

HEMLIBRA (EMICIZUMAB) ▼

Subkutánní injekce

Návod pro pacienta / pečovatele

▼ Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Můžete přispět tím, že nahlásíte jakékoli nežádoucí účinky, které se u Vás vyskytnou.

Návod pro pacienta / pečovatele* je určen pacientům k zajištění bezpečného používání přípravku Hemlibra k léčbě pacientů s hemofilií A

- Materiály k minimalizaci rizik přípravku Hemlibra (emicizumab) zhodnotil Státní ústav pro kontrolu léčiv.
- Materiály obsahují doporučení k minimalizaci či prevenci důležitých rizik přípravku.
- Další informace o možných nežádoucích účincích přípravku Hemlibra jsou uvedeny v příbalovém letáku pro přípravek Hemlibra.

VYBRANÉ DŮLEŽITÉ BEZPEČNOSTNÍ INFORMACE

- V akutním případě se obraťte na vhodného zdravotnického pracovníka pro poskytnutí okamžité zdravotní péče
- V případě jakýchkoliv otázek týkajících se hemofilie A nebo Vaší současné léčby se obraťte na svého lékaře.
- Jestliže v době před laboratorními vyšetřeními srážlivosti krve užíváte přípravek Hemlibra, oznamte to lékaři. Přítomnost přípravku Hemlibra v krvi může zkreslovat některé výsledky laboratorních vyšetření.
- Při užívání bypassového přípravku aPCC (FEIBA) pacienti, kteří zároveň užívali přípravek Hemlibra, byly zjištěny závažné a potenciálně život ohrožující nežádoucí účinky. K nim patřily:
 - **Trombotická mikroangiopatie (TMA)** - závažné a potenciálně život ohrožující onemocnění, při kterém dochází k poškození výstelky krevních cév a tvorbě krevních sraženin v drobných krevních cévách. To může vést k poškození ledvin a/nebo jiných orgánů.
 - **Trombembolie** - tvorba krevních sraženin, které mohou ve vzácných případech vést k život ohrožujícímu ucpání krevních cév.

*Tento edukační materiál pro minimalizaci vybraných důležitých rizik je podmínkou registrace přípravku Hemlibra k subkutánnímu podání k léčbě pacientů s hemofilií A.

Před podáním přípravku se pečlivě seznamte s těmito pokyny.

Co byste měl(a) vědět o přípravku Hemlibra

Co je přípravek Hemlibra?

Přípravek Hemlibra, označovaný také jako emicizumab, patří do skupiny léčivých přípravků, která se nazývá „monoklonální protilátky“.

Přípravek Hemlibra se používá k léčbě pacientů ve všech věkových kategoriích:

- s hemofilií A (porucha srážlivosti krve, která může být vrozená) způsobenou nepřítomností nebo vadami faktoru srážlivosti (faktor VIII), které brání normálnímu srážení krve;
- s inhibitory faktoru VIII, tzn. bílkovinami, které ruší účinky náhradního faktoru VIII, který se podává pacientům
- nebo s těžkou hemofilií A bez inhibitorů faktoru VIII (hodnota FVIII v krvi je nižší než 1 %).

Jak byl přípravek Hemlibra zkoumán u pacientů s hemofilií A?

Přípravek Hemlibra byl zkoumán u dospělých pacientů a dětí s hemofilií A.

Jak se přípravek Hemlibra používá u pacientů s hemofilii A?

Přípravek Hemlibra se aplikuje podkožní (subkutánní) injekcí a při používání podle předpisu je přítomen v krvi ve stálé koncentraci. Lékař nebo zdravotní sestra Vám a/nebo pečovateli ukáže, jak se injekce aplikuje. Po zaškolení byste Vy a/nebo pečovatel měl(a) být schopen (schopna) aplikovat injekci přípravku doma, a to samostatně nebo s pomocí pečovatele.

Tento léčivý přípravek se používá k zabránění krvácení nebo ke snížení počtu krváčivých příhod u pacientů s touto poruchou. Tento léčivý přípravek se nesmí používat k léčbě krváčivé příhody.

Můžu při užívání přípravku Hemlibra nadále užívat bypassové přípravky (např. NovoSeven nebo FEIBA) k prevenci krvácení?

Pacient užívající emicizumab může užívat bypassové přípravky k léčbě krváčivých příhod v souladu s pokyny pro používání bypassových přípravků uvedených v informacích pro předepisování.

Je velmi důležité, abyste se před tím, než začnete přípravek Hemlibra užívat, poradil(a) s lékařem, kdy a jak máte během léčby přípravkem Hemlibra užívat bypassové přípravky. Způsob užívání se může lišit. Při užívání aPCC (FEIBA) pacienti, kteří zároveň užívali přípravek Hemlibra, byly zjištěny závažné a potenciálně život ohrožující nežádoucí účinky.

Co mám dělat v případě krváčivé příhody během užívání přípravku Hemlibra?

Co dělat v případě podezření na krváčivou příhodu

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Užívání bypassového přípravku během užívání přípravku Hemlibra

- **Před zahájením užívání přípravku Hemlibra se poradíte s lékařem a pečlivě dodržujete jeho pokyny o tom, kdy a v jaké dávce a intervalech máte bypassový přípravek používat.**
- Den před zahájením léčby přípravkem Hemlibra musí být ukončena profylaktická léčba bypassovými přípravky.
- Lékař musí s Vámi a/nebo pečovatelem probrat přesnou dávku a plán užívání případných bypassových přípravků během léčby přípravkem Hemlibra.
- Přípravek Hemlibra zvyšuje srážlivost krve. Budete proto možná potřebovat snížit dávku bypassového přípravku ve srovnání s dávkou užívanou před nasazením přípravku Hemlibra. Dávka a délka léčby bypassovými přípravky závisí na místě a rozsahu krvácení a Vašem klinickém stavu.
- Před opakovaným podáním musí být u všech koagulačních přípravků (aPCC, rFVIIa, FVIII aj.) zvaženo, zda došlo ke krvácení.
- **aPCC (FEIBA) užívejte pouze tehdy, pokud nejsou k dispozici žádné jiné možnosti léčby.**

- Je-li u pacienta na profylaxi přípravkem Hemlibra indikován jako jediná možnost léčby krvácení aPCC, počáteční dávka nesmí překročit 50 U/kg a doporučuje se monitorovat laboratorní hodnoty (mimo jiné renální funkce, počet krevních destiček a trombózu).
- Nezajistí-li počáteční dávka aPCC do 50 U/kg kontrolu krvácení, mají být podány dodatečné dávky aPCC pod vedením či dohledem lékaře s ohledem na laboratorní hodnoty a kontrolu krvácení před opakovanou dávkou. Maximální celková dávka aPCC nesmí překročit 100 U/kg během 24 hodin léčby.
- Při úvaze o podání aPCC nad 100 U/kg během 24 hodin musí ošetřující lékaři pečlivě zvážit riziko TMA a trombotické příhody ve srovnání s rizikem krvácení.
- Bezpečnost a účinnost přípravku Hemlibra během operace nebyly formálně hodnoceny. V případech potřeby bypassových přípravků během operace se doporučuje dodržovat výše uvedené pokyny pro dákování aPCC.

Jaké důležité informace mám vždy sdělit poskytovatelům zdravotní péče, kteří mi budou poskytovat péči?

- Sdělte lékaři, že užíváte přípravek Hemlibra k léčbě hemofilie A.
- Jestliže užíváte přípravek Hemlibra před laboratorními vyšetřeními srážlivosti krve, oznamte to lékaři. Přítomnost přípravku Hemlibra v krvi může zkreslovat některé výsledky laboratorních vyšetření. Lékař může na tato laboratorní vyšetření odkazovat termínem „koagulační testy“ nebo „vyšetření srážlivosti“ a „vyšetření inhibitorů“.

Co je to karta pacienta?

Karta pacienta obsahuje důležité bezpečnostní informace, které potřebujete znát před léčbou přípravkem Hemlibra, během ní a po ní.

- Lékař, lékárník nebo zdravotní sestra by Vám měl(a) před nasazením přípravku Hemlibra dát kartu pacienta týkající se přípravku Hemlibra.
- Kartu noste neustále s sebou - můžete si ji dát do peněženky.
- Kartu předložte každému poskytovateli zdravotní péče včetně jakéhokoliv lékaře, lékárníka, laboratorního pracovníka, zdravotní sestry nebo zubního lékaře, kterého (kterou) navštívíte - nejen odbornému lékaři, který Vám Hemlibru předepisuje.
- O léčbě informujte partnera nebo pečovatele a ukažte mu kartu pacienta, protože si může povšimnout nežádoucích účinků, které si Vy sami neuvědomujete.
- Kartu noste s sebou ještě po dobu 6 měsíců po poslední dávce Hemlibry, protože účinky přípravku Hemlibra mohou trvat několik měsíců. Nežádoucí účinky se tak mohou objevit i po ukončení léčby přípravkem Hemlibra.

Jaké další důležité informace bych měl(a) znát?

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte i v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků.

Podrobnosti o hlášení najdete na: <http://www.olecich.cz/hlaseni-prosukl/nahlasit-nezadouci-ucinek>.

Adresa pro zaslání je Státní ústav pro kontrolu léčiv, oddělení farmakovigilance, Šrobárova 48, Praha 10, 100 41, email: farmakovigilance@sukl.cz.

Vzhledem k tomu, že Hemlibra je biologickým léčivem, je třeba doplnit i přesný obchodní název a číslo šarže.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

Tato informace může být také hlášena společnosti Roche na czech_republic.pa_susar@roche.com nebo +420 602 298 181.

- Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti.
- Informujte lékaře, zdravotní sestru nebo lékárníka o všech nežádoucích účincích, které se u Vás vyskytnou, které Vás obtěžují nebo které přetrvávají. Stejně postupujte v případě jakýchkoliv nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v příbalové informaci. Nežádoucí účinky uvedené v této brožuře nejsou úplným výčtem všech nežádoucích účinků, které se mohou vyskytnout při užívání přípravku Hemlibra.
- V případě jakýchkoliv dotazů nebo problémů se obraťte na lékaře, zdravotní sestru nebo lékárníka.
- Úplné informace o všech možných nežádoucích účincích jsou uvedeny v příbalovém letáku, který je k dispozici na webových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv www.sukl.cz.

Návod k použití

Hemlibra Injekce Jednodávková injekční lahvička(y)

Před aplikací přípravku Hemlibra si přečtěte návod k použití. Je důležité, abyste mu rozuměl(a) a dodržoval(a) jej. Zdravotnický pracovník nebo lékař Vám musí před první aplikací předvést, jakým způsobem se injekce přípravku Hemlibra správně připravuje a aplikuje. V případě jakýchkoliv dotazů se obraťte na zdravotnického pracovníka.

Důležité informace:

- Jestliže Vám zdravotnický pracovník neukázal, jak se přípravek aplikuje, **neaplikujte** jej sobě ani jiné osobě.
- Zkontrolujte, zda je na krabici a na označení injekční lahvičky uveden název Hemlibra.
- Před otevřením injekční lahvičky si přečtěte označení na injekční lahvičce a zkontrolujte, zda máte přípravek v síle (silách) potřebné (potřebných) k aplikaci předepsané dávky. K podání celkové předepsané dávky může být zapotřebí použít více než 1 injekční lahvičku.
- Zkontrolujte datum ukončení použitelnosti na krabici a na označení injekční lahvičky. Po datu ukončení použitelnosti přípravek **nepoužívejte**.
- **Injekční lahvičku použijte pouze jednou.** Po aplikaci dávky veškerý nepoužitý přípravek Hemlibra zbylý v injekční lahvičce vyhodťte. Nenechávejte si zbytek nepoužitého přípravku v injekční lahvičce k pozdějšímu použití.
- **Používejte výhradně injekční stříkačky, jehly určené k nabrání léku a injekční jehly předepsané lékařem.**
- **Injekční stříkačky, jehly určené k nabrání léku na injekční jehly používejte pouze jednou. Veškeré použité injekční stříkačky a jehly vyhodťte.**
- Jestliže je předepsaná dávka větší než 2 ml, budete muset aplikovat více než jednu subkutánní injekci přípravku Hemlibra; požádejte zdravotnického pracovníka o příslušné pokyny pro aplikaci.
- Léčivý přípravek aplikujte pod kůži.

Uchovávání injekčních lahviček, jehel a stříkaček:

- Uchovávejte injekční lahvičku v původní krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem.
- Uchovávejte injekční lahvičky, jehly a stříkačky mimo dohled a dosah dětí. Uchovávejte injekční lahvičky v chladničce.
- **Chraňte před mrazem.**

- Lahvičkou **netřepejte**.
- 15 minut před použitím vyjměte injekční lahvičku z chladničky a nechte ji před přípravou injekce ohřát na pokojovou teplotu (do 30 °C).
- Neotevřenou injekční lahvičku lze po vyjmutí z chladničky uchovávat při pokojové teplotě až po dobu 7 dnů. Neotevřené injekční lahvičky, které byly uchovávány při pokojové teplotě, lze vrátit do chladničky. Celková doba uchovávání při pokojové teplotě (celková doba uchovávání mimo chladničku) nesmí překročit 7 dnů.
- Injekční lahvičky, které byly uchovávány při pokojové teplotě déle než 7 dnů nebo které byly vystaveny teplotám nad 30 °C, zlikvidujte.
- Uchovávejte jehlu určenou k nabrání léku, injekční jehlu a stříkačku v suchu.

Kontrola léčivého přípravku a pomůcek

- Připravte si všechny následující pomůcky k přípravě a aplikaci injekce.
- **Zkontrolujte** datum ukončení použitelnosti na krabici, na označení injekční lahvičky a následujících pomůckách. Po datu ukončení použitelnosti přípravek nebo pomůcky **nepoužívejte**.

Injekční lahvičku **nepoužívejte** v případě, že:

- je obsah zakalený nebo zbarvený
- obsahuje pevné částice
- chybí víčko chránící zátku.
- Zkontrolujte, zda jsou pomůcky nepoškozené. Jestliže pomůcky vykazují známky poškození nebo jestliže jste pomůcky upustil(a), **nepoužívejte** je.
- Položte pomůcky na čistý, dobře osvětlený rovný povrch.

SOUPRAVA OBSAHUJE:

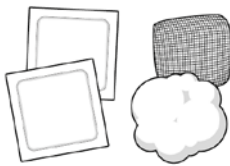


- Injekční lahvičku s léčivým přípravkem



- HEMLIBRA Návod k použití

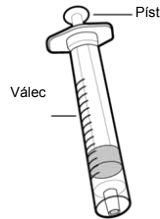
SOUPRAVA NEOBSAHUJE:



- Tampóny napuštěné alkoholem
- Poznámka:** Jestliže budete

k aplikaci předepsané dávky
potřebovat více než 1 injekční
lahvičku, musíte pro každou
lahvičku použít nový tampón
napuštěný alkoholem.

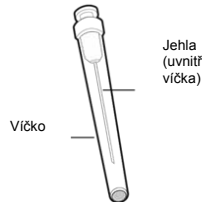
- **Gáza**
- **Vatový tampón**



- **Injekční stříkačka**

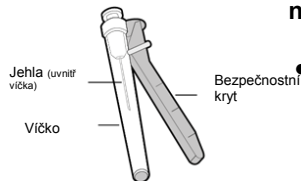
Poznámka: K aplikaci objemu
do 1 ml použijte **injekční
stříkačku 1 ml.**

K aplikaci objemu od 1 ml do
2 ml použijte **injekční stříkačku
2 ml nebo 3 ml.**



- **Injekční jehla určená k
nabrání léku 18 G**

Poznámka: Jestliže budete
k aplikaci předepsané dávky
potřebovat více než 1 injekční
lahvičku, musíte pro každou
lahvičku použít novou jehlu
určenou k nabrání léku.
Jehlu určenou k nabrání léku
nepoužívejte k aplikaci injekce.



- **Injekční jehla 26 G
s bezpečnostním krytem**
Injekční jehlu **nepoužívejte**
k natažení léčivého
přípravku z injekční
lahvičky.



- **Nepropíchnutelná
nádobna na použité jehly**

Příprava:

- Položte injekční lahvičku(y) na čistý rovný povrch mimo sluneční záření a nechte je přibližně 15 minut před použitím ohřát na pokojovou teplotu.
- Injekční lahvičku nijak nezahřívejte.
- Důkladně **si umyjte ruce** vodou a mýdlem.



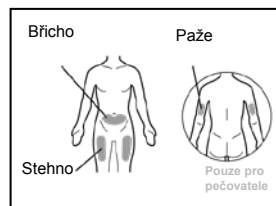
Obrázek A

Výběr a příprava místa vpichu:

- Očistěte zvolené místo vpichu tampónem napuštěným alkoholem.
- Nechte kůži zhruba 10 vteřin oschnout. Očištěného místa se před aplikací injekce nedotýkejte, neovívejte jej ani jej neofukujte.

Vhodná místa vpichu:

- Stehno (přední a prostřední část).
- Břicho kromě 5 cm kolem pupíku.
- Vnější část paže (pouze při aplikaci injekce pečovatelem).
- Při každé aplikaci použijte jiné místo vpichu vzdálené alespoň 2,5 cm od místa vpichu předchozí injekce.
- Neaplikujte injekci do míst, která mohou být drážděna opaskem či pásem. Injekci neaplikujte do znamének, jizev, modřin nebo míst s citlivou, zarudlou, ztvrdlou nebo porušenou kůží.



Obrázek B

Příprava injekční stříkačky k aplikaci

- Po sejmutí víčka se obnažených jehel nedotýkejte a neodkládejte je na pracovní plochu.
- Injekční stříkačku musíte použít ihned po naplnění léčivým přípravkem.
- Injekci léčivého přípravku v injekční stříkačce musíte subkutánně aplikovat do 5 minut od sejmutí víčka injekční jehly. Jestliže se jehla dotkla jakéhokoliv povrchu, injekční stříkačku nepoužívejte.
- **Jakékoliv injekční lahvičky, jehly, víčka injekčních lahviček nebo injekčních jehel a použité injekční stříkačky vyhodte** uložením do nepropíchnutelné nádoby na použité jehly.

Důležité informace po aplikaci

- Místo vpichu po aplikaci injekce netřete.
- **Pokud se v místě vpichu objeví kapky krve, můžete na místo vpichu přitisknout sterilní vatový tampón nebo gázu na dobu minimálně 10 vteřin, dokud se krvácení nezastaví.**
- Pokud se objeví modřina (malá oblast podkožního krvácení), lze na místo přiložit a lehce přitisknout ledový obklad. Pokud se krvácení nezastaví, obraťte se na zdravotnického pracovníka.

Likvidace léčivého přípravku a pomůcek

Upozornění: Nádobu na použité jehly neustále uchovávejte mimo dosah dětí.

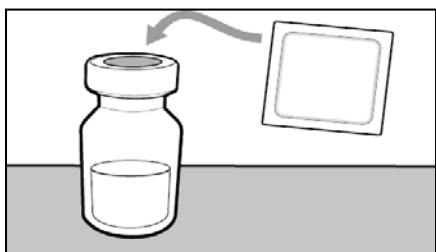
- Okamžitě po aplikaci injekce uložte použité jehly a injekční stříkačky do nepropíchnutelné nádoby na použité jehly. Volné jehly a injekční stříkačky nevyhazujte do domovního odpadu.
- Jestliže nemáte zvláštní nepropíchnutelnou nádobu na použité jehly, můžete použít domácí nádobu:
 - vyrobenou z odolného plastu
 - s těsným víkem odolným proti propíchnutí, ze které se ostré předměty nemohou dostat ven
 - odolnou proti převrácení během používání
 - vodotěsnou
 - řádně opatřenou upozorněním, že obsahuje nebezpečný odpad.
- Až bude nádoba na použité jehly téměř plná, postupujte podle místních předpisů pro správný způsob vyhození nádoby na použité jehly.
- Nádobu na použité jehly nevyhazujte do domovního odpadu, pokud to nepovolují místní předpisy. Nádobu na použité jehly nerecyklujte.

1. PŘÍPRAVA

1. krok. Sejměte víčko injekční lahvičky a očistěte zátku

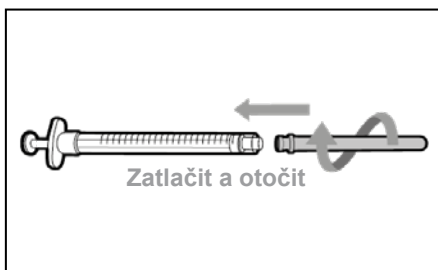


- Sejměte víčko injekční lahvičky (injekčních lahviček).
- Víčko injekční lahvičky (víčka injekčních lahviček) vyhoďte do nádoby na použité jehly.

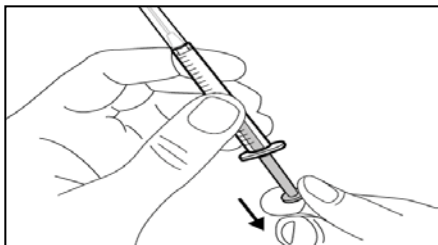


- Očistěte zátku injekční lahvičky (injekčních lahviček) tampónem napuštěným alkoholem.

2. krok. Nasadte na injekční stříkačku jehlu určenou k nabrání léku

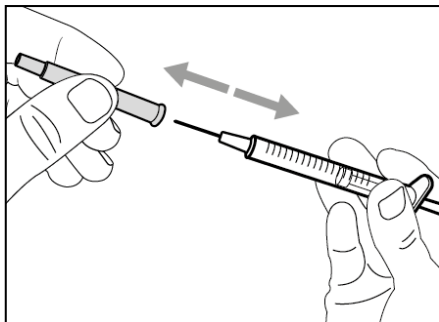


- Zatlačte jehlu určenou k nabrání léku na stříkačku a otočte po směru hodinových ručiček, dokud nebude zcela nasazena.



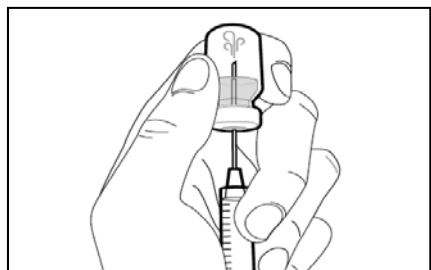
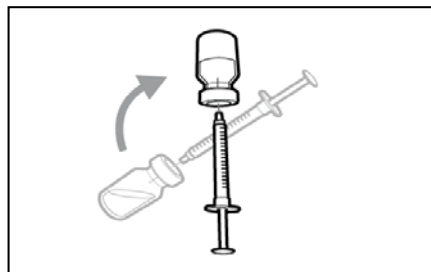
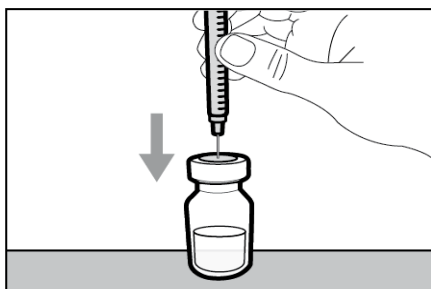
- Zvolna vytahujte píst a natáhněte do stříkačky vzduch v objemu předepsané dávky léčivého přípravku.

3. krok. Sejměte víčko jehly určené k nabrání léku



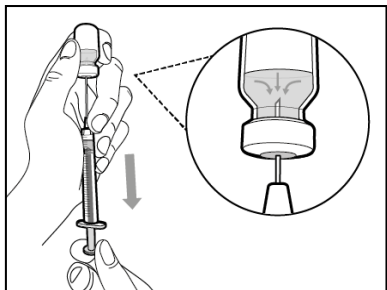
- Uchopte injekční stříkačku za válec v poloze jehlou nahoru.
- Opatrně z jehly stáhněte víčko rovně směrem od těla. **Víčko nevyhazujte. Položte víčko jehly určené k nabrání léku na čistou rovnou plochu.** Po přepravení léčivého přípravku budete potřebovat víčko nasadit zpět na jehlu určenou k nabrání léku.
- Po sejmutí víčka se **nedotýkejte** hrotu jehly a neodkládejte ji na pracovní plochu.

4. krok. Vstříkněte do injekční lahvičky vzduch



- Nechte injekční lahvičku stát na rovné pracovní ploše a zasuňte jehlu určenou k nabrání léku nasazenou na stříkačce **středem** zátky rovně dolů do injekční lahvičky.
- Ponechte jehlu zasunutou v injekční lahvičce a otočte injekční lahvičku dnem vzhůru.
- S jehlou směřující vzhůru zatlačte na píst a vstříkněte vzduch z injekční stříkačky do prostoru **nad roztokem**.
- Nechte prst přitlačený na pístu stříkačky.
- **Nevstříkujte** vzduch přímo do roztoku, aby se v něm nevytvořily vzduchové bubliny.

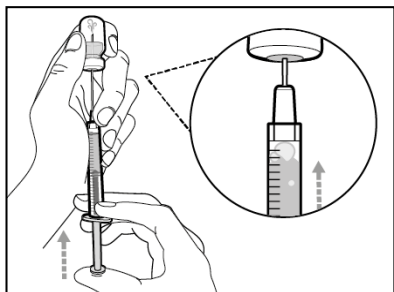
5. krok. Natáhněte roztok do stříkačky



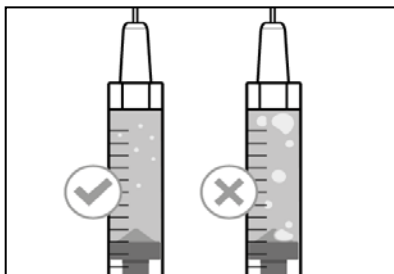
- Popotáhněte hrot jehly dolů **do roztoku**.
- Zvolna vytahujte píst a natáhněte do stříkačky větší objem roztoku, než je předepsaná dávka.
- Pozor, abyste nevytáhl(a) píst ze stříkačky.

Upozornění: Jestliže je předepsaná dávka větší než objem léčivého přípravku v injekční lahvičce, **natáhněte celý objem** roztoku a přejděte hned na část „**Kombinace injekčních lahviček**“.

6. krok. Odstraňte bubliny



- Nechte jehlu zasunutou v injekční lahvičce a **zkontrolujte, zda stříkačka neobsahuje větší vzduchové bubliny**. Velké bubliny mohou snížit množství podaného léčivého přípravku.
- **Odstraňte větší vzduchové bubliny** lehkým poklepáváním prsty na válec stříkačky, dokud bubliny nevystoupají do vrchní části stříkačky. Zatlačte jehlu **nad hladinu** roztoku a zvolna stlačujte píst, dokud nevytlačíte bubliny ze stříkačky.



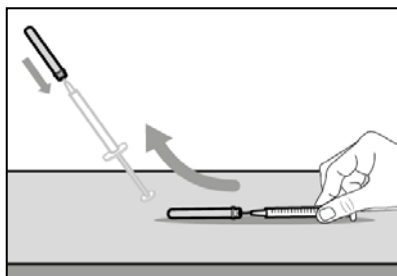
- Pokud je objem roztoku ve stříkačce stejný jako předepsaná dávka nebo menší, posuňte hrot jehly **do roztoku** a zvolna **táhněte** za píst, dokud objem roztoku ve stříkačce nebude **větší než předepsaná dávka**.
- Pozor, abyste nevytáhl(a) píst ze stříkačky.
- Opakujte výše uvedené kroky, dokud neodstraníte větší vzduchové bubliny.

Poznámka: Před dalším krokem zkontrolujte, zda máte ve stříkačce dostatečné množství roztoku k aplikaci celé dávky. Pokud se Vám nepodaří natáhnout celý objem roztoku, otočte injekční lahvičku, abyste se dostal(a) i ke zbývajcímu množství.

! **Nepoužívejte jehlu určenou k nabrání léku k aplikaci injekce, abyste nezpůsobil(a) bolest a krvácení.**

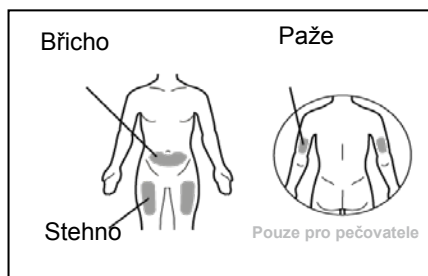
2. INJEKCE

7. krok. Nasad'te víčko zpět na jehlu určenou k nabrání léku



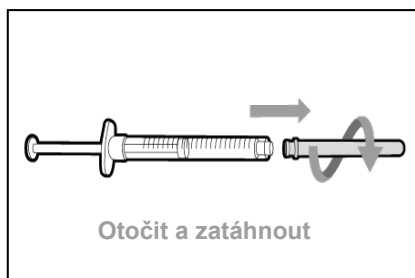
- Vytáhněte stříkačku s jehlou určenou k nabrání léku z injekční lahvičky.
- Uchopte stříkačku **do jedné ruky**, naberte víčko hrotem jehly a **zvedněte stříkačku jehlou nahoru**, aby víčko sjelo na jehlu.
- Pak **jednou rukou** (abyste se náhodně neporanil(a) o jehlu) zatlačte víčko proti stříkačce, aby plně dosedlo.

8. krok. Očistěte místo vpichu



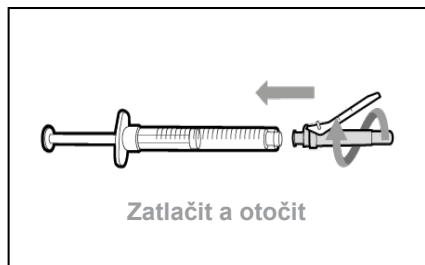
- Vyberte si místo vpichu a **očistěte** je tampónem napuštěným alkoholem.

9. krok. Sejměte jehlu určenou k nabrání léku



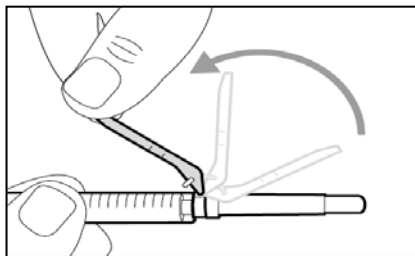
- Otočte jehlou určenou k nabrání léku proti směru hodinových ručiček a jemným tahem ji stáhněte ze stříkačky.
- Použitou jehlu určenou k nabrání léku vyhoďte uložením do nádoby na použité jehly.

10. krok. Nasadíte na injekční stříkačku injekční jehlu



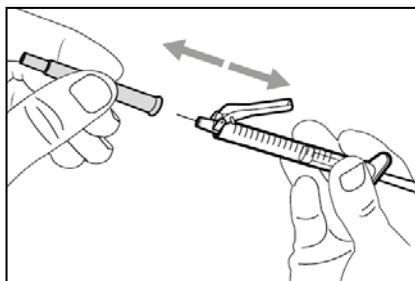
- Zatlačte injekční jehlu na stříkačku a otočte po směru hodinových ručiček, dokud nebude zcela nasazena.

11. krok. Odklopte bezpečnostní kryt



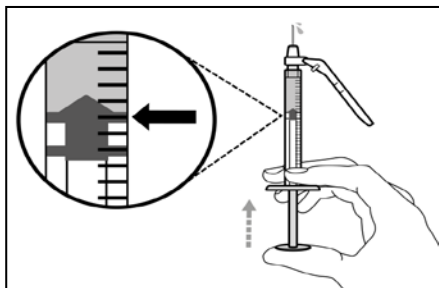
- Odklopte bezpečnostní kryt od jehly **směrem k válci** stříkačky.

12. krok. Sejměte víčko injekční jehly



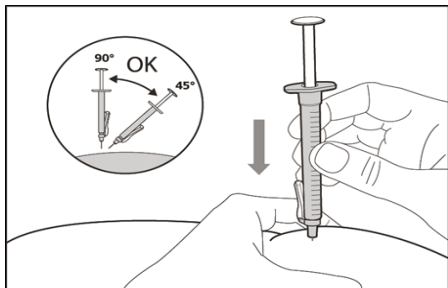
- Opatrně stáhněte víčko injekční jehly směrem od stříkačky.
- Víčko vyhodte uložením do nádoby na použité jehly.
- **Nedotýkejte** se hrotu jehly a zabraňte jejímu styku s jakýmkoliv povrchem.
- Léčivý přípravek v injekční stříkačce musíte aplikovat do 5 minut od sejmutí víčka injekční jehly.

13. krok. Nastavte píst na předepsanou dávku



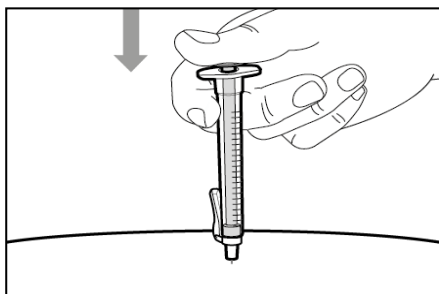
- Držte injekční stříkačku jehlou vzhůru a zvolna stlačujte píst, dokud nedosáhnete předepsané dávky.
- Zkontrolujte dávku, ujistěte se, že horní okraj pístu se kryje s ryskou na stříkačce označující předepsanou dávku.

14. krok. Subkutánní (podkožní) injekce



- Sevřete kůži na zvoleném místě vpichu mezi palec a ukazováček a rychlým, pevným pohybem vpíchněte jehlu **pod úhlem 45° až 90°** do kůže. Během vpichu se **nedotýkejte** pístu.
- Držte stříkačku ve stejné poloze a uvolněte sevřenou kůži.

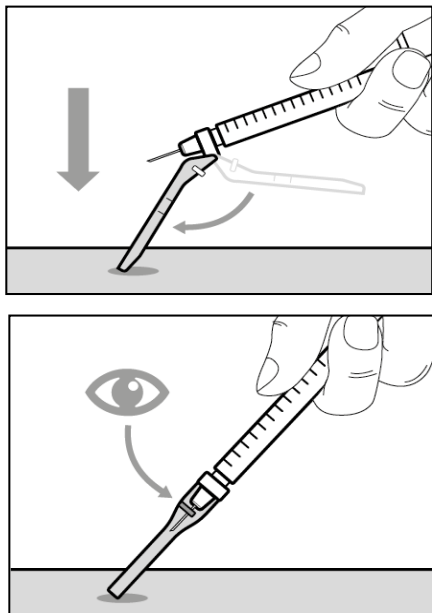
15. krok. Vstříkněte léčivý přípravek



- Pomalu vstříkněte celý obsah stříkačky jemným stlačením pístu do dolní polohy.
- Jehlu se stříkačkou vytahujte z místa vpichu pod stejným úhlem jako při vpichu.

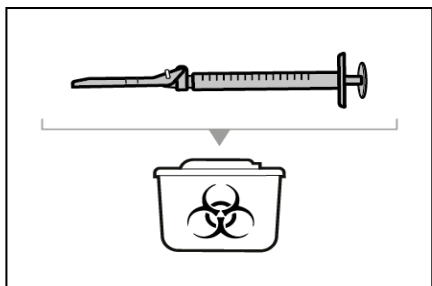
3. LIKVIDACE

16. krok. Přikryjte jehlu bezpečnostním krytem



- Odtlačte bezpečnostní kryt o 90° směrem od válce injekční stříkačky.
- **Uchopte injekční stříkačku do jedné ruky, zapřete se bezpečnostním krytem proti rovnému povrchu a pevným, rychlým pohybem na kryt zatlačte, až uslyšíte cvaknutí.**
- Pokud neslyšíte zacvaknutí krytu, podívejte se, zda kryt kryje jehlu v plném rozsahu.
- Neustále si přitom dávejte pozor, abyste se prsty nedotýkal(a) krytu ani jehly.
- **Nesnímejte** injekční jehlu ze stříkačky.

17. krok. Zlikvidujte (vyhod'te) injekční stříkačku a jehlu

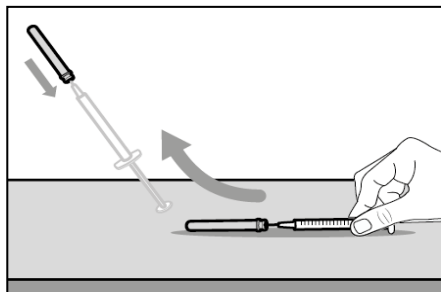


- Okamžitě po aplikaci injekce uložte použité jehly a injekční stříkačky do nádoby na použité jehly. Další informace jsou uvedeny v části „Likvidace léčivého přípravku a pomůcek“.
- **Nepokoušejte** se sejmut použitou injekční jehlu z použité stříkačky.
- **Nenasazujte zpět** na injekční jehlu víčko.
- **Upozornění:** Nádobu na použité jehly neustále uchovávejte mimo dosah dětí.
- Vyhod'te použité víčka, injekční lahvičky a injekční jehly do nepropíchnutelné nádoby na použité jehly.

Kombinace injekčních lahviček

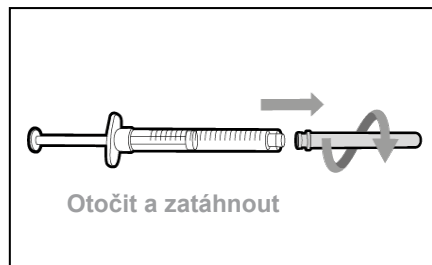
Pokud potřebujete k dosažení předepsané dávky více než 1 injekční lahvičku, pokračujte po natažení roztoku z první lahvičky těmito kroky:

Krok A. Nasadíte víčko zpět na jehlu určenou k nabrání léku



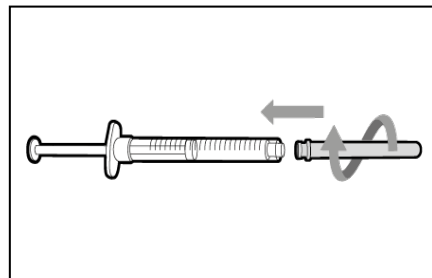
- Vytáhněte injekční stříkačku s jehlou určenou k nabrání léku z první injekční lahvičky.
- Uchopte stříkačku **do jedné ruky**, naberte víčko hrotem jehly a **zvedněte stříkačku jehlou nahoru**, aby víčko sjelo na jehlu.
- Když je jehla zakrytá, zatlačte **jednou rukou** (abyste se náhodně neporanil(a) o jehlu) víčko proti stříkačce, aby plně dosedlo.

Krok B. Sejměte jehlu určenou k nabrání léku



- Otočte jehlu určenou k nabrání léku proti směru hodinových ručiček a jemným tahem ji stáhněte ze stříkačky.
- Použitou jehlu určenou k nabrání léku vyhoďte do nádoby na použité jehly.

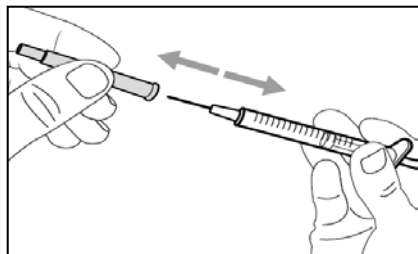
Krok C. Nasadíte na injekční stříkačku novou jehlu určenou k nabrání léku



Poznámka: Při každém odběru léčivého přípravku z nové injekční lahvičky musíte použít novou jehlu určenou k nabrání léku.

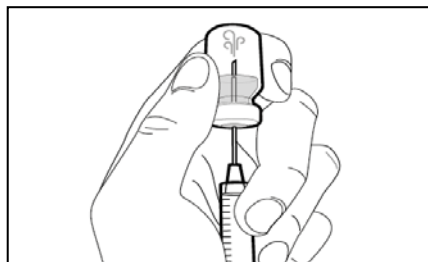
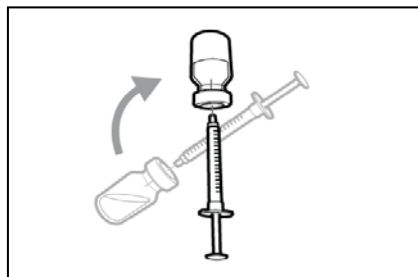
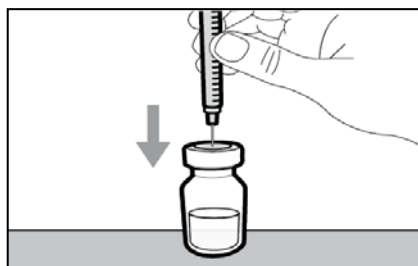
- Zatlačte **novou** jehlu určenou k nabrání léku na stříkačku a otočte po směru hodinových ručiček, dokud nebude zcela nasazena.
- Zvolna vytahujte píst a natáhněte do stříkačky trochu vzduchu.

Krok D. Sejměte víčko jehly určené k nabrání léku



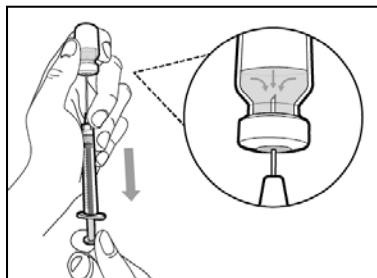
- Uchopte injekční stříkačku za válec v poloze jehly určené k nabrání léku nahoru.
- Opatrně z jehly určené k nabrání léku stáhněte víčko rovně směrem od těla. **Víčko nevyhazujte.** Po přepravení léčivého přípravku budete potřebovat víčko nasadit zpět na jehlu určenou k nabrání léku.
- **Nedotýkejte** se hrotu jehly.

Krok E. Vstříkněte do injekční lahvičky vzduch



- Nechte novou injekční lahvičku stát na rovné pracovní ploše a zasuněte novou jehlu určenou k nabrání léku nasazenou na stříkačce **středem** zátky rovně dolů do lahvičky.
- Ponechte jehlu určenou k nabrání léku zasunutou v injekční lahvičce a otočte injekční lahvičku dnem vzhůru.
- S jehlou směřující vzhůru zatlačte na píst a vstříkněte vzduch z injekční stříkačky do prostoru **nad roztokem**.
- Nechte prst přitlačený na pístu stříkačky.
- **Nevstříkujte** vzduch přímo do roztoku, aby se v něm nevytvořily vzduchové bubliny.

Krok F. Natáhněte roztok do stříkačky



- Popotáhněte hrot jehly dolů **do roztoku.**
- Zvolna vytahujte píst a natáhněte do stříkačky větší objem roztoku, než je předepsaná dávka.
- Pozor, abyste nevytáhl(a) píst ze stříkačky.

Poznámka: Před dalším krokem zkontrolujte, zda máte ve stříkačce dostatečné množství roztoku k aplikaci celé dávky. Pokud se Vám nepodaří natáhnout celý objem roztoku, otočte injekční lahvičku, abyste se dostal(a) i ke zbývajcímu množství.



Nepoužívejte jehlu určenou k nabrání léku k aplikaci injekce, abyste nezpůsobil(a) bolest a krvácení.

Opakujte kroky A až F s každou další injekční lahvičkou, dokud nenaberete větší objem než předepsanou dávku. Pak ponechte jehlu určenou k nabrání léku zasunutou v poslední lahvičce a vraťte se zpět ke kroku 6. Pokračujte zbývajcími kroky.

**Adaptér injekční lahvičky
volitelný
(pro nabrání přípravku z injekční lahvičky do injekční stříkačky)**



Před aplikací přípravku Hemlibra si přečtěte návod k použití. Je důležité, abyste mu rozuměl(a) a dodržoval(a) jej. Zdravotní sestra nebo lékař Vám musí před první aplikací předvést, jakým způsobem se injekce přípravku Hemlibra správně připravuje a aplikuje. V případě jakýchkoliv dotazů se obraťte na zdravotnického pracovníka.

Důležité informace:

Jestliže k nabrání přípravku Hemlibra z injekční lahvičky používáte jehlu určenou k nabrání léku, tyto pokyny nepoužívejte. Tyto pokyny jsou určeny pouze k použití adaptéru injekční lahvičky.

Souprava obsahuje:

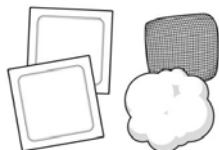


- Injekční lahvičku s léčivým přípravkem



- HEMLIBRA Návod k použití

Souprava neobsahuje:



- Tampóny napuštěné alkoholem
- Poznámka:** Jestliže budete k aplikaci předepsané dávky potřebovat více než 1 injekční lahvičku, musíte pro každou lahvičku použít nový tampón napuštěný alkoholem.
- Gáza

- **Vatový tampón**

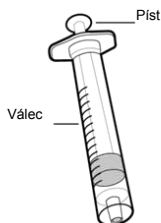


- **Adaptér injekční lahvičky** (nasazuje se na injekční lahvičku).

Poznámka: adaptér slouží k nabrání přípravku z injekční lahvičky do injekční stříkačky. Jestliže budete k aplikaci předepsané dávky potřebovat více než 1 injekční lahvičku, musíte pro každou injekční lahvičku použít nový adaptér.



Nezasunujte do adaptéru injekční lahvičky injekční jehlu.

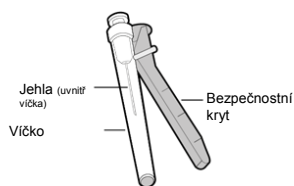


- **Injekční stříkačka s malým mrtvým prostorem (LDS)**

Upozornění:

- K aplikaci objemu do 1 ml použijte **LDS injekční stříkačku 1 ml**.
- K aplikaci objemu nad 1 ml použijte **LDS injekční stříkačku 3 ml**.

Poznámka: K dávkám do 1 ml nepoužívejte LDS injekční stříkačku 3 ml.



- **Injekční jehla s bezpečnostním krytem** (určená k aplikaci injekce)

Injekční jehlu nezasunujte do adaptéru injekční lahvičky a **nepoužívejte** ji k natažení léčivého přípravku z injekční lahvičky.



- **Nádoba na použité jehly**

Příprava injekční stříkačky k aplikaci stejná jako u
Jednodávkové injekční lahvičky, viz strana 8

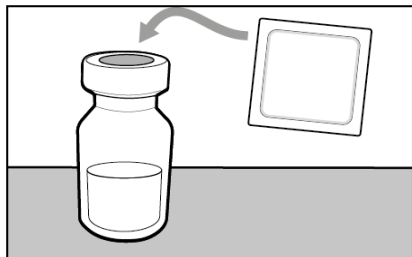


1. PŘÍPRAVA

1. krok. Sejměte víčko injekční lahvičky a očistěte zátku

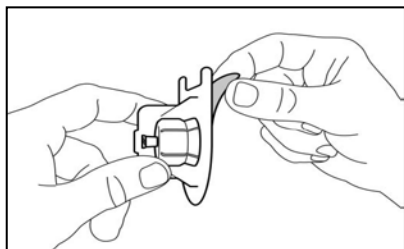


- Sejměte víčko injekční lahvičky (injekčních lahviček).
- Víčko injekční lahvičky (víčka injekčních lahviček) vyhodte do nádoby na použité jehly.



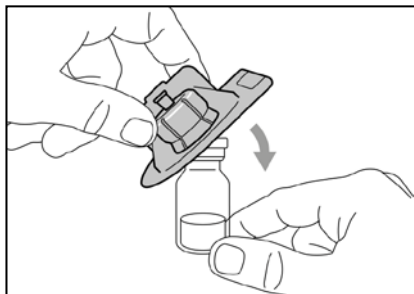
- Očistěte zátku injekční lahvičky (injekčních lahviček) tampónem napuštěným alkoholem.

2. krok. Nasadte na injekční lahvičku adaptér

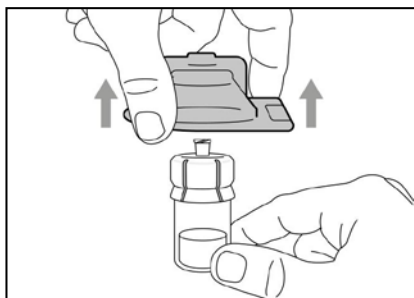


- Strhněte fólii blistrového obalu.

⚠ Nevytahujte adaptér z plastového obalu.

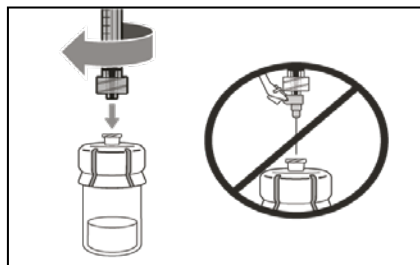


- Pevně šikmo tlačte plastový obal s adaptérem proti hrdlu injekční lahvičky, dokud neuslyšíte **cvaknutí**.



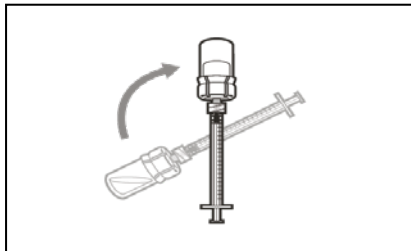
- Sejměte plastový obal a vyhoďte jej.
- **Nedotýkejte se** hrotu adaptéru.

3. krok. Nasadíte na adaptér injekční stříkačky.

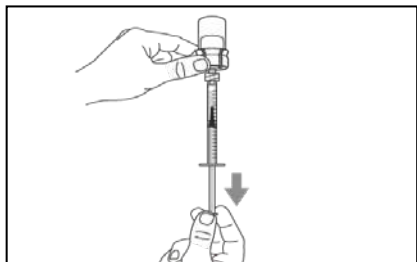


- Sejměte víčko injekční stříkačky (je-li zapotřebí).
- **Zatlačte na injekční stříkačku a otáčejte ji po směru hodinových ručiček**, dokud nebude zcela nasazena.

4. krok. Natáhněte roztok do stříkačky



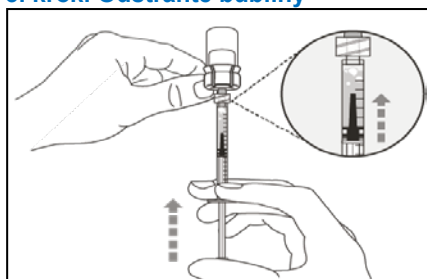
- Ponechte injekční stříkačku připojenou k adaptéru lahvičky a otočte lahvičku dnem vzhůru.



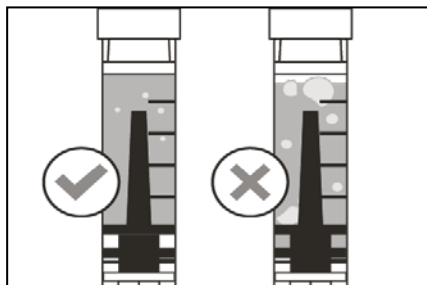
- Zvolna vytahujte píst a **natáhněte do stříkačky** větší objem roztoku, než je předepsaná dávka. Injekční stříkačka přitom musí neustále směřovat hrotem vzhůru.
- **Píst držte pevně**, aby se pod tlakem nevracel zpět.
- Pozor, abyste ke konci píst nevytáhl(a) ze stříkačky.

Upozornění: Jestliže je předepsaná dávka větší než objem přípravku Hemlibra v injekční lahvičce, **natáhněte celý objem** roztoku a přejděte ihned na část „**Kombinace injekčních lahviček**“.

5. krok. Odstraňte bubliny



- Nechte injekční stříkačku připojenou k lahvičce a **zkontrolujte, zda stříkačka neobsahuje větší vzduchové bubliny**. Velké bubliny mohou snížit množství podaného léčivého přípravku.



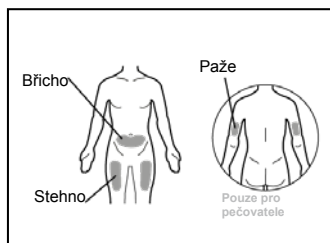
- **Odstraňte větší vzduchové bubliny** lehkým **poklepáváním** prstem na válec stříkačky, dokud bubliny nevystoupají do vrchní části stříkačky. Zlehka stlačte píst, abyste velké vzduchové bubliny vytlačil(a) ze stříkačky.
- Pokud je objem roztoku ve stříkačce stejný jako předepsaná dávka nebo menší, zvolna táhněte za píst, dokud objem roztoku ve stříkačce nebude **větší** než **předepsaná dávka**.

- Pozor, abyste nevytáhli(a) píst ze stříkačky.
- Opakujte výše uvedené kroky, dokud neodstraníte větší vzduchové bubliny.

Poznámka: Před dalším krokem zkontrolujte, zda máte ve stříkačce dostatečné množství roztoku k aplikaci celé dávky.

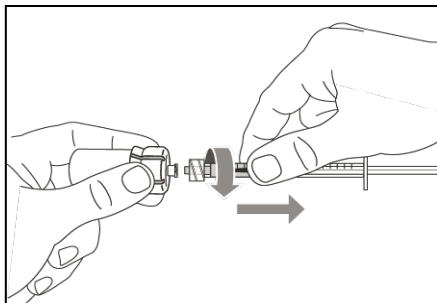
2. INJEKCE

6. krok. Očistěte místo vpichu



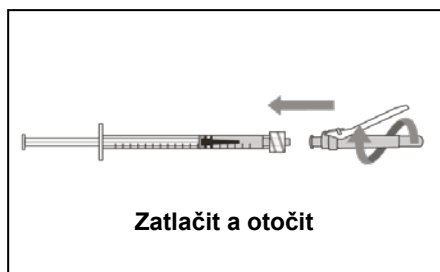
- Vyberte si místo vpichu a **očistěte** je tampónem napuštěným alkoholem.

7. krok. Odpojte injekční stříkačku od adaptéru



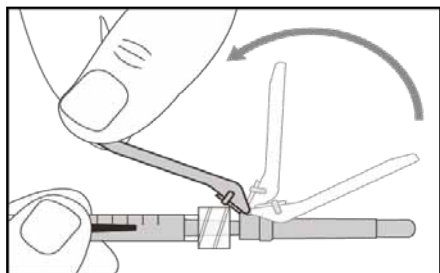
- Otočte injekční stříkačku proti směru hodinových ručiček a jemným tahem ji odpojte od adaptéru.
- Použitou injekční lahvičku / adaptér injekční lahvičky uložte do nádoby na použité jehly.

8. krok. Nasadíte na injekční stříkačku injekční jehlu



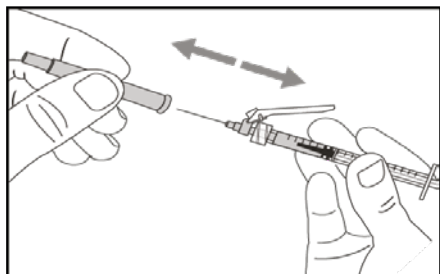
- Zatlačte injekční jehlu na stříkačku a otočte po směru hodinových ručiček, dokud nebude zcela nasazena.
- Injekční jehlu **nezasunujte** do adaptéru lahvičky a **nepoužívejte** ji k natažení léčivého přípravku z injekční lahvičky.

9. krok. Odklopte bezpečnostní kryt



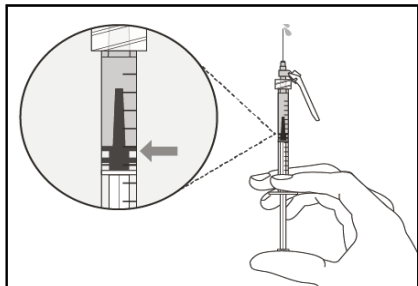
- Odklopte bezpečnostní kryt od jehly **směrem k válci** stříkačky.

10. krok. Sejměte víčko injekční jehly



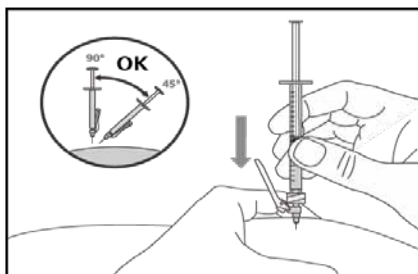
- **Opatrně** stáhněte víčko injekční jehly **směrem** od stříkačky.
- Víčko uložte do nádoby na použité jehly.
- **Nedotýkejte** se hrotu jehly a zabraňte jejímu styku s jakýmkoliv povrchem.
- Léčivý přípravek v injekční stříkačce musíte aplikovat do 5 minut od sejmutí víčka injekční jehly.

11. krok. Nastavte píst na předepsanou dávku



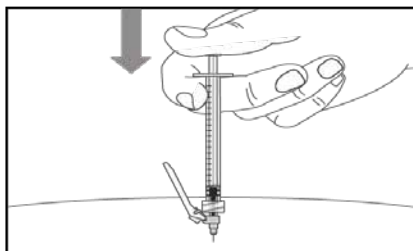
- Držte injekční stříkačku jehlou vzhůru a zvolna stlačujte píst, dokud nedosáhnete předepsané dávky.
- **Zkontrolujte**, zda se horní okraj pístu kryje s ryskou na stříkačce označující předepsanou dávku.

12. krok. Subkutánní (podkožní) aplikace



- Sevřete kůži na zvoleném místě vpichu mezi palec a ukazováček a rychlým, pevným pohybem vpíchněte jehlu **pod úhlem 45° až 90°** do kůže. Během vpichu se **nedotýkejte** pístu.
- Držte stříkačku ve stejné poloze a uvolněte sevřenou kůži.

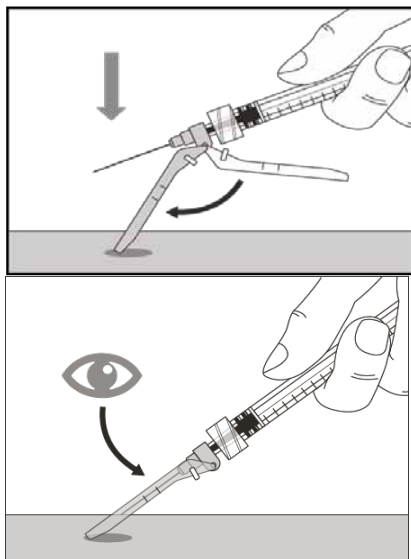
13. krok. Vstříkněte léčivý přípravek



- Pomalu vstříkněte celý obsah stříkačky jemným stlačením pístu do dolní polohy.
- Jehlu se stříkačkou vytahujte z místa vpichu pod stejným úhlem jako při vpichu.

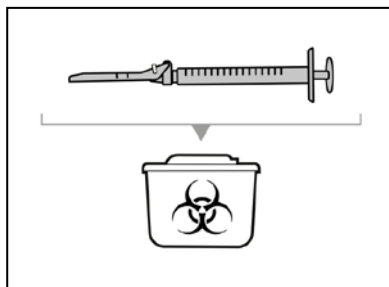
3. LIKVIDACE

14. krok. Přikryjte jehlu bezpečnostním krytem



- Odtlačte bezpečnostní kryt o 90° směrem od válce injekční stříkačky.
- Uchopte injekční stříkačku do jedné ruky, **zapřete se bezpečnostním krytem proti** rovnému povrchu a pevným, rychlým pohybem na kryt zatlačte, až uslyšíte cvaknutí.
- Pokud neuslyšíte zacvaknutí krytu, podívejte se, zda kryt kryje jehlu v plném rozsahu.
- Neustále si přitom dávejte pozor, abyste se prsty nedotýkal(a) krytu ani jehly.
- **Nesnímejte** injekční jehlu ze stříkačky.

15. krok. Zlikvidujte (vyhod'te) injekční stříkačku a jehlu

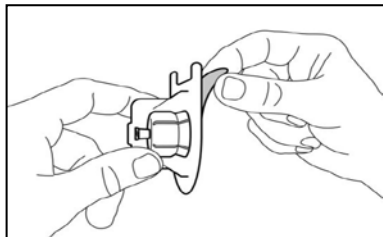


- Okamžitě po aplikaci injekce uložte použité jehly a injekční stříkačky do nádoby na použité jehly. Další informace jsou uvedeny v části „Likvidace léčivého přípravku a pomůcek“.
- **Nepokoušejte** se sejmut pouzítou injekční jehlu z pouzíté stříkačky.
- **Nenasazujte zpět** na injekční jehlu víčko.
- **Upozornění:** Nádoby na pouzíté jehly neustále uchovávejte mimo dosah dětí.
- Vyhod'te pouzítá víčka, injekční lahvičku (lahvičky), adaptéry injekčních lahviček, injekční jehly a stříkačky do nepropíchnutelné nádoby na pouzíté jehly.

Kombinace injekčních lahviček

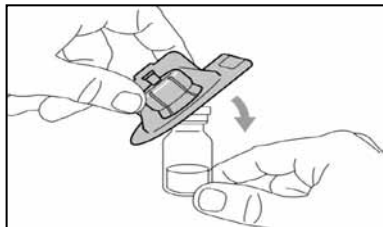
Pokud potřebujete k dosažení předepsané dávky více než 1 injekční lahvičku, pokračujte po natažení roztoku z první injekční lahvičky těmito kroky:

Krok A. Nasadíte na novou injekční lahvičku nový adaptér

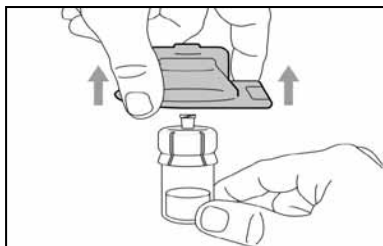


- Strhněte fólii blistrového obalu.

⚠ Nevytahujte adaptér z plastového obalu.

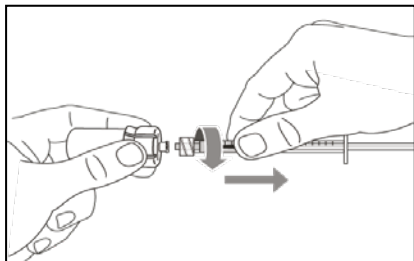


- Pevně šikmo tlačte plastový obal s adaptérem proti hrdlu injekční lahvičky, dokud neuslyšíte cvaknutí.



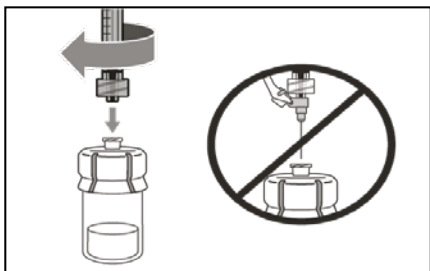
- Sejměte plastový obal a vyhodte jej.
- **Nedotýkejte se hrotu adaptéru.**

Krok B. Sejměte použitý adaptér



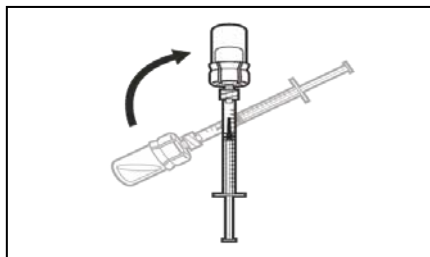
- Otočte adaptér injekční lahvičky proti směru hodinových ručiček a jemným tahem jej stáhněte ze stříkačky.
- Použitou injekční lahvičku / adaptér injekční lahvičky uložte do nádoby na použité jehly.

Krok C. Připojte k injekční stříkačce nový adaptér

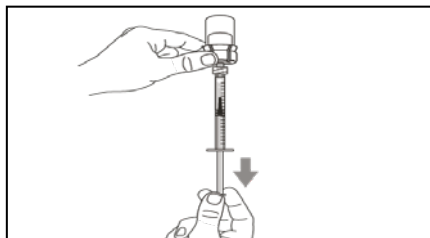


- **Zatlačte na injekční stříkačku a otáčejte ji po směru hodinových ručiček, dokud nebude zcela nasazena.**

Krok D. Natáhněte roztok do stříkačky



- Ponechte injekční stříkačku připojenou k adaptéru injekční lahvičky a otočte injekční lahvičku dnem vzhůru.



- Zvolna vytahujte píst a **natáhněte do stříkačky větší objem roztoku**, než je předepsaná dávka. Injekční stříkačka přitom musí neustále směřovat hrotem vzhůru.
- **Píst držte pevně**, aby se pod tlakem nevracel zpět.
- Pozor, abyste nevytáhl(a) píst ze stříkačky.

Poznámka: Před dalším krokem zkontrolujte, zda máte ve stříkačce dostatečné množství roztoku k aplikaci celé dávky.

Opakujte kroky A až D s každou další injekční lahvičkou, dokud nenaberete větší objem přípravku než předepsanou dávku. Pak ponechte adaptér nasazený na injekční lahvičce a vraťte se zpět k 5. kroku „Odstraňte bubliny“. Pokračujte zbývajícími kroky.

