Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Hemlibra 150 mg/ml oplossing voor injectie
emicizumab

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Naast deze bijsluiter krijgt u van uw arts een patiëntenkaart en gids (voor patiënten en verzorgers) met belangrijke veiligheidsinformatie die u moet weten. Draag deze patiëntenkaart altijd bij u en laat deze zien aan elke zorgverlener, apotheker of laboratoriummedewerker bij wie u komt.

Inhoud van deze bijsluiter

1. WAT IS HEMLIBRA EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?
2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?
3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?
4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN
5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?
6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

1. WAT IS HEMLIBRA EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Wat is Hemlibra?

Hemlibra bevat de werkzame stof emicizumab. Deze stof behoort tot een groep geneesmiddelen die “monoklonale antilichamen” worden genoemd. Monoklonale antilichamen zijn een soort eiwitten die een doelwit in het lichaam herkennen en hieraan binden.

Waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Hemlibra is een geneesmiddel dat gebruikt kan worden voor de behandeling van patiënten met hemofilie A (aangeboren tekort aan factor VIII) van alle leeftijdsgroepen:
- die factor VIII-remmers hebben ontwikkeld
- die geen factor VIII-remmers hebben ontwikkeld met:

  - ernstige ziekte (de hoeveelheid factor VIII in het bloed is minder dan 1%)
  - matig-ernstige (*moderate*) ziekte (de hoeveelheid factor VIII in het bloed is 1% tot 5%) met een ernstig fenotype voor bloedingen.

Hemofilie A is een erfelijke aandoening en wordt veroorzaakt door een tekort aan factor VIII, een essentiële stof die nodig is om bloed te laten stollen en het bloeden te laten stoppen.

Dit geneesmiddel voorkomt of vermindert bloedingen bij mensen met deze aandoening.

Sommige patiënten met hemofilie A kunnen factor VIII-remmers ontwikkelen (antistoffen tegen factor VIII) die ervoor zorgen dat de vervangende factor VIII niet werkt.

Hoe werkt dit middel?

Hemlibra neemt de functie over van de ontbrekende factor VIII, die nodig is voor effectieve bloedstolling. Hemlibra heeft een andere structuur dan factor VIII, en daarom hebben de factor VIII-remmers geen effect op Hemlibra.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6. Als u twijfelt, overleg dan met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u Hemlibra gebruikt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Voordat u Hemlibra gaat gebruiken, is het erg belangrijk dat u met uw arts overlegt over het gebruik van “*bypassing agents*” (middelen die helpen bij de bloedstolling maar op een andere manier werken dan factor VIII**) omdat de behandeling met *bypassing agents* mogelijk aangepast moet worden terwijl u Hemlibra krijgt.** Voorbeelden van *bypassing agents* zijn “geactiveerd protrombinecomplex-concentraat” (aPCC) en “recombinante factor VIIa” (rFVIIa). Er kunnen ernstige en mogelijk levensbedreigende bijwerkingen optreden wanneer patiënten aPCC gebruiken en ook worden behandeld met Hemlibra: **Mogelijke ernstige bijwerkingen bij gebruik van aPCC terwijl Hemlibra wordt gebruikt zijn:**

- **Vernietiging van rode bloedcellen (trombotische microangiopathie)**

  - Dit is een ernstige en mogelijk levensbedreigende aandoening.
  - Bij mensen met deze aandoening kan de binnenwand van de bloedvaten beschadigd zijn en kunnen zich bloedstolsels vormen in de kleine bloedvaten. In sommige gevallen kan dit de nieren en/of andere organen beschadigen.
  - Wees voorzichtig wanneer u een verhoogd risico heeft op deze aandoening (wanneer u deze aandoening eerder heeft gehad, of wanneer een familielid deze aandoening heeft gehad), of wanneer u geneesmiddelen gebruikt die het risico op het ontwikkelen van deze aandoening verhogen, zoals ciclosporine, kinine of tacrolimus
  - Het is belangrijk om de klachten van trombotische microangiopathie te herkennen, mocht u deze aandoening krijgen (zie rubriek 4, “Mogelijke bijwerkingen” voor een lijst van klachten).

Stop met het gebruik van Hemlibra en aPCC en neem onmiddellijk contact op met een arts als u of uw verzorger klachten van trombotische microangiopathie opmerkt.

- **Bloedstolsels (trombo-embolie)**

  - In zeldzame gevallen kan zich een bloedstolsel vormen in de bloedvaten en deze blokkeren, wat levensbedreigend kan zijn.
  - Het is belangrijk om de klachten van zulke interne bloedstolsels te herkennen, mochten deze zich vormen (zie rubriek 4, “Mogelijke bijwerkingen” voor een lijst van klachten).

Stop met het gebruik van Hemlibra en aPCC en neem onmiddellijk contact op met een arts als u of uw verzorger klachten van bloedstolsels in

bloedvaten opmerkt.

Overige belangrijke informatie over Hemlibra

- **Ontstaan van antilichamen (immunogeniteit)**

  - Merkt u dat bloedingen niet goed onder controle zijn met de dosering van dit geneesmiddel die aan u is voorgeschreven? Dan kan het zijn dat u antilichamen maakt tegen dit geneesmiddel.

Neem onmiddellijk contact op met een arts als u of uw verzorger merkt dat u meer bloedingen heeft.
Uw arts kan besluiten om uw behandeling aan te passen als dit geneesmiddel niet meer werkt voor u.

Kinderen jonger dan 1 jaar

Bij kinderen jonger dan 1 jaar is het bloedstelsel nog steeds in ontwikkeling. Wanneer uw kind jonger dan 1 jaar is zal uw arts Hemlibra alleen voorschrijven als de te verwachten voor- en nadelen bij gebruik van dit middel zorgvuldig zijn overwogen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Hemlibra nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

- Gebruik van een *bypassing agent* tijdens de behandeling met Hemlibra

  - **Overleg met uw arts voordat u Hemlibra gaat gebruiken en volg zorgvuldig de instructies op voor het tijdstip dat u een *bypassing agent* moet gebruiken en het doseringsschema**. Door Hemlibra kan uw bloed beter stollen. Daarom kan de dosis van een *bypassing agent* die u nodig heeft lager zijn dan de dosis die u kreeg voordat u met Hemlibra begon.
  - **Gebruik aPCC alleen** als er geen andere behandelingen mogelijk zijn. Indien aPCC noodzakelijk is, overleg dan met uw arts als u denkt dat u meer dan in totaal 50 eenheden/kg aPCC nodig heeft. Voor meer informatie over het gebruik van aPCC tijdens behandeling met Hemlibra, zie rubriek 2: “Mogelijk ernstige bijwerkingen bij gebruik van aPCC terwijl Hemlibra wordt gebruikt”.
  - Ondanks beperkte ervaring met gelijktijdige toediening van antifibrinolytica met aPCC of rFVIIIa bij patiënten behandeld met Hemlibra, moet u op de hoogte zijn van de mogelijkheid van trombotische voorvallen wanneer u antifibrinolytica in combinatie met aPCC of rFVIIIa intraveneus toegediend krijgt

Laboratoriumtests

Vertel uw arts dat u Hemlibra gebruikt voordat er laboratoriumtests worden gedaan om te bepalen hoe goed uw bloed stolt, omdat Hemlibra in het bloed sommige laboratoriumtests kan verstoren waardoor de uitslagen onjuist kunnen zijn.

Zwangerschap en borstvoeding

- U moet een doeltreffende methode van geboortebeperking (anticonceptie) gebruiken tijdens de behandeling met Hemlibra en tot 6 maanden na uw laatste injectie met Hemlibra.
- Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt. Uw arts zal het voordeel van gebruik van Hemlibra voor u afwegen tegen het risico voor uw baby.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit geneesmiddel zal waarschijnlijk geen invloed hebben op uw rijvaardigheid of vermogen om machines te gebruiken.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Hemlibra wordt geleverd als een gebruiksklare oplossing in een injectieflacon voor eenmalig gebruik. De oplossing hoeft niet verdund te worden. Een arts die bevoegd is om patiënten met hemofilie te behandelen zal de behandeling met Hemlibra bij u starten. Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Een verslag bijhouden

Schrijf elke keer dat u Hemlibra gebruikt de naam en het partijnummer van het geneesmiddel op.

Hoeveel Hemlibra moet u gebruiken?

De dosis van Hemlibra hangt af van uw gewicht en uw arts zal de hoeveelheid (in mg) berekenen en de bijbehorende hoeveelheid Hemlibra-oplossing (in ml) die geïnjecteerd moet worden.

- Oplaaddosering: Week 1 tot 4: De dosis is 3 milligram voor elke kilo die u weegt, eenmaal per week geïnjecteerd.

- Onderhoudsdosering: Week 5 en daarna: De dosis is óf 1,5 milligram voor elke kilo die u weegt, eenmaal per week geïnjecteerd, óf 3 milligram voor elke kilo die u weegt, elke 2 weken geïnjecteerd, óf 6 milligram voor elke kilo die u weegt, elke 4 weken geïnjecteerd.

De beslissing om de onderhoudsdosering van 1,5 milligram eenmaal per week, 3 milligram elke 2 weken of 6 milligram elke 4 weken toe te passen moet genomen worden in overleg met uw arts en, waar van toepassing, met uw verzorger.

Bij het samenstellen van het totale te injecteren volume **mogen niet** de verschillende concentraties Hemlibra (30 mg/ml en 150 mg/ml) in één

injectiespuit worden gecombineerd.

De hoeveelheid Hemlibra-oplossing die bij elke injectie wordt toegediend mag niet meer dan 2 ml zijn.

Hoe wordt dit middel toegediend?

Wanneer u Hemlibra bij uzelf toedient of als uw verzorger het injecteert, moeten u of uw verzorger de instructies in rubriek 7, "Instructies voor gebruik" zorgvuldig doorlezen en opvolgen.

- Hemlibra wordt toegediend via een injectie onder de huid (subcutaan).
- Uw arts of verpleegkundige zal u laten zien hoe Hemlibra moet worden geïnjecteerd.
- Als u getraind bent, kunt u zelf of met de hulp van uw verzorger dit geneesmiddel thuis toedienen.
- Om te zorgen dat de naald op de juiste manier onder de huid wordt geplaatst, pakt u met uw vrije hand een huidplooi in het schoongemaakte injectiegebied. Het is belangrijk dat u een huidplooi beetpakt, om ervoor te zorgen dat u het geneesmiddel onder de huid injecteert (in het vetweefsel) en niet in dieper gelegen weefsel (in spieren). Injecteren in een spier kan ongemak veroorzaken.
- Gebruik een "aseptische techniek" om de injectie onder schone en bacterievrije omstandigheden klaar te maken en toe te dienen. Uw arts of verpleegkundige zal meer informatie hierover geven.

Waar moet u Hemlibra injecteren?

- Uw arts zal u laten zien welke plaatsen van het lichaam geschikt zijn om Hemlibra te injecteren.
- De aanbevolen plaatsen voor injectie zijn: de voorkant van de taille (onderbuik), achterkant van de bovenarm, of de voorkant van de dijen. Gebruik alleen de aanbevolen plaatsen voor injectie.
- Gebruik voor elke injectie een ander deel van uw lichaam dan u daarvoor heeft gebruikt.
- Injecteer niet op plekken waar de huid rood, beschadigd, pijnlijk of hard is of op plekken met moedervlekken of littekens.
- Als u Hemlibra gebruikt, moeten alle andere geneesmiddelen die onder de huid worden geïnjecteerd op een ander deel van het lichaam worden toegediend.

Gebruik van injectiespuiten en naalden

- Een injectiespuit, een opzuignaald met een 5 micrometer filter of een injectieflaconadapter met een 5 micrometer filter en een injectienaald worden gebruikt om de Hemlibra-oplossing uit de injectieflacon op te trekken in de injectiespuit en onder de huid te injecteren.
- Injectiespuiten, opzuignaalden met filter of injectieflaconadapter met filter en injectienaalden zitten niet in deze verpakking. Zie voor meer informatie rubriek 6 "Wat is nodig om Hemlibra toe te dienen en zit niet in deze verpakking".
- Zorg ervoor dat u voor elke injectie een nieuwe injectienaald gebruikt en deze afvoert na eenmalig gebruik.
- Voor het injecteren van maximaal 1 ml Hemlibra-oplossing moet een injectiespuit van 1 ml worden gebruikt.
- Voor het injecteren van 1 tot 2 ml Hemlibra-oplossing moet een injectiespuit van 2 tot 3 ml worden gebruikt.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Hemlibra kan bij jongeren tot 18 jaar en kinderen van alle leeftijden worden gebruikt.
- Een kind kan het geneesmiddel zelf injecteren als de zorgverlener en ouder of verzorger van het kind daarmee akkoord zijn. Het wordt niet aanbevolen dat kinderen jonger dan 7 jaar zichzelf injecteren.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Als u meer Hemlibra gebruikt dan u zou moeten krijgen, vertel dit dan onmiddellijk aan uw arts. Dit is belangrijk omdat u misschien bijwerkingen kunt krijgen, zoals bloedstolsels. Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

- Als u uw geplande injectie bent vergeten, injecteer de vergeten dosis dan zo snel mogelijk tot voor de dag van de eerstvolgende geplande dosis. Ga vervolgens verder met injecteren volgens schema. Injecteer geen twee doses op één dag om een vergeten dosis in te halen.
- Als u twijfelt, overleg dan met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Stop niet met het gebruik van Hemlibra zonder te overleggen met uw arts. Als u met Hemlibra stopt, bent u mogelijk niet meer beschermd tegen bloedingen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Ernstige bijwerkingen als u aPCC gebruikt terwijl u ook Hemlibra krijgt

Stop met het gebruik van Hemlibra en aPCC en neem onmiddellijk contact op met een arts als u of uw verzorger een van de volgende bijwerkingen opmerkt:

- **Vernietiging van de rode bloedcellen (trombotische microangiopathie):**
  - verwardheid, zwakte, zwelling van armen en benen, geel worden van huid en ogen, vage buik- of rugpijn, misselijkheid, overgeven of minder plassen – dit kunnen symptomen zijn van trombotische microangiopathie.
- **Bloedstolsels (trombo-embolie):**
  - zwelling, warmte, pijn of roodheid – dit kunnen symptomen zijn van een bloedstolsel in een ader die vlak onder de huid ligt.
  - hoofdpijn, gevoelloosheid in uw gezicht, pijn of zwelling van de ogen of problemen met het zicht – dit kunnen symptomen zijn van een bloedstolsel in een ader achter uw oog.
  - zwart worden van de huid – dit kan een symptoom zijn van ernstige beschadiging van het huidweefsel.

Andere bijwerkingen tijdens het gebruik van Hemlibra

Zeer vaak (komt voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)
- een reactie op de plek waar de injectie is gegeven (roodheid, jeuk, pijn)
- hoofdpijn
- gewrichtspijn

Vaak (komt voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)
- koorts
- spierpijn
- diarree
- uitslag op de huid met roze bulten en erge jeuk (netelroos of galbulten)
- huiduitslag

Soms (komt voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)
- vernietiging van rode bloedcellen (trombotische microangiopathie)
- bloedstolsel in een ader achter uw oog (sinus cavernosus trombose)
- ernstige beschadiging van het huidweefsel (huidnecrose)
- bloedstolsel in een ader vlak onder de huid (oppervlakkige tromboflebitis)
- zwelling van gezicht, tong en/of keel en/of problemen bij het slikken. Of netelroos samen met ademhalingsproblemen, wat een allergische reactie kan zijn die angio-oedeem wordt genoemd
- de behandeling werkt niet meer of minder goed
- allergische reactie

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden (zie hieronder voor details). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

België
Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
www.fagg.be
Afdeling Vigilantie
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

Nederland
Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb
Website: www.lareb.nl

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en op het etiket van de injectieflacon na “EXP”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de koelkast (2 °C – 8 °C). Niet in de vriezer bewaren.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Ongeopende injectieflacons die uit de koelkast zijn gehaald, kunnen tot 7 dagen bij kamertemperatuur (onder de 30 °C) worden bewaard. Na het bewaren bij kamertemperatuur mogen ongeopende injectieflacons in de koelkast worden teruggezet. De totale bewaartijd van het geneesmiddel bij kamertemperatuur mag niet langer zijn dan 7 dagen.

Voer injectieflacons af die langer dan 7 dagen bij kamertemperatuur zijn bewaard of die aan temperaturen boven de 30 °C zijn blootgesteld.

Als Hemlibra vanuit de injectieflacon in de injectiespuit is overgebracht, moet het middel direct worden gebruikt. Leg de injectiespuit met oplossing niet in de koelkast.

Controleer het geneesmiddel voor gebruik op de aanwezigheid van deeltjes of verkleuring. De oplossing moet kleurloos tot lichtgeel zijn. Gebruik dit geneesmiddel niet als u ziet dat het troebel of verkleurd is of zichtbare deeltjes bevat.

Voer de ongebruikte oplossing op passende wijze af. Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is emicizumab.

Elke 0,4 ml injectieflacon Hemlibra bevat 60 mg emicizumab (in een concentratie van 150 mg/ml), elke 0,7 ml injectieflacon Hemlibra bevat 105 mg emicizumab (in een concentratie van 150 mg/ml), elke 1 ml injectieflacon Hemlibra bevat 150 mg emicizumab (in een concentratie van 150 mg/ml) en elke 2 ml injectieflacon Hemlibra bevat 300 mg emicizumab (in een concentratie van 150 mg/ml).

- De andere stoffen in dit middel zijn L-arginine, L-histidine, L-asparaginezuur, poloxameer 188 en water voor injecties.

Hoe ziet Hemlibra eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Hemlibra is een oplossing voor injectie. Het is een kleurloze tot lichtgele vloeistof.

Elke verpakking Hemlibra bevat 1 glazen injectieflacon.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Wat is nodig om Hemlibra toe te dienen en zit niet in deze verpakking?

Een injectiespuit, een opzuignaald en een injectienaald zijn nodig om de Hemlibra-oplossing uit de injectieflacon in de injectiespuit op te trekken en onder de huid te injecteren (zie rubriek 7, “Instructies voor gebruik”).

Injectiespuiten

- **Injectiespuit 1 ml:** doorzichtige injectiespuit van polypropyleen of polycarbonaat met Luer-lock-punt, maatverdeling 0,01 ml **of**
- **Injectiespuit 2 tot 3 ml:** doorzichtige injectiespuit van polypropyleen of polycarbonaat met Luer-lock-punt, maatverdeling 0,1 ml.

Let op: Injectiespuiten met *low dead space* (LDS) zuiger moeten gebruikt worden wanneer de injectieflaconadapter met filter wordt gebruikt.

Opzuighulpmiddelen en naalden

- **Opzuignaald met filter:** Roestvrij staal met Luer-lock-verbindingsstuk, dikte 18 G, lengte 35 mm, met een 5 micrometer filter en bij voorkeur met een semistompe punt, **of**
- **Injectieflaconadapter met filter:** polypropyleen met Luer-lock verbindingsstuk met een geïntegreerd 5 micrometer filter, passend op een injectieflaconhals met een buitendiameter van 15 mm, **en**
- **Injectienaald:** Roestvrij staal met Luer-lock-verbindingsstuk, dikte 26 G (acceptabele maten: 25-27 G), lengte bij voorkeur 9 mm of maximaal 13 mm, bij voorkeur met naaldbeschermer.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Roche Registration GmbH
Emil-Barell-Strasse 1
79639 Grenzach-Wyhlen
Duitsland

Fabrikant

Roche Pharma AG
Emil-Barell-Strasse 1
79639 Grenzach-Wyhlen
Duitsland

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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

Nederland
Roche Nederland B.V.
Tel: +31 (0) 348 438050

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2025

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: https://www.ema.europa.eu.

1. Instructies voor gebruik

Opzuignaald met filter
Optie
(voor overbrengen van geneesmiddel vanuit injectieflacon naar de injectiespuit)

Instructies voor gebruik
Hemlibra
Injectie
Injectieflacon(s) met één dosis

U moet deze instructies voor gebruik lezen, begrijpen en opvolgen voordat u Hemlibra injecteert. Voordat u Hemlibra voor de eerste keer gebruikt, moet uw zorgverlener u laten zien hoe u het middel op de juiste manier klaarmaakt, afmeet en injecteert. Als u vragen heeft, stel deze dan aan uw zorgverlener.

Belangrijke informatie:

Gebruik deze aanwijzingen niet als u een injectieflaconadapter gebruikt om Hemlibra uit de injectieflacon op te zuigen.
Deze instructies zijn alleen voor gebruik met de opzuignaald

- Injecteer uzelf of iemand anders **niet** tot uw zorgverlener u heeft laten zien hoe u dat moet doen.
- Controleer of de naam Hemlibra op de doos en het etiket van de injectieflacon staat.
- Lees voor het openen van de injectieflacon het etiket van de injectieflacon, om te controleren of u de juiste sterkte(s) heeft voor het toedienen van de dosis die aan u is voorgeschreven. Afhankelijk van uw dosis heeft u misschien meer dan één injectieflacon nodig om uzelf de juiste dosis toe te dienen.

- Controleer de uiterste houdbaarheidsdatum op de doos en het etiket van de injectieflacon. Gebruik de injectieflacon **niet** als de uiterste houdbaarheidsdatum is verstreken.

- **Gebruik de injectieflacon maar één keer.** Als u uw dosis heeft geïnjecteerd, gooit u eventueel overgebleven Hemlibra in de injectieflacon weg. Bewaar ongebruikt geneesmiddel in de injectieflacon niet voor later.

- **Gebruik alleen de injectiespuiten, opzuignaalden en injectienaalden die uw zorgverlener voorschrijft.**

- **Gebruik de injectiespuiten, opzuignaalden en injectienaalden maar één keer. Gooi alle gebruikte injectieflacondoppen, injectieflacon(s), injectiespuiten en naalden weg.**

- Als uw voorgeschreven dosis meer dan 2 ml is, moet u meer dan één onderhuidse injectie van Hemlibra krijgen; neem contact op met uw zorgverlener voor de instructies voor de injectie.

- U mag Hemlibra alleen onder de huid injecteren.

Bewaren van injectieflacons met Hemlibra:

- Bewaar de injectieflacon in de koelkast (2 °C tot 8 °C). **Niet** invriezen.
- Bewaar de injectieflacon in de oorspronkelijke verpakking om het geneesmiddel tegen licht te beschermen.
- Een ongeopende injectieflacon die uit de koelkast is gehaald kan tot 7 dagen bij kamertemperatuur (onder 30 °C) worden bewaard. Nadat injectieflacons bij kamertemperatuur zijn bewaard mogen ongeopende injectieflacons in de koelkast worden teruggezet. De totale tijd buiten de koelkast en bij kamertemperatuur mag niet langer zijn dan 7 dagen.
- Gooi injectieflacons weg die langer dan 7 dagen bij kamertemperatuur zijn bewaard of bij temperaturen boven de 30 °C zijn geweest.
- Houd de injectieflacons buiten het zicht en bereik van kinderen.
- Haal de injectieflacon 15 minuten vóór gebruik uit de koelkast en laat deze op kamertemperatuur komen (onder 30 °C) voordat u een injectie klaarmaakt.
- Schud de injectieflacon **niet.**

Bewaren van naalden en injectiespuiten

- Houd de opzuignaald, injectienaald en injectiespuit droog.
- Houd de opzuignaald, injectienaald en injectiespuit buiten het zicht en bereik van kinderen.

Controleren van het geneesmiddel en uw materialen:

- Leg alle genoemde materialen bij elkaar om de injectie klaar te maken en toe te dienen.

- **Controleer** de uiterste houdbaarheidsdatum op de doos, op het injectieflaconetiket en op de hieronder genoemde materialen. **Gebruik de injectieflacon niet** als de uiterste houdbaarheidsdatum is verstreken.

- Gebruik de injectieflacon **niet** als:

- het geneesmiddel troebel, nevelig of verkleurd is.
- het geneesmiddel deeltjes bevat.
- de dop op de stop ontbreekt.

- Controleer de materialen op beschadigingen. **Gebruik ze niet** als ze beschadigd lijken of zijn gevallen.

- Leg de materialen op een schone, goed verlichte ondergrond.

In de doos aanwezig:

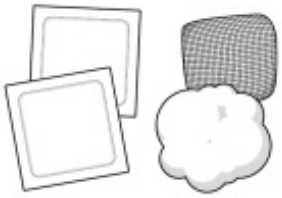
- **Injectieflacon met het geneesmiddel**

- **Injectieflacon met het geneesmiddel**

- **Hemlibra Instructies voor gebruik**

- **Hemlibra Instructies voor gebruik**

Niet in de doos aanwezig:



- **Alcoholdoekjes**

Let op: als u meer dan 1 injectieflacon nodig heeft om uw voorgeschreven dosis te injecteren, moet u voor elke injectieflacon een nieuw alcoholdoekje gebruiken.

- **Gaasje**
- **Wattenbolletje**

- **Alcoholdoekjes**
  - **Gaasje**
  - **Wattenbolletje**

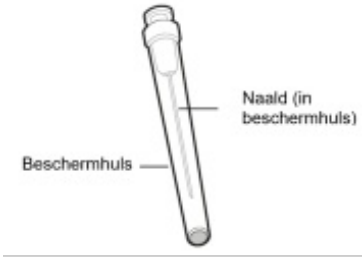
- **Injectiespuit**

Voor een injectie tot 1 ml gebruikt u een **injectiespuit** van 1 ml.

Voor een injectie van 1 ml tot 2 ml gebruikt u een **injectiespuit van 2 ml of 3 ml.**

Let op: gebruik **niet** een injectiespuit van 2 ml of 3 ml voor doses tot 1 ml.

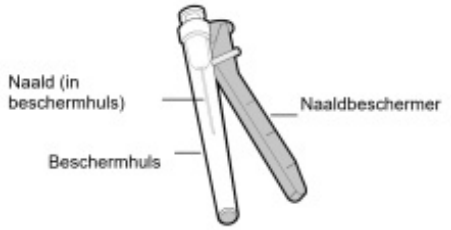
- **Injectiespuit**



- **18G opzuignaald met 5 micrometer filter**

Let op: als u meer dan 1 injectieflacon nodig heeft om uw voorgeschreven dosis te injecteren, moet u voor elke injectieflacon een nieuwe opzuignaald gebruiken. Gebruik de opzuignaald **niet** om het geneesmiddel te injecteren.

- **18G opzuignaald met 5 micrometer filter**



- **Injectienaald met naaldbeschermer** (wordt gebruikt om geneesmiddel te injecteren)

Gebruik de injectienaald **niet** om het geneesmiddel uit de injectieflacon op te zuigen.

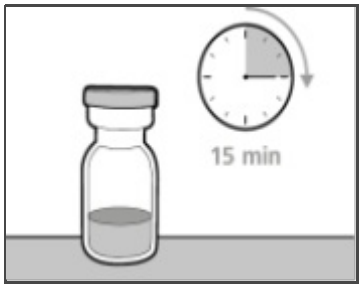
- **Injectienaald met naaldbeschermer** (wordt gebruikt om geneesmiddel te injecteren)

- **Naaldencontainer**

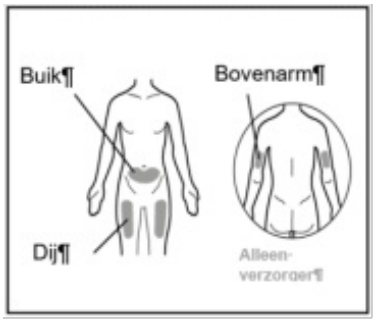
- **Naaldencontainer**

Voorbereiding:

- Laat de injectieflacon(s) vóór gebruik 15 minuten op kamertemperatuur komen. Doe dat op een schone platte ondergrond, niet in direct zonlicht.
- Probeer de injectieflacon niet op een andere manier op te warmen.
- **Was uw handen** goed met water en zeep.



Een injectieplaats kiezen en klaarmaken:



- Reinig de gekozen injectieplaats met een alcoholdoekje.
- Laat de huid ongeveer 10 seconden drogen.
- Vóór de injectie het gereinigde deel niet aanraken, bewaaieren of erop blazen.

U kunt injecteren in uw:

- Dij (voorkant en midden).
- Buik, behalve de 5 cm rond uw navel.
- Achterkant van de bovenarm (alleen als een verzorger de injectie geeft).
- Gebruik bij iedere injectie die u toedient een andere injectieplaats die ten minste 2,5 centimeter verwijderd is van het gebied dat voor elke vorige injectie is gebruikt.
- Injecteer niet in gebieden waar irritatie kan optreden door een riem of tailleband.
- Injecteer niet in moedervlekken, littekens, blauwe plekken of gebieden waar de huid gevoelig, rood, hard of beschadigd is.

De injectiespuit klaarmaken voor injectie:

- Als de injectiespuit met geneesmiddel is gevuld, moet de injectie direct worden toegediend.
- Als de beschermhuls eenmaal van de injectienaald is verwijderd, moet het geneesmiddel in de spuit binnen 5 minuten onderhuids worden geïnjecteerd.
- Raak de onbedekte naalden **niet** aan en leg ze ook niet neer als de beschermhuls verwijderd is.
- Gebruik de injectienaald **niet** als de naald ergens mee in aanraking is gekomen.

Belangrijke informatie na de injectie:

- **Als u bloeddruppels op de injectieplaats ziet, kunt u ten minste 10 seconden een steriel watje of gaasje tegen de injectieplaats houden tot het bloeden is gestopt.**

- Als u een blauwe plek (kleine onderhuidse bloeding) heeft, kan er ook een ijspakking zachtjes tegen de huid worden gedrukt. Als het bloeden niet stopt neem dan contact op met uw zorgverlener.

- Wrijf na injectie **niet** over de injectieplaats.

Geneesmiddel en materialen weggooien:

Belangrijk: houd de naaldencontainer altijd buiten het bereik van kinderen.

- **Gooi alle gebruikte injectieflacondoppen, injectieflacon(s), naalden en injectiespuiten weg in een naaldencontainer of in een niet-doorprikbare container.**

- Plaats uw gebruikte naalden en injectiespuiten direct na gebruik in een naaldencontainer. Gooi losse injectieflacondoppen, injectieflacons, naalden en injectiespuiten **niet** in de prullenbak.

- Als u geen naaldencontainer heeft, kunt u een afvalbak gebruiken die:

- van stevig plastic gemaakt is;
- afsluitbaar is met een goed sluitende, niet door te prikken deksel, zodat scherpe voorwerpen er niet uit kunnen komen;
- tijdens gebruