Spritze, um die verordnete Dosis einzustellen.
- **Überprüfen Sie Ihre Dosierung** und achten Sie darauf, dass sich der obere Rand des Kolbens genau auf der Markierung der Spritze entsprechend Ihrer verordneten Dosis befindet.

Schritt 14. Subkutane Injektion (unter die Haut)



- Bilden Sie eine Hautfalte an der gewählten Injektionsstelle und stechen Sie die Nadel vollständig in einem **Winkel von 45° bis 90°** rasch ein. Halten Sie die Spritze während des Einstechens **nicht** am Kolben fest und drücken Sie diesen nicht herunter.
- Halten Sie die Spritze in dieser Position und lassen Sie die Hautfalte los.

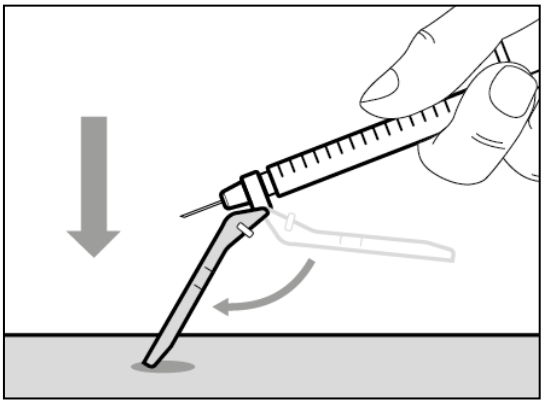
Schritt 15. Arzneimittel injizieren



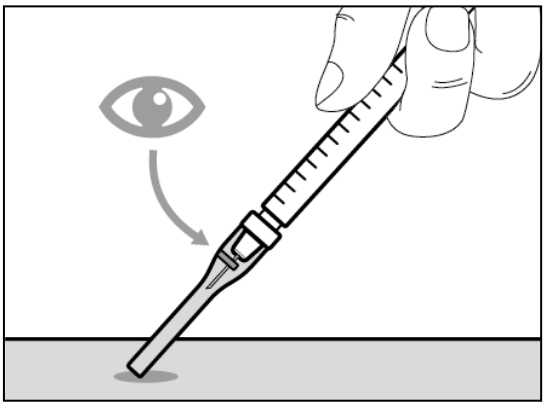
- Drücken Sie den Kolben vorsichtig komplett herunter und injizieren Sie langsam das gesamte Arzneimittel.
- Ziehen Sie die Nadel und die Spritze im gleichen Winkel aus der Injektionsstelle heraus, wie Sie sie eingeführt haben.

3. Entsorgung

Schritt 16. Nadel mit Nadelschutz abdecken

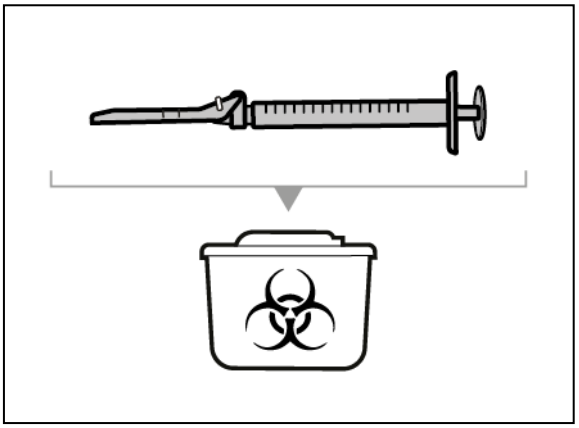


- Klappen Sie den Nadelschutz um 90° vom Spritzenzylinder weg.
- **Halten Sie die Spritze in einer Hand und drücken Sie den Nadelschutz** mit einer schnellen, kräftigen Bewegung gegen eine ebene Fläche, bis es „Klick“ macht.



- Wenn Sie kein „Klick“ hören, überprüfen Sie, ob die Nadel vollständig vom Nadelschutz abgedeckt ist.
- Lassen Sie Ihre Finger in jedem Fall hinter dem Nadelschutz und berühren Sie die Nadel nicht.
- Ziehen Sie die Injektionsnadel **nicht** ab.

Schritt 17. Spritze und Nadel entsorgen

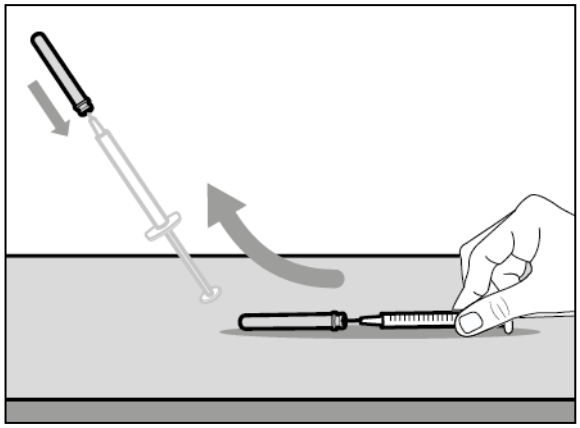


- Entsorgen Sie Ihre benutzten Nadeln und Spritzen direkt nach der Verwendung in einer Kanülensammelbox. Weitere Informationen finden Sie im Abschnitt „Arzneimittel und Verbrauchsmaterial entsorgen“.
- Ziehen Sie die gebrauchte Injektionsnadel **nicht** von der Spritze ab.
- Setzen Sie die Kappe **nicht** wieder auf die Injektionsnadel auf.
- **Wichtig**: Bewahren Sie die Kanülensammelbox immer für Kinder unzugänglich auf.
- Entsorgen Sie benutzte Kappen, Durchstechflasche(n), Nadeln und Spritzen in einer Kanülensammelbox oder in einem durchstechsicheren Behältnis.

Durchstechflaschen kombinieren

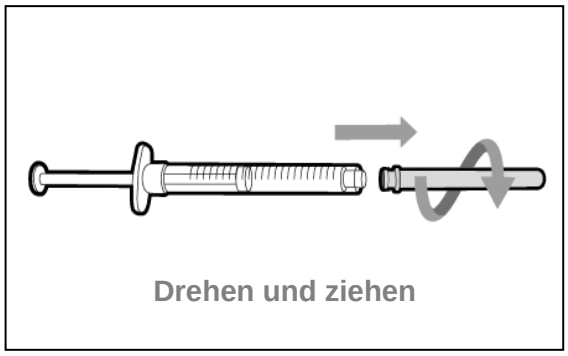
Wenn Sie mehr als 1 Durchstechflasche benötigen, um Ihre verordnete Dosis anzuwenden, führen Sie die folgenden Schritte aus, nachdem Sie das Arzneimittel aus der ersten Durchstechflasche aufgezogen haben, wie in Schritt 5. beschrieben. Für jede Durchstechflasche ist eine neue Transfernadel zu verwenden.

Schritt A. Kappe auf die Transfernadel aufsetzen



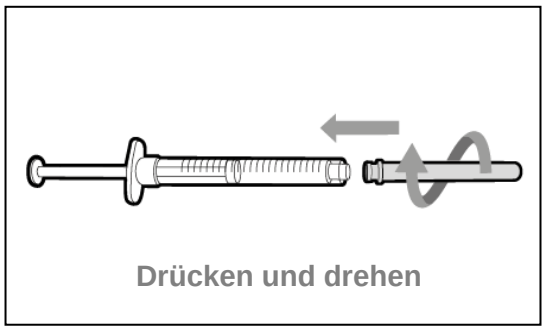
- Ziehen Sie die Spritze mit der Transfernadel aus der ersten Durchstechflasche.
- Schieben Sie die Transfernadel **mit einer Hand** in die Kappe und **drehen Sie** die Nadel zum Aufsetzen der Kappe **nach oben**.
- Nachdem die Nadel bedeckt ist, drücken Sie die Kappe der Transfernadel **mit einer Hand** auf die Spritze, bis sie vollständig eingerastet ist, damit Sie sich nicht versehentlich mit der Nadel verletzen.

Schritt B. Verwendete Transfernadel von der Spritze abnehmen



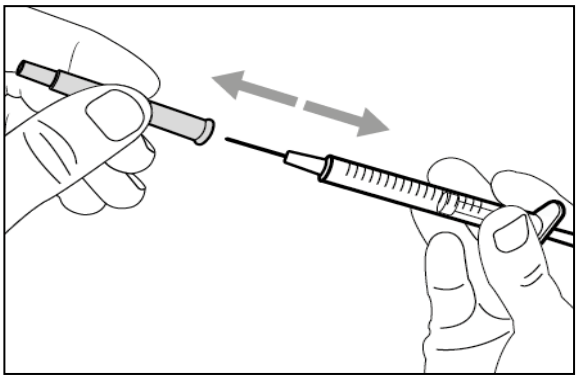
- Nehmen Sie die verwendete Transfernadel von der Spritze, indem Sie sie gegen den Uhrzeigersinn drehen und vorsichtig abziehen.
- Entsorgen Sie die gebrauchte Transfernadel in einer Kanülensammelbox.

Schritt C. Neue Transfernadel mit Filter auf die Spritze aufsetzen



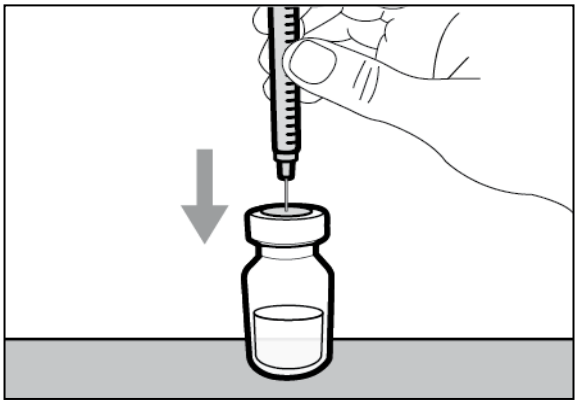
- Setzen Sie die **neue** Transfernadel auf die gleiche Spritze und drücken und drehen Sie sie im Uhrzeigersinn, bis sie vollständig einrastet.
- Ziehen Sie den Kolben langsam zurück und lassen Sie etwas Luft in die Spritze.

Schritt D. Kappe von der Transfernadel abziehen

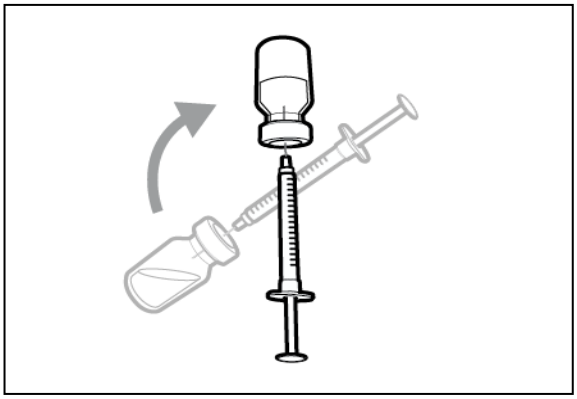


- Halten Sie die Spritze so am Zylinder fest, dass die Transfernadel nach oben zeigt.
- Ziehen Sie die Kappe vorsichtig senkrecht und vom Körper weg von der Transfernadel ab. **Werfen Sie die Kappe nicht weg.** Sie brauchen die Kappe, um sie nach dem Transfer des Arzneimittels wieder auf die Transfernadel aufsetzen zu können.
- **Berühren Sie** die Nadelspitze **nicht.**

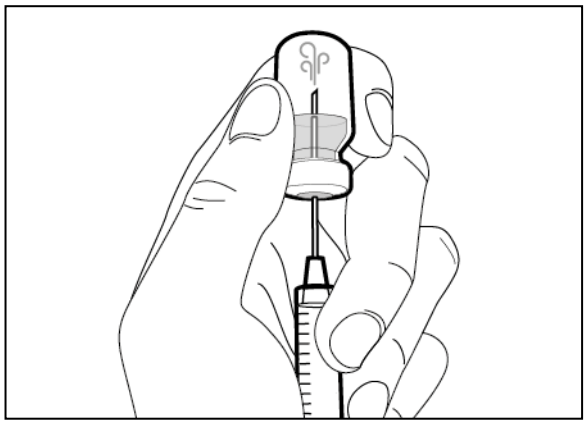
Schritt E. Luft in die Durchstechflasche injizieren



- Stellen Sie die neue Durchstechflasche auf eine ebene Arbeitsfläche und stechen Sie die Spritze mit der neuen Transfernadel senkrecht durch die Mitte des Gummistopfens in die Durchstechflasche.

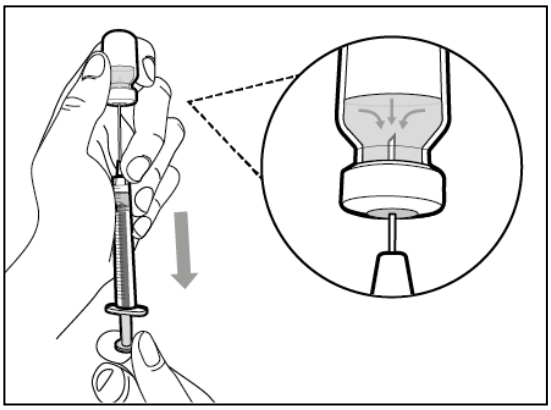


- Lassen Sie die Transfernadel in der Durchstechflasche und drehen Sie diese auf den Kopf.



- Injizieren Sie mit nach oben gerichteter Nadel die Luft aus der Spritze in die Durchstechflasche **oberhalb des Arzneimittels**.
- Halten Sie den Finger weiterhin auf den Spritzenkolben gedrückt.Injizieren Sie **keine** Luft direkt in das Arzneimittel, da sich dadurch Luftblasen oder Schaum im Arzneimittel bilden können.

Schritt F. Arzneimittel in die Spritze übertragen



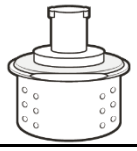
- Ziehen Sie die Spitze der Nadel zurück, bis sie sich **innerhalb des Arzneimittels** befindet.
- Halten Sie die Spritze aufrecht und ziehen Sie den Kolben langsam zurück, um **die Spritze mit** einer größeren Menge des **Arzneimittels** als der verordneten Dosis zu **befüllen.**
- **Halten Sie den Kolben fest,** um sicherzustellen, dass er nicht in den Spritzenkörper zurückgezogen wird.
- Achten Sie darauf, den Kolben nicht aus der Spritze herauszuziehen.

Hinweis: Achten Sie darauf, dass sich genügend Arzneimittel in der Spritze befindet, um Ihre verordnete Dosis zu injizieren, bevor Sie mit dem nächsten Schritt fortfahren. Wenn Sie nicht das gesamte Arzneimittel entnehmen können, stellen Sie die Durchstechflasche aufrecht hin, um das restliche Arzneimittel aufziehen zu können.

⚠ Verwenden Sie die Transfernadel **nicht** zur Injektion des Arzneimittels, da dies zu Schmerzen und Blutungen führen kann.

Wiederholen Sie die Schritte A bis F mit jeder weiteren Durchstechflasche, bis sich eine größere Menge des Arzneimittels in der Spritze befindet als Sie für Ihre verordnete Dosis benötigen. Nachdem Sie diesen Vorgang abgeschlossen haben, lassen Sie die Transfernadel in der Durchstechflasche und fahren Sie mit Schritt 6 „Luftblasen entfernen“ fort. Führen Sie anschließend alle weiteren Schritte aus.

Durchstechflaschenadapter mit Filter
Option
(Zum Transfer des Arzneimittels aus der Durchstechflasche in die Spritze)



Gebrauchsanleitung
Hemlibra
Injektion
Einzeldosis-Durchstechflasche(n)

Lesen Sie die Gebrauchsanleitung aufmerksam durch und befolgen Sie alle Anweisungen, bevor Sie Hemlibra injizieren. Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal wird Ihnen die notwendigen Vorbereitungen, die richtige Dosierung und die passende Injektionstechnik zeigen, bevor Sie Hemlibra erstmals selbst anwenden. Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie Fragen haben.

Wichtige Informationen:

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

- Injizieren Sie **weder** sich selbst **noch** jemand anderem, bevor Sie von Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal darin unterwiesen wurden.
- Überzeugen Sie sich, dass die Bezeichnung Hemlibra auf dem Umkarton und dem Etikett der Durchstechflasche steht.
- Lesen Sie das Etikett, bevor Sie die Durchstechflasche anbrechen. Überzeugen Sie sich, dass das Arzneimittel die richtige Stärke hat, damit Sie die Dosis anwenden können, die Ihnen verordnet wurde. Sie brauchen eventuell mehr als eine Durchstechflasche, um sich selbst die richtige Gesamtdosis zu injizieren.
- Überprüfen Sie das Verfalldatum auf dem Umkarton und dem Etikett der Durchstechflasche. **Verwenden Sie das Produkt nicht**, wenn das Verfalldatum überschritten ist.
- **Verwenden Sie die Durchstechflasche nur einmal.** Nachdem Sie Ihre Dosis injiziert haben, entsorgen Sie die nicht verwendete Hemlibra Lösung mit der Durchstechflasche. Heben Sie **keine** Reste des Arzneimittels in der Durchstechflasche für den späteren Gebrauch auf.
- **Verwenden Sie nur Spritzen, Durchstechflaschenadapter und Injektionsnadeln, die Ihr Arzt Ihnen verordnet hat.**
- **Verwenden Sie Spritzen, Durchstechflaschenadapter und Injektionsnadeln nur einmal. Entsorgen Sie alle gebrauchten Kappen, Durchstechflasche(n), Spritzen und Nadeln.**
- Wenn Ihre verordnete Dosis mehr als 2 ml beträgt, benötigen Sie mehr als eine subkutane Injektion mit Hemlibra. Besprechen Sie die Vorgehensweise für die Injektionen mit Ihrem Arzt.
- Injizieren Sie Hemlibra unter die Haut.

Aufbewahrung von Hemlibra Durchstechflaschen:

- Bewahren Sie die Durchstechflasche im Kühlschrank auf (2 °C bis 8 °C). **Nicht** einfrieren.

- Bewahren Sie die Durchstechflasche im Originalumkarton auf, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

- Nach der Entnahme aus dem Kühlschrank können Durchstechflaschen ungeöffnet bis zu 7 Tage bei Raumtemperatur (unter 30 °C) aufbewahrt werden. Ungeöffnete Durchstechflaschen können nach Aufbewahrung bei Raumtemperatur wieder im Kühlschrank gelagert werden. Die gesamte Aufbewahrungszeit des Arzneimittels außerhalb des Kühlschranks und bei Raumtemperatur darf 7 Tage nicht überschreiten.

- Entsorgen Sie Durchstechflaschen, die länger als 7 Tage bei Raumtemperatur oder die bei Temperaturen über 30 °C aufbewahrt wurden.

- Bewahren Sie Durchstechflaschen für Kinder unzugänglich auf.

- Nehmen Sie die Durchstechflasche 15 Minuten vor der Anwendung aus dem Kühlschrank und lassen Sie die Lösung Raumtemperatur (unter 30 °C) annehmen, bevor Sie mit der Vorbereitung der Injektion beginnen.

- Durchstechflasche **nicht schütteln**.

Aufbewahrung von Durchstechflaschenadaptern, Nadeln und Spritzen:

- Halten Sie Durchstechflaschenadapter, Injektionsnadel und Spritze trocken.

- Bewahren Sie den Durchstechflaschenadapter, die Injektionsnadel und die Spritze für Kinder unzugänglich auf.

Arzneimittel und Verbrauchsmaterial überprüfen:

- Tragen Sie alle unten genannten Verbrauchsmaterialien zusammen, um die Injektion vorzubereiten und zu verabreichen.

- **Überprüfen** Sie das Verfalldatum auf dem Umkarton, dem Etikett der Durchstechflasche und auf den unten genannten Verbrauchsmaterialien. **Verwenden Sie** die Produkte **nicht**, wenn das Verfalldatum überschritten ist.

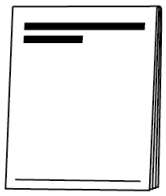
- **Verwenden Sie** die Durchstechflasche **nicht**, wenn:
  - das Arzneimittel trüb oder verfärbt aussieht.
  - das Arzneimittel Schwebeteilchen enthält.
  - die Kappe auf dem Gummistopfen fehlt.

- Überprüfen Sie die Verbrauchsmaterialien auf Beschädigung. **Verwenden Sie die Produkte nicht**, wenn sie beschädigt erscheinen oder zu Boden gefallen sind.

- Legen Sie die Verbrauchsmaterialien auf eine saubere, gut beleuchtete, ebene Arbeitsfläche.

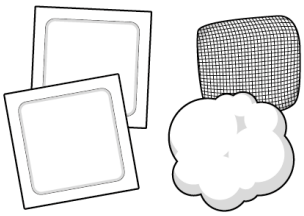
Im Umkarton enthalten:

- **Durchstechflasche mit Arzneimittel**

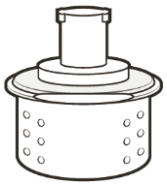


- **Hemlibra® Gebrauchsanleitung**

Nicht im Umkarton enthalten:

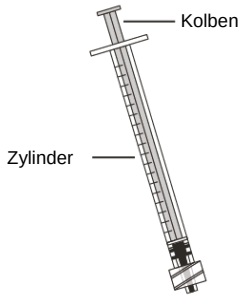


- **Alkoholtupfer**
  Hinweis: Wenn Sie mehr als eine Durchstechflasche benötigen, um Ihre verordnete Dosis zu injizieren, müssen Sie für jede Durchstechflasche einen neuen Alkoholtupfer verwenden.
- **Verbandsmull**
- **Wattepad**



- **Durchstechflaschenadapter mit Filter** (zum Aufsetzen auf die Durchstechflasche)
  Hinweis: Dient zum Transfer des Arzneimittels aus der Durchstechflasche in die Spritze. Wenn Sie mehr als eine Durchstechflasche benötigen, um Ihre verordnete Dosis zu injizieren, müssen Sie für jede Durchstechflasche einen neuen Durchstechflaschenadapter verwenden.

⚠ **Führen Sie die Injektionsnadel nicht in den Durchstechflaschenadapter ein**.

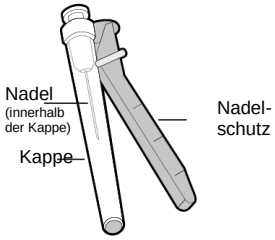


- **Spritze mit Kolben mit geringem Totvolumen (LDS)**

Wichtig:

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

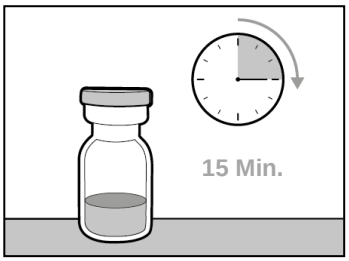
Hinweis: Verwenden Sie **keine** 2-ml- oder 3-ml-Spritze für Dosen bis zu 1 ml.



- **Injektionsnadel mit Nadelschutzsystem** (zur Injektion von Arzneimitteln verwendet)
- Führen Sie die Injektionsnadel **nicht** in den Durchstechflaschenadapter ein und verwenden Sie die Injektionsnadel **nicht** zum Aufziehen des Arzneimittels aus der Durchstechflasche.

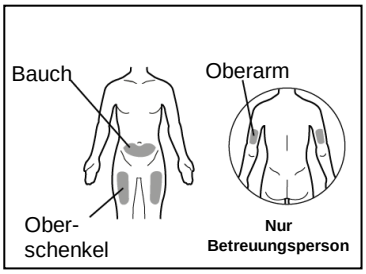
- **Kanülensammelbox**

Vorbereitung:



- Stellen Sie die Durchstechflasche(n) vor der Anwendung für etwa 15 Minuten auf eine saubere, ebene Oberfläche ohne direkte Sonneneinstrahlung, damit sie Raumtemperatur annehmen kann/können.
- Versuchen Sie **nicht**, die Durchstechflasche auf andere Weise zu erwärmen.
- **Waschen Sie Ihre Hände** gründlich mit Wasser und Seife.

Injektionsstelle wählen und vorbereiten:



- Reinigen Sie die gewählte Injektionsstelle mit einem Alkoholtupfer.
- Lassen Sie die Haut etwa 10 Sekunden lang trocknen, **ohne** die gereinigte Stelle vor der Injektion zu berühren, Luft zu fächeln oder darauf zu blasen.

Für die Injektion **können Sie folgende Stellen nutzen:**

- Oberschenkel (Vorderseite und Mitte).
- Bauch, außer 5 cm rund um den Bauchnabel.
- Außenseite der Oberarme (nur, wenn eine Betreuungsperson die Injektion verabreicht).
- Wechseln Sie die Injektionsstelle bei jeder Injektion. Halten Sie dabei mindestens 2,5 Zentimeter Abstand von einer zuletzt gewählten Injektionsstelle.
- Injizieren Sie **nicht** in Stellen, die durch einen Gürtel oder Hosenbund gereizt werden könnten.
- Injizieren Sie **nicht** in Leberflecken, Narben, blaue Flecken oder Bereiche, an denen die Haut empfindlich, gerötet, verhärtet oder verletzt ist.

Spritze für die Injektion vorbereiten:

- Die Injektion muss unverzüglich gegeben werden, nachdem die Spritze aufgezogen wurde.
- Nachdem Sie die Kappe der Injektionsnadel abgenommen haben, muss das Arzneimittel in der Spritze innerhalb von 5 Minuten unter die Haut injiziert werden.
- Berühren Sie **keine** ausgepackten Nadeln und legen Sie sie nicht auf einer Oberfläche ab, nachdem die Kappe entfernt wurde.
- Verwenden Sie die Spritze **nicht**, wenn die Nadel irgendeine Fläche berührt hat.

Wichtige Information nach der Injektion:

- **Wenn sich Blutstropfen an der Injektionsstelle sammeln, können Sie mindestens 10 Sekunden lang einen sterilen Wattepad oder Verbandsmull auf die Injektionsstelle drücken, bis die Blutung gestillt ist.**

- Wenn sich ein blauer Fleck bildet (kleine Blutung unter der Haut), können Sie auch ein Kühlkissen mit leichtem Druck auf die Stelle halten. Wenn die Blutung nicht aufhört, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal.

- Die Injektionsstelle nach der Injektion **nicht** reiben.

Arzneimittel und Verbrauchsmaterial entsorgen:

Wichtig: Bewahren Sie die Kanülensammelbox immer für Kinder unzugänglich auf.

- **Entsorgen Sie alle gebrauchten Kappen, Durchstechflasche(n), Durchstechflaschenadapter, Nadeln sowie Spritzen in einer durchstechsicheren Kanülensammelbox.**

- Entsorgen Sie Ihre gebrauchten Durchstechflaschenadapter, Nadeln und Spritzen direkt nach der Verwendung in einer Kanülensammelbox. Werfen Sie einzelne Kappen, Durchstechflaschen, Spritzen und Nadeln **keinesfalls** in Ihren Haushaltsabfall.

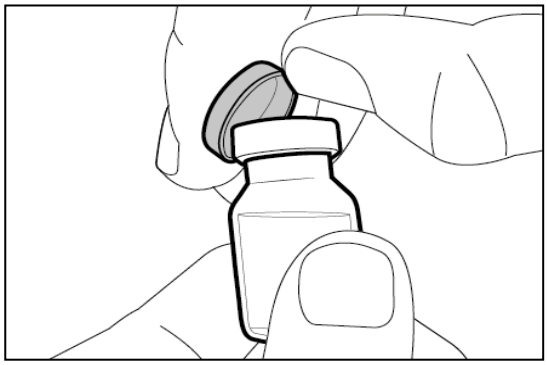
- Wenn Sie keine Kanülensammelbox haben, verwenden Sie einen Haushaltsbehälter,
  - der dicke Kunststoffwände hat.
  - der sich mit einem durchstechsicheren Deckel sicher verschließen lässt, sodass die spitzen/scharfen Gegenstände nicht herausfallen können.
  - der während der Verwendung sicher und aufrecht steht.
  - aus dem keine Flüssigkeit austreten kann.
  - der angemessen mit einem Warnhinweis für gefährlichen Abfall im Behälter versehen ist.

- Wenn Ihre Kanülensammelbox fast voll ist, befolgen Sie die geltenden Vorschriften, um Ihre Kanülensammelbox ordnungsgemäß zu entsorgen.

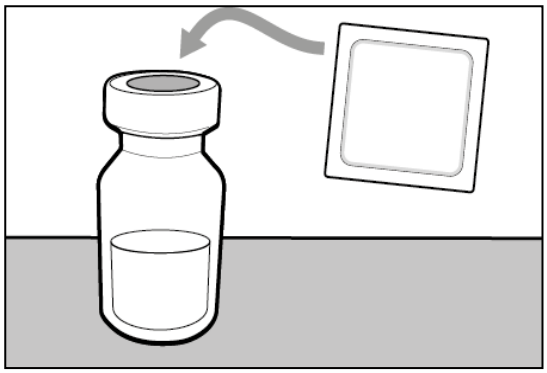
- Entsorgen Sie eine gebrauchte Kanülensammelbox **nicht** in Ihrem Haushaltsabfall, es sei denn, die geltenden Vorschriften lassen dies zu. Sie dürfen Ihre gebrauchte Kanülensammelbox **nicht** wiederverwenden.

1. Vorbereitung

Schritt 1. Kappe von der Durchstechflasche abnehmen und Oberteil reinigen

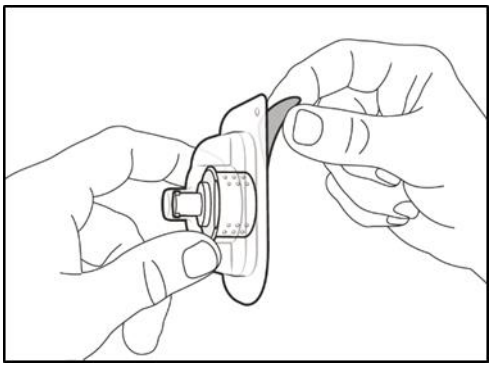


- Nehmen Sie die Kappe von der/den Durchstechflasche(n) ab.
- Entsorgen Sie die Kappe(n) der Durchstechflasche(n) in einer Kanülensammelbox.



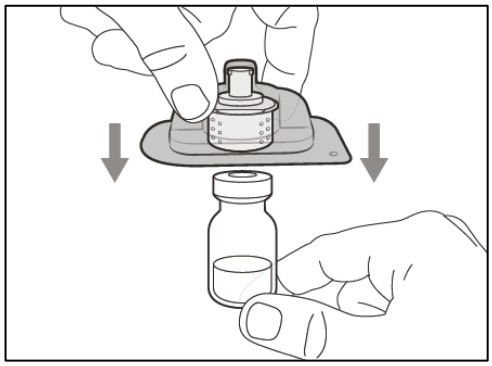
- Wischen Sie die Oberfläche des Gummistopfens der Durchstechflasche(n) mit einem Alkoholtupfer ab.

Schritt 2. Durchstechflaschenadapter auf die Durchstechflasche aufsetzen

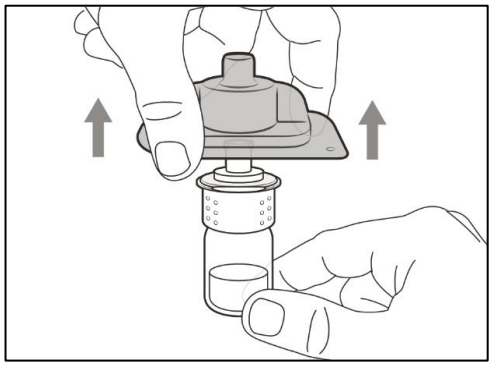


- Zum Öffnen der Blisterpackung ziehen Sie die Folie von der Rückseite ab.

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

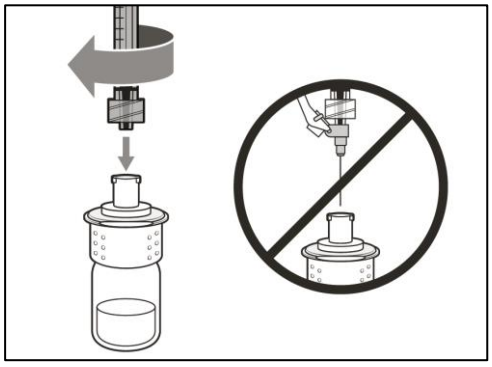


- Drücken Sie die Plastik-Blisterpackung mit dem Durchstechflaschenadapter fest auf die neue Durchstechflasche, bis Sie ein **"Klick"** hören.



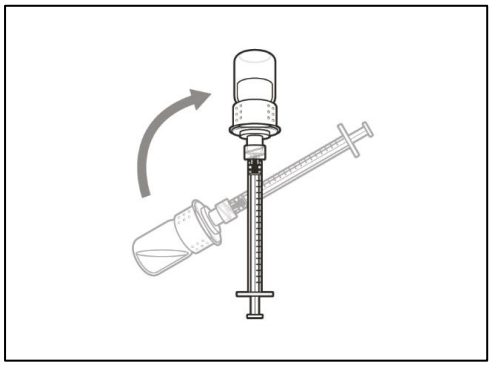
- Nehmen Sie die Plastik-Blisterpackung ab und entsorgen Sie sie.
- Berühren Sie **nicht** die Spitze des Durchstechflaschenadapters.

Schritt 3. Verbinden Sie die Spritze mit dem Durchstechflaschenadapter

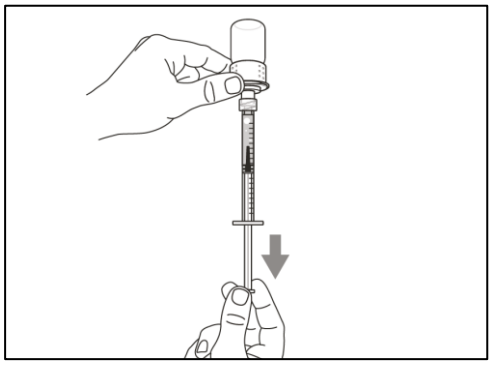


- **Entfernen Sie die Kappe von der Spritze** (falls erforderlich).
- **Drücken und drehen Sie die Spritze im Uhrzeigersinn** auf den Durchstechflaschenadapter, bis sie vollständig einrastet.

Schritt 4. Transferieren Sie das Arzneimittel in die Spritze



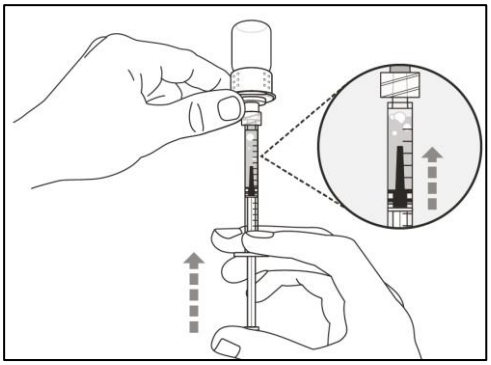
- Halten Sie den Durchstechflaschenadapter auf der Spritze fest und drehen Sie die Durchstechflasche auf den Kopf.



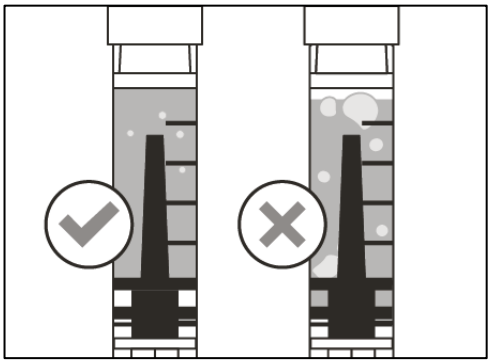
- Ziehen Sie mit nach oben gerichteter Spritze den Kolben langsam zurück, um **die Spritze mit** einer größeren Menge des **Arzneimittels** zu **befüllen**, als Sie für Ihre verordnete Dosis benötigen.
- **Halten Sie den Kolben fest**, um sicherzustellen, dass er nicht in den Spritzenkörper zurückgezogen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

Wichtig: Wenn Ihre verordnete Dosis größer ist als die Arzneimittelmenge in der Durchstechflasche, **ziehen Sie die gesamte Arzneimittelmenge auf** und fahren Sie nun mit dem Abschnitt **„Durchstechflaschen kombinieren“** fort.

Schritt 5. Luftblasen entfernen



- Lassen Sie die Durchstechflasche und die Spritze verbunden und **prüfen Sie die Spritze auf größere Luftblasen**. Bei großen Luftblasen könnte eine zu geringe Dosis verabreicht werden.

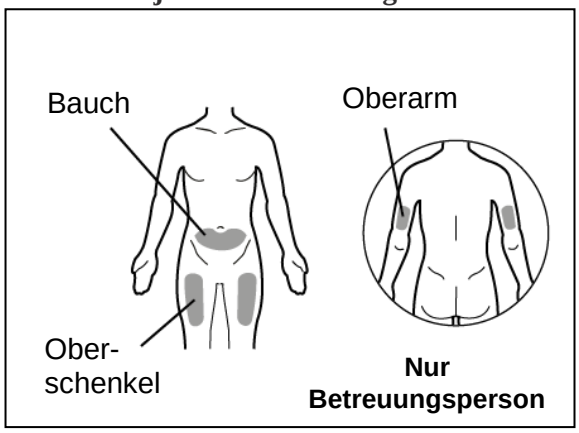


- **Entfernen Sie größere Luftblasen**, indem Sie mit dem Finger vorsichtig gegen den Spritzenzylinder **klopfen**, bis die Luftblasen in der Spritze nach oben steigen. **Drücken Sie den Kolben langsam**, um die größeren Luftblasen aus der Spritze zu entfernen.
- Wenn die Spritze nun das Arzneimittel in der genau verordneten Dosis oder weniger enthält, ziehen Sie den Kolben langsam heraus, bis sich **mehr** Arzneimittel in der Spritze befindet, als Sie für Ihre **verordnete Dosis** benötigen.
- Achten Sie darauf, dass Sie den Kolben nicht ganz aus der Spritze herausziehen.
- Wiederholen Sie die oben beschriebenen Schritte, bis alle größeren Luftblasen entfernt sind.

Hinweis: Achten Sie darauf, dass sich genügend Arzneimittel in der Spritze befindet, um Ihre verordnete Dosis zu injizieren, bevor Sie mit dem nächsten Schritt fortfahren.

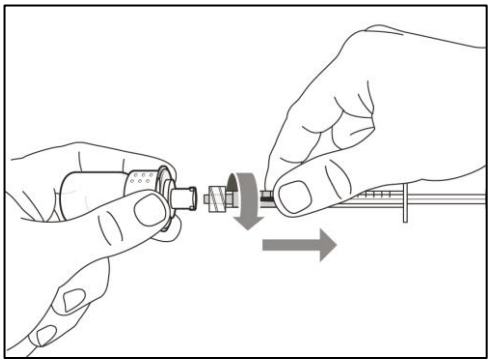
2. Injektion

Schritt 6. Injektionsstelle reinigen



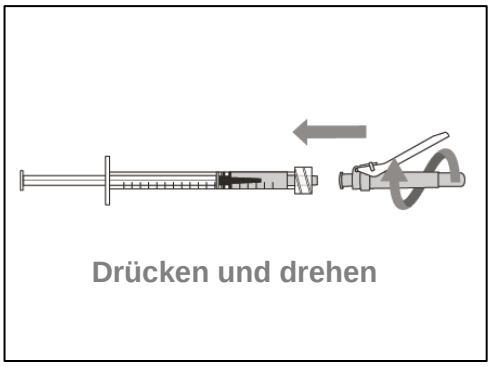
- Wählen Sie die Injektionsstelle und **reinigen** Sie sie mit einem Alkoholtupfer.

Schritt 7. Spritze vom Durchstechflaschenadapter abnehmen



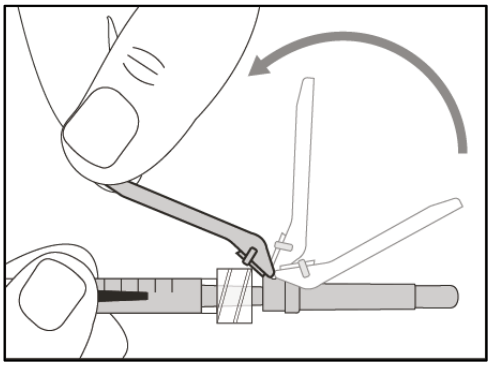
- Nehmen Sie die Spritze von dem Durchstechflaschenadapter ab, indem Sie sie gegen den Uhrzeigersinn drehen und vorsichtig ziehen.
- Entsorgen Sie die/den gebrauchte(n) Durchstechflasche/Durchstechflaschenadapter in einer Kanülensammelbox.

Schritt 8. Injektionsnadel auf die Spritze aufsetzen



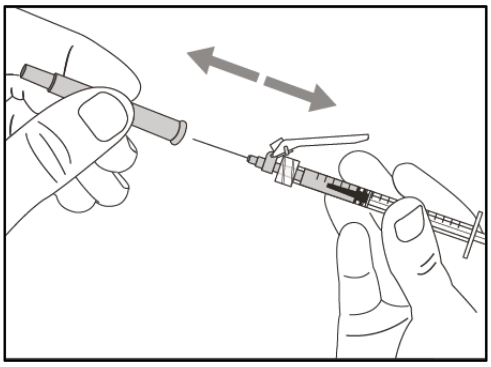
- Setzen Sie die Injektionsnadel auf die Spritze und drücken und drehen Sie sie im Uhrzeigersinn, bis sie vollständig einrastet.
- Führen Sie die Injektionsnadel **nicht** in den Durchstechflaschenadapter ein und verwenden Sie die Injektionsnadel **nicht** zum Aufziehen des Arzneimittels aus der Durchstechflasche.

Schritt 9. Nadelschutz zurückziehen



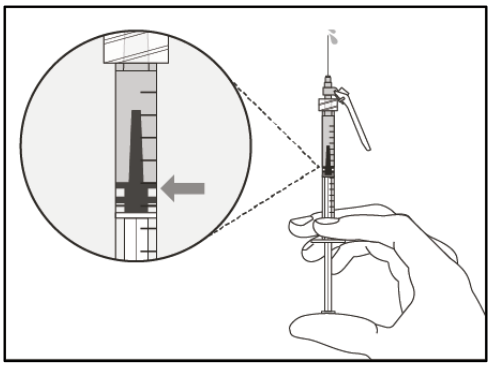
- Klappen Sie den Nadelschutz von der Nadel weg **in Richtung** des Spritzenzylinders.

Schritt 10. Kappe von der Injektionsnadel abnehmen



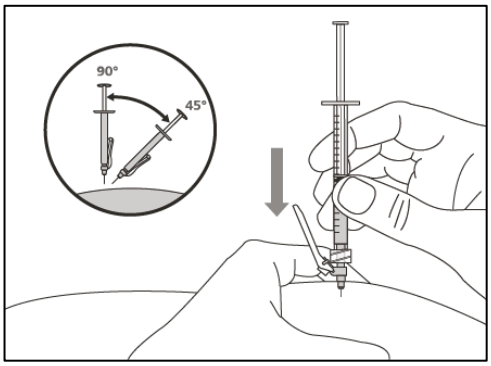
- Ziehen Sie die Kappe der Injektionsnadel **gerade** und **vorsichtig** von der Spritze ab.
- Entsorgen Sie die Kappe in einer Kanülensammelbox.
- **Berühren Sie** die Nadelspitze **nicht** und achten Sie darauf, dass die Spitze nicht in Kontakt mit Oberflächen kommt.
- Nachdem Sie die Kappe der Injektionsnadel abgenommen haben, muss das Arzneimittel in der Spritze innerhalb von 5 Minuten injiziert werden.

Schritt 11. Kolben auf verordnete Dosis einstellen



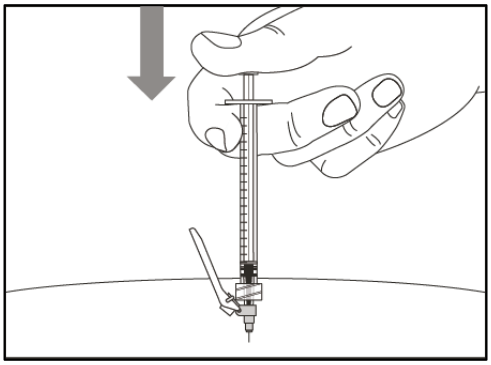
- Halten Sie die Spritze mit der Nadel nach oben und drücken Sie den Kolben langsam in die Spritze, um die verordnete Dosis einzustellen.
- **Überprüfen Sie Ihre Dosierung** und achten Sie darauf, dass sich der obere Rand des Kolbens genau auf der Markierung der Spritze entsprechend Ihrer verordneten Dosis befindet.

Schritt 12. Subkutane Injektion (unter die Haut)



- Bilden Sie eine Hautfalte an der gewählten Injektionsstelle und stechen Sie die Nadel vollständig in einem **Winkel von 45° bis 90°** rasch ein. Halten Sie die Spritze während des Einstechens **nicht** am Kolben fest und drücken Sie diesen nicht herunter.
- Halten Sie die Spritze in dieser Position und lassen Sie die Hautfalte los.

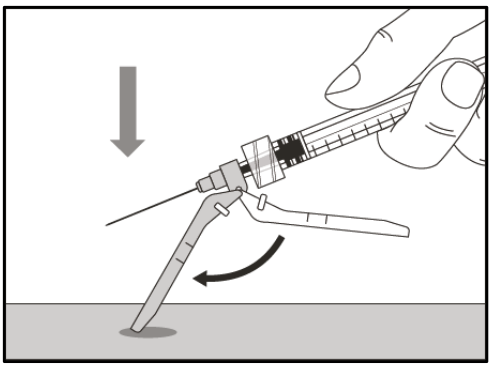
Schritt 13. Arzneimittel injizieren



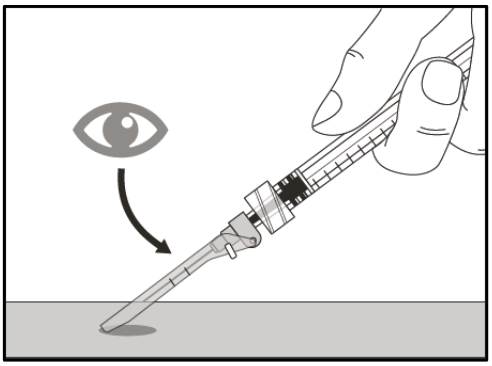
- Drücken Sie den Kolben vorsichtig komplett herunter und injizieren Sie langsam das gesamte Arzneimittel.
- Ziehen Sie die Nadel und die Spritze im gleichen Winkel aus der Injektionsstelle heraus, wie Sie sie eingeführt haben.

3. Entsorgung

Schritt 14. Nadel mit Nadelschutz abdecken

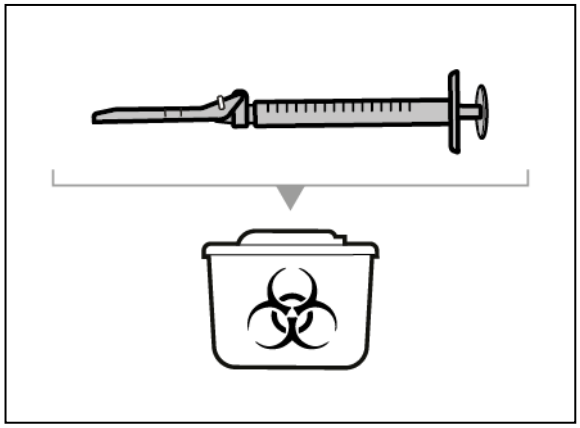


- Klappen Sie den Nadelschutz um 90° vom Spritzenzylinder weg.
- **Halten Sie die Spritze in einer Hand und drücken Sie den Nadelschutz** mit einer schnellen, kräftigen Bewegung gegen eine ebene Fläche, bis es „Klick“ macht.



- Wenn Sie kein „Klick“ hören, überprüfen Sie, ob die Nadel vollständig vom Nadelschutz abgedeckt ist.
- Lassen Sie Ihre Finger in jedem Fall hinter dem Nadelschutz und berühren Sie die Nadel nicht.
- Ziehen Sie die Injektionsnadel **nicht** ab.

Schritt 15. Spritze und Nadel entsorgen

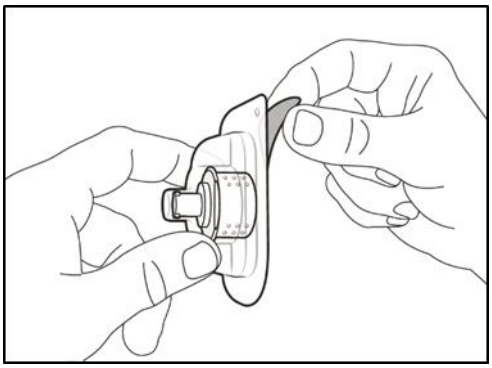


- Entsorgen Sie Ihre benutzten Nadeln und Spritzen direkt nach der Verwendung in einer Kanülensammelbox. Weitere Informationen finden Sie im Abschnitt „Arzneimittel und Verbrauchsmaterial entsorgen“.
- Ziehen Sie die gebrauchte Injektionsnadel **nicht** von der Spritze ab.
- Setzen Sie die Kappe **nicht** wieder auf die Injektionsnadel auf.
- **Wichtig:** Bewahren Sie die Kanülensammelbox immer für Kinder unzugänglich auf.
- Entsorgen Sie benutzte Kappen, Durchstechflasche(n), Durchstechflaschenadapter, Nadeln und Spritzen in einer Kanülensammelbox oder in einem durchstechsicheren Behältnis.

Durchstechflaschen kombinieren

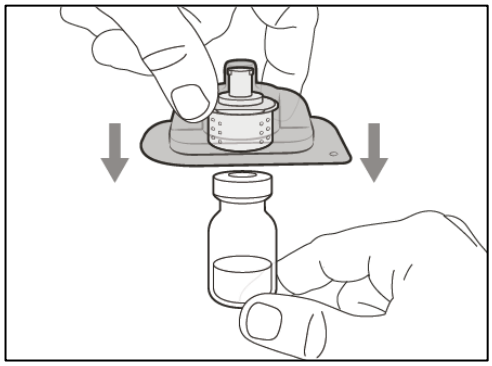
Wenn Sie mehr als 1 Durchstechflasche benötigen, um Ihre verordnete Dosis anzuwenden, führen Sie die folgenden Schritte aus, nachdem Sie das Arzneimittel aus der ersten Durchstechflasche aufgezogen haben, wie in Schritt 4. beschrieben. Für jede Durchstechflasche ist ein neuer Durchstechflaschenadapter zu verwenden.

Schritt A. Neuen Durchstechflaschenadapter auf neue Durchstechflasche aufsetzen

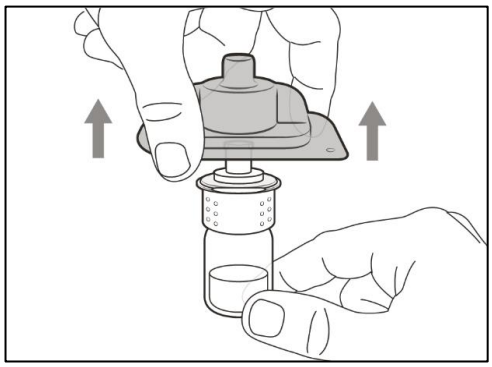


- Zum Öffnen der Blisterpackung ziehen Sie die Folie von der Rückseite ab.

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

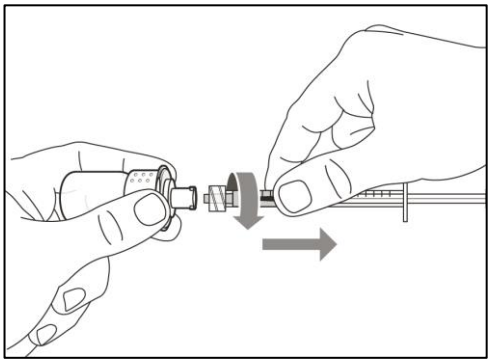


- Drücken Sie die Plastik-Blisterpackung mit dem Durchstechflaschenadapter fest auf die neue Durchstechflasche, bis Sie ein **"Klick"** hören.



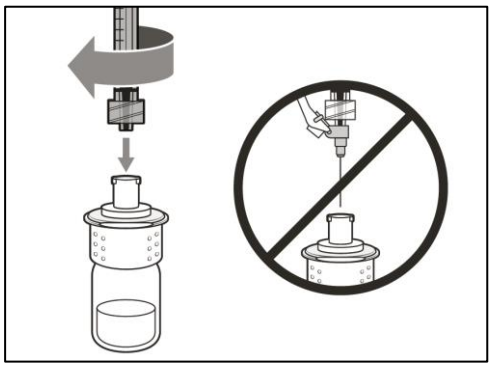
- Nehmen Sie die Plastik-Blisterpackung ab und entsorgen Sie sie.
- Berühren Sie **nicht** die Spitze des Durchstechflaschenadapters.

Schritt B. Spritze vom Durchstechflaschenadapter abnehmen



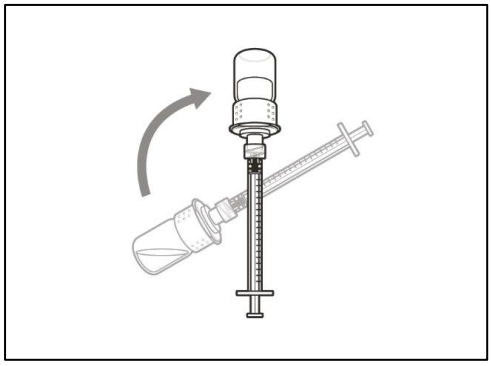
- Nehmen Sie die Spritze von dem Durchstechflaschenadapter ab, indem Sie sie gegen den Uhrzeigersinn drehen und vorsichtig ziehen.
- Entsorgen Sie die/den gebrauchte(n) Durchstechflasche/Durchstechflaschenadapter in einer Kanülensammelbox.

Schritt C. Verbinden Sie die Spritze mit dem neuen Durchstechflaschenadapter

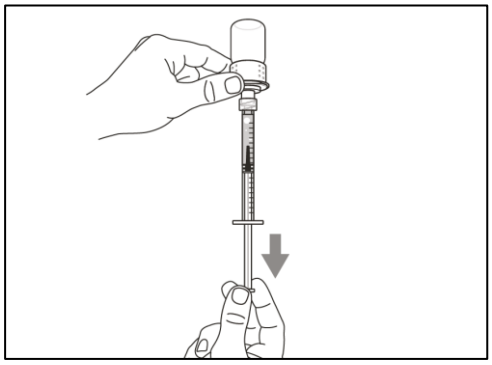


- **Drücken und drehen Sie dieselbe Spritze im Uhrzeigersinn** auf den nächsten Durchstechflaschenadapter, bis sie vollständig einrastet.

Schritt D. Transferieren Sie das Arzneimittel in die Spritze



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



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

Hinweis: Achten Sie darauf, dass sich genügend Arzneimittel in der Spritze befindet, um Ihre verordnete Dosis zu injizieren, bevor Sie mit dem nächsten Schritt fortfahren.

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