

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Hemlibra[®] 150 mg/ml Injektionslösung

Emicizumab

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

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.

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. 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.

2. 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 in allen Altersgruppen angewendet wird mit

- entweder Hämophilie A mit Faktor-VIII-Hemmkörpern
- oder schwerer Hämophilie A ohne Faktor-VIII-Hemmkörper (der FVIII-Blutwert ist kleiner als 1 %).

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.

3. 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 Blutssystem 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, wenn 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.

4. 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 Transferradel 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, Transferradeln 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.

5. 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.notifierunefetindesirable.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 der

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy

Bâtiment de Biologie Moléculaire et de Biopathologie (BBB)

CHRU de Nancy – Hôpitaux de Brabois

Rue du Morvan

F-54 511 VANDOEUVRE LES NANCY CEDEX

Tél.: (+33) 3 83 65 60 85 / 87

e-mail: crpv@chru-nancy.fr

oder

Direction de la Santé

Division de la Pharmacie et des Médicaments

20, rue de Bitbourg

L-1273 Luxembourg-Hamm

Tél.: (+352) 2478 5592

e-mail: pharmacovigilance@ms.etat.lu

Lien pour le formulaire: <https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>

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.

6. 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 bis 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.

7. 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) oder 150 mg Emicizumab (1 ml in einer Konzentration von 150 mg/ml).
- Die sonstigen Bestandteile sind: L-Arginin, L-Histidin, L-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.

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

Sie benötigen eine Spritze, eine Transfernadel 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.

Nadeln

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

Inhaber der Zulassung

Roche Registration GmbH

Emil-Barell-Straße 1

79639 Grenzach-Wyhlen

Deutschland

Hersteller

Roche Austria GmbH

Engelhorngasse 3

A-1211 Wien

Österreich

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Inhabers 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 März 2022.

Weitere Informationsquellen

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

8. Gebrauchsanleitung

Transferradel mit Filter**(Zum Transfer von HEMLIBRA 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 Information:

- 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, Transferradeln und Injektionsadeln, die Ihr Arzt Ihnen verordnet hat.**
- **Verwenden Sie Spritzen, Transferradeln und Injektionsadeln nur einmal. Entsorgen Sie alle gebrauchten 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, Spritzen und Nadeln:

- Bewahren Sie die Durchstechflasche im Originalumkarton auf, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
- Bewahren Sie die Durchstechflasche, Nadeln und Spritzen für Kinder unzugänglich auf. Lagern Sie die Durchstechflasche im Kühlschrank.
- **Nicht** einfrieren.
- Durchstechflasche **nicht** schütteln.
- 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.
- Nach der Entnahme aus dem Kühlschrank können Durchstechflaschen ungeöffnet bis zu 7 Tage bei Raumtemperatur 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 bei Temperaturen über 30 °C aufbewahrt wurden.

- Halten Sie Transfernadel, Injektionsnadel und Spritze trocken.

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 Oberfläche.

Im Umkarton enthalten:

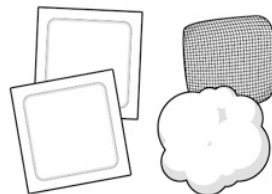


- **Durchstechflasche mit Arzneimittel**



- **Hemlibra® Gebrauchsanleitung**

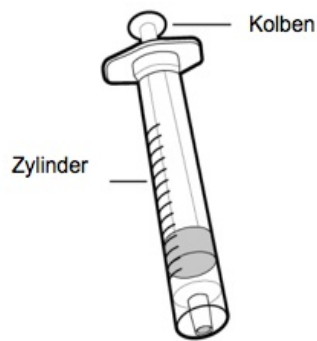
Nicht im Umkarton enthalten:



- **Alkoholtupfer**

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

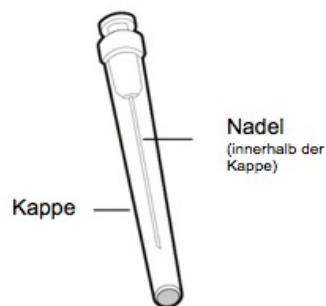
- **Verbandsmull**
- **Wattepad**



- **Spritze**

Hinweis: Verwenden Sie für die Injektion bis zu 1 ml eine **1-ml-Einmal-Spritze**.

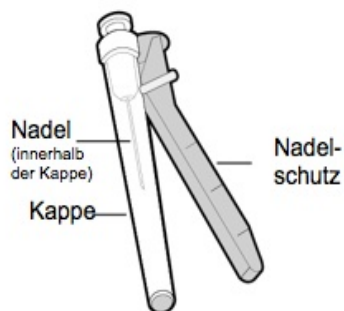
Verwenden Sie für die Injektion zwischen 1 ml und 2 ml eine **2-ml- oder 3-ml-Einmal-Spritze**.



- **18G 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.



- **26G Injektionsnadel mit Nadelschutzsystem**

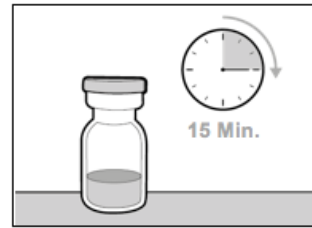
Verwenden Sie die Injektionsnadel **nicht** zum Aufziehen des Arzneimittels aus der Durchstechflasche.

- **Kanülensammelbox**

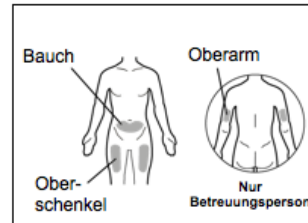


Vorbereitung:

- 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.

**Abbildung A****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.

**Abbildung B****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 der 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:

- Berühren Sie keine ausgepackten Nadeln und legen Sie sie nicht auf einer Oberfläche ab, nachdem die Schutzhülse entfernt wurde.
- Die Injektion muss unverzüglich gegeben werden, nachdem die Spritze aufgezogen wurde.
- Nachdem Sie die Sicherheitskappe der Injektionsnadel abgenommen haben, muss das Arzneimittel in der Spritze innerhalb von 5 Minuten unter die Haut injiziert werden. Verwenden Sie die Spritze nicht, wenn die Nadel irgendeine Fläche berührt hat.
- **Entsorgen Sie alle gebrauchten Durchstechflaschen, Nadeln, Nadelkappen oder Sicherheitskappen sowie gebrauchten Spritzen in einer durchstechsicheren Kanülensammelbox.**

Wichtige Information nach der Injektion:

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

Arzneimittel und Verbrauchsmaterial entsorgen:

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

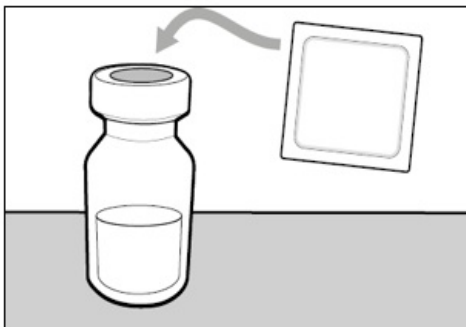
- Entsorgen Sie Ihre gebrauchten Nadeln und Spritzen direkt nach der Verwendung in einer Kanülensammelbox. Werfen Sie Spritzen und Nadeln keinesfalls in Ihren Haushaltsabfall.
- Wenn Sie keine Kanülensammelbox haben, verwenden Sie einen Haushaltsbehälter,
 - der dicke Kunststoffwände hat
 - der sich 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

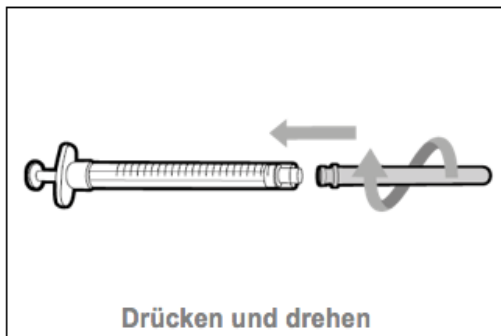


- Nehmen Sie die Kappe von der/den Durchstechflasche(n) ab.
- Entsorgen Sie die Kappe(n) der Durchstechflasche(n) in einer Kanülensammelbox.

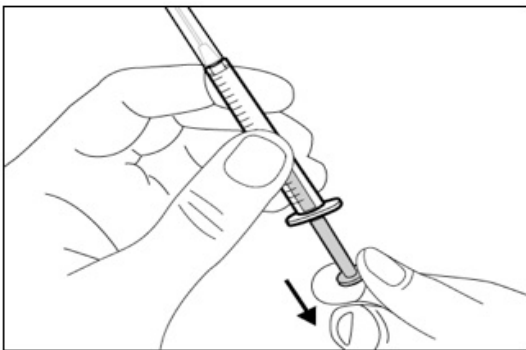


- Wischen Sie die Oberfläche des Gummistopfens der Durchstechflasche(n) mit einem Reinigungstupfer ab.

Schritt 2. Transferringel mit Filter auf die Spritze aufsetzen

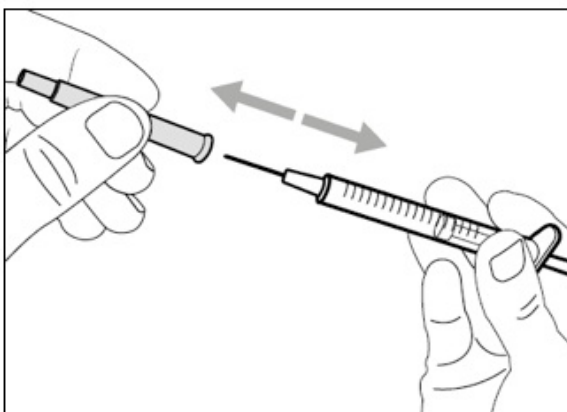


- **Setzen Sie die Transfernadel mit Filter** auf die Spritze auf und **drücken und drehen Sie sie im Uhrzeigersinn**, bis sie vollständig einrastet.



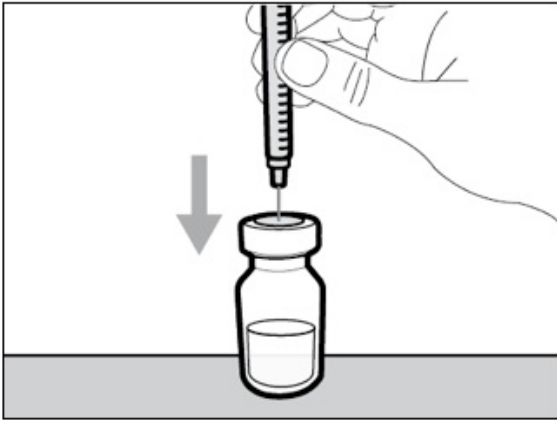
- Ziehen Sie den Kolben langsam zurück, um Luft in der gleichen Menge wie der verordneten Dosis in die Spritze einzuziehen.

Schritt 3. Kappe von der Transfernadel abziehen

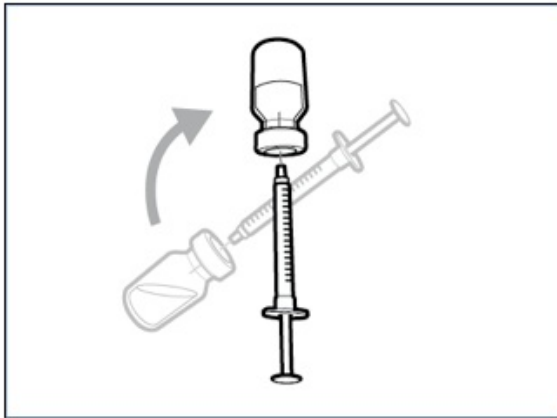


- Halten Sie die Spritze so am Zylinder fest, dass die Transfernadel nach oben zeigt.
- Ziehen Sie die Kappe vorsichtig senkrecht und vom Körper weg von der Transfernadel ab. **Werfen Sie die Kappe nicht weg. Legen Sie die Kappe der Transfernadel auf einer sauberen, ebenen Oberfläche ab.** Sie brauchen 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.

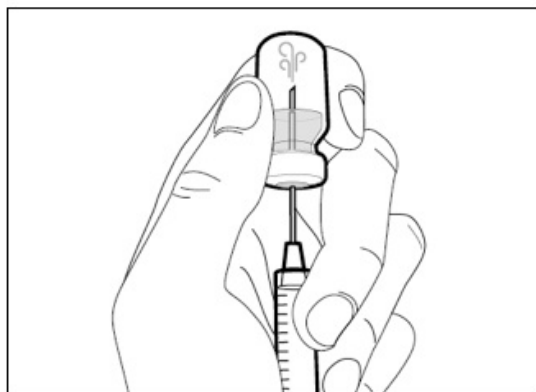
Schritt 4. Luft in die Durchstechflasche injizieren



- 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.

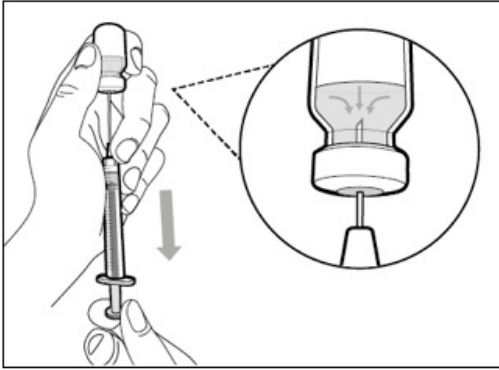


- Lassen Sie die Nadel in der Durchstechflasche und drehen Sie diese auf den Kopf.



- 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.

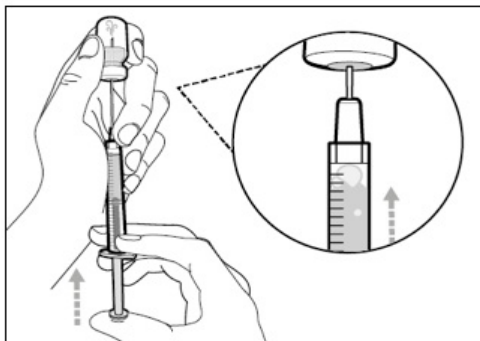
Schritt 5. Arzneimittel in die Spritze übertragen



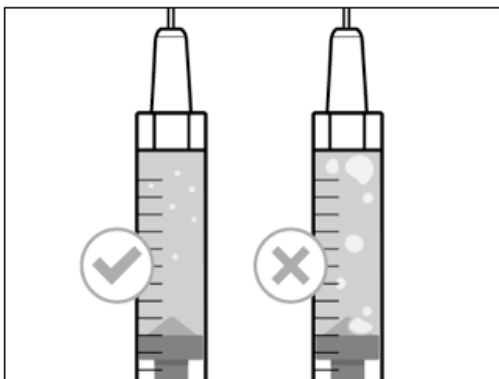
- Ziehen Sie die Spitze der Nadel zurück, bis sie sich **innerhalb des Arzneimittels** befindet.
- Ziehen Sie den Kolben langsam zurück, um Blasen- bzw. Schaumbildung zu vermeiden. Füllen Sie die Spritze mit einer größeren Menge des Arzneimittels als der verordneten Dosis.
- Achten Sie darauf, den Kolben 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.

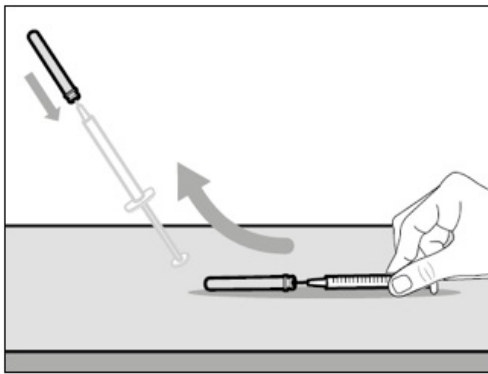
Hinweis: Achten Sie darauf, dass sich genügend Arzneimittel in der Spritze befindet, um Ihre verordnete Dosis zu injizieren, bevor Sie mit dem nächsten Schritt fortfahren. Wenn Sie nicht das gesamte Arzneimittel entnehmen können, stellen Sie die Durchstechflasche aufrecht hin, um das restliche Arzneimittel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



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

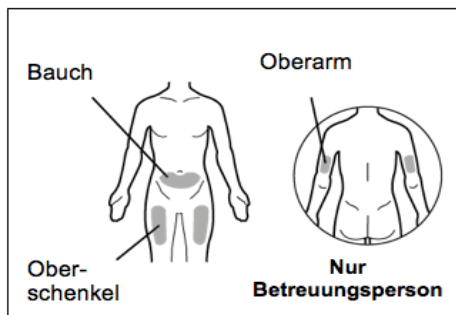
2. Injektion

Schritt 7. Kappe auf die Transfernadel aufsetzen



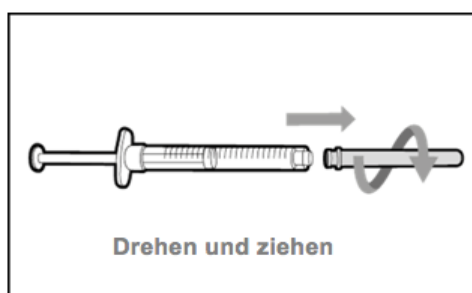
- Ziehen Sie die Spritze mit der Transfernadel aus der Durchstechflasche.
- **Schieben** Sie die Transfernadel **mit einer Hand** in die Kappe und **drehen** Sie die Nadel zum Aufsetzen der Kappe **nach oben**.
- Nachdem die Nadel bedeckt ist, drücken Sie die Kappe der Transfernadel **mit einer Hand**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

Schritt 8. Injektionsstelle reinigen

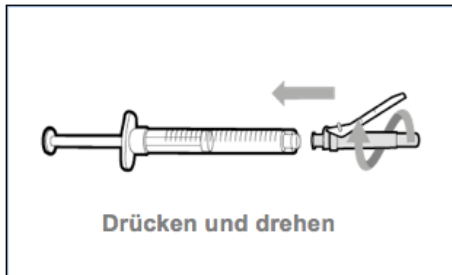


- Wählen Sie die Injektionsstelle und **reinigen** Sie sie mit einem Reinigungstupfer.

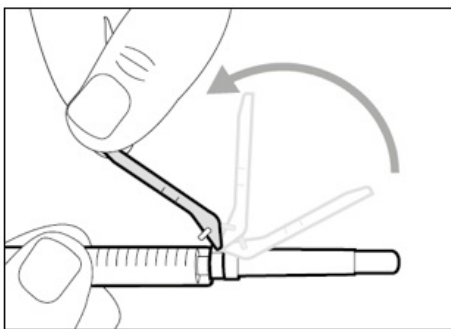
Schritt 9. Transfernadel abnehmen



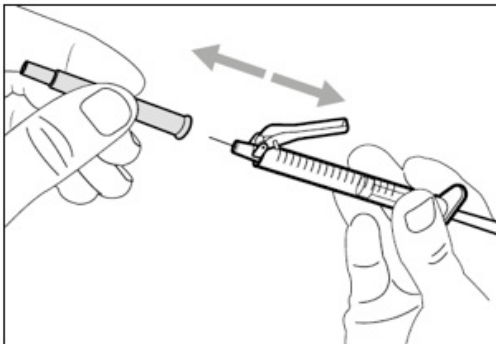
- Nehmen Sie die Transfernadel von der Spritze ab, indem Sie sie gegen den Uhrzeigersinn drehen und vorsichtig abziehen.
- Entsorgen Sie die gebrauchte Transfernadel in einer Kanülensammelbox.

Schritt 10. Injektionsnadel auf die Spritze aufsetzen

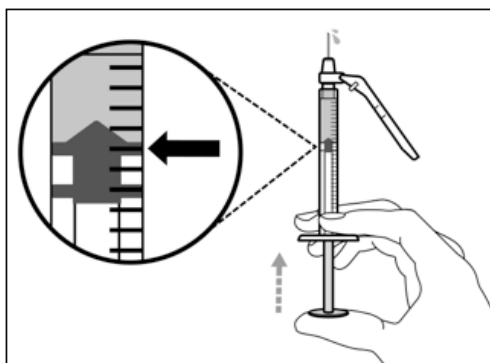
- Setzen Sie die Injektionsnadel auf die Spritze und drücken und drehen Sie sie im Uhrzeigersinn, bis sie vollständig einrastet.

Schritt 11. Nadelschutz zurückziehen

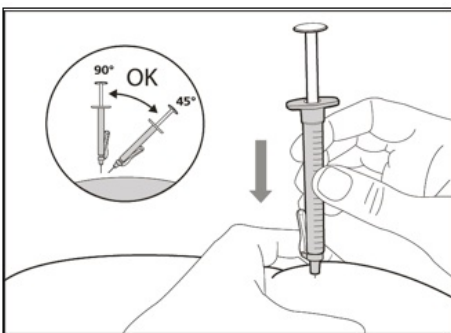
- Klappen Sie den Nadelschutz von der Nadel weg in **Richtung** des Spritzenzylinders.

Schritt 12. Kappe von der Injektionsnadel abnehmen

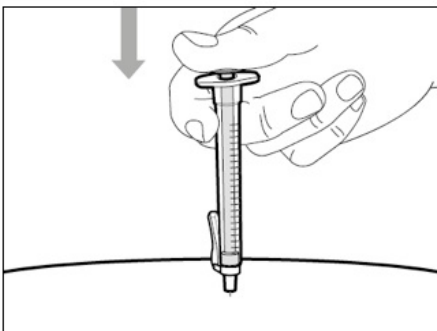
- Ziehen Sie die Kappe der Injektionsnadel **gerade** und **vorsichtig** von der Spritze ab.
- Entsorgen Sie die Kappe in einer Kanülensammelbox.
- **Berühren Sie** die Nadelspitze **nicht** und achten Sie darauf, dass die Spitze nicht in Kontakt mit Oberflächen kommt.
- Nachdem Sie die Kappe der Injektionsnadel 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.

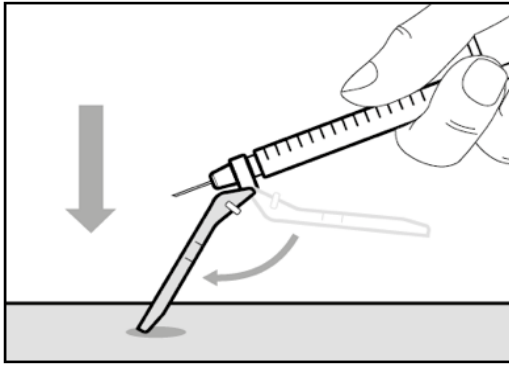
Schritt 14. Subkutane Injektion (unter die Haut)

- 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.

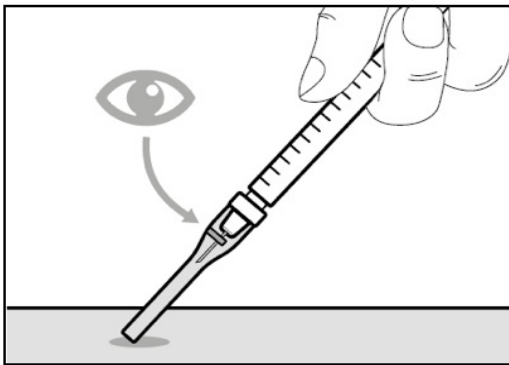
Schritt 15. Arzneimittel injizieren

- 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**

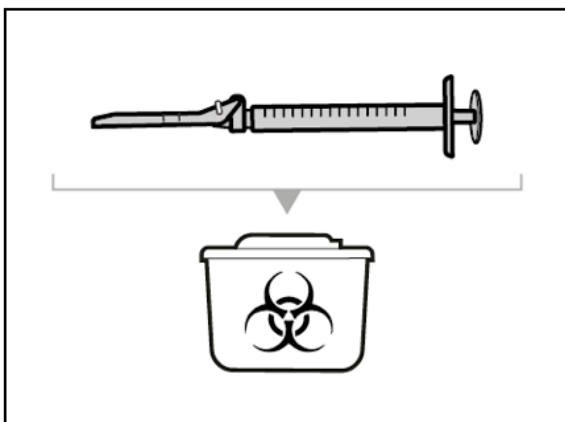


- Klappen Sie den Nadelschutz um 90° vom Spritzenzylinder weg.
- **Halten Sie die Spritze in einer Hand und drücken Sie den Nadelschutz** mit einer schnellen, kräftigen Bewegung gegen eine ebene Fläche, bis es „Klick“ macht.



- 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



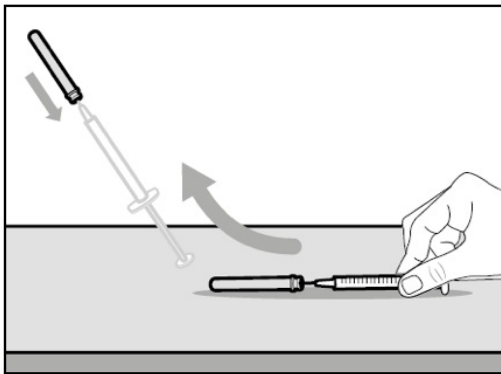
- Entsorgen Sie Ihre benutzten Nadeln und Spritzen direkt nach der Verwendung in einer Kanülensammelbox. Weitere Informationen finden Sie im Abschnitt „Arzneimittel und Verbrauchsmaterial entsorgen“.
- Ziehen Sie die gebrauchte Injektionsnadel **nicht** von der Spritze ab.
- Setzen Sie die Kappe **nicht** 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 durchstechtsicheren Behältnis.

Durchstechflaschen kombinieren

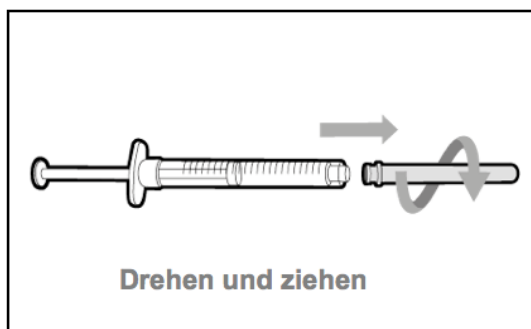
Wenn Sie mehr als 1 Durchstechflasche benötigen, um Ihre verordnete Dosis anzuwenden, führen Sie die folgenden Schritte aus, nachdem Sie das Arzneimittel aus der ersten Durchstechflasche aufgezogen haben:

Schritt A. Kappe auf die Transfernadel aufsetzen



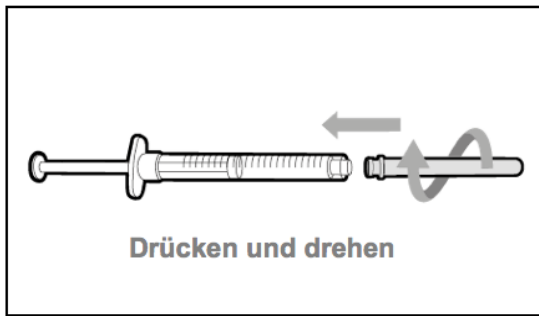
- Ziehen Sie die Spritze mit der Transfernadel aus der ersten Durchstechflasche.
- Schieben Sie die Transfernadel **mit einer Hand** in die Kappe und **drehen Sie** die Nadel zum Aufsetzen der Kappe **nach oben**.
- Nachdem die Nadel bedeckt ist, drücken Sie die Kappe der Transfernadel **mit einer Hand**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

Schritt B. Transfernadel abnehmen



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

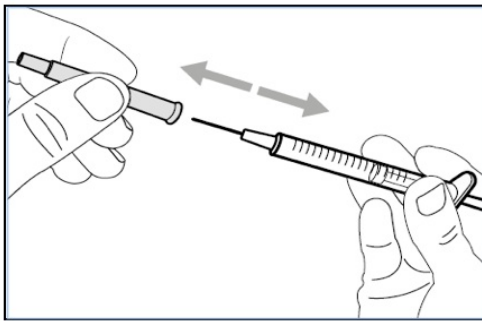
Schritt C. Neue Transfernadel mit Filter auf die Spritze aufsetzen



Hinweis: Sie müssen jedes Mal eine neue Transfernadel mit Filter auf die Spritze aufsetzen, wenn Sie das Arzneimittel aus einer neuen Durchstechflasche entnehmen.

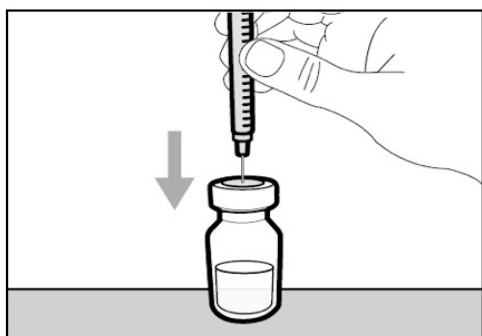
- Setzen Sie die **neue** Transfernadel auf die Spritze und drücken und drehen Sie sie im Uhrzeigersinn, bis sie vollständig einrastet.
- Ziehen Sie den Kolben langsam zurück und lassen Sie etwas Luft in die Spritze.

Schritt D. Kappe von der Transfernadel abziehen

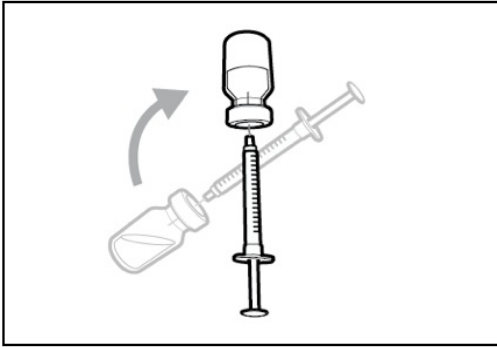


- Halten Sie die Spritze so am Zylinder fest, dass die Transfernadel nach oben zeigt.
- Ziehen Sie die Kappe vorsichtig senkrecht und vom Körper weg von der Transfernadel ab. **Werfen Sie die Kappe nicht weg.** Sie brauchen die Kappe, um sie nach dem Aufziehen des Arzneimittels wieder auf die Transfernadel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

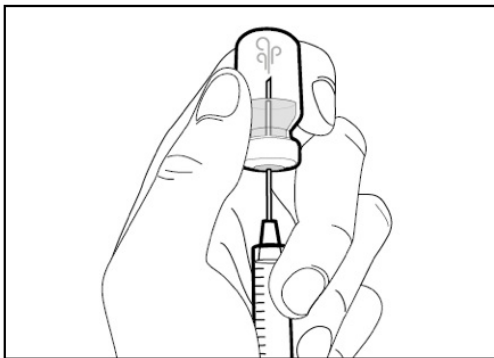
Schritt E. Luft in die Durchstechflasche injizieren



- 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.

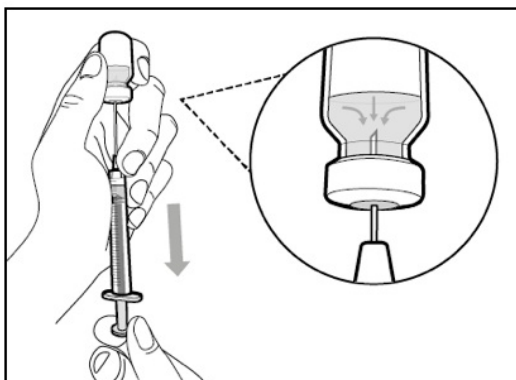


- Lassen Sie die Transferradel in der Durchstechflasche und drehen Sie diese auf den Kopf.



- 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.
- Ziehen Sie den Kolben langsam zurück, um Blasen- bzw. Schaumbildung zu vermeiden. Füllen Sie die Spritze mit einer größeren Menge des Arzneimittels als der verordneten Dosis.
- 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 Ihre verordnete Dosis. Nachdem Sie diesen Vorgang abgeschlossen haben, lassen Sie die Transfernadel in der Durchstechflasche und fahren Sie mit Schritt 6 fort. Führen Sie anschließend alle weiteren Schritte aus.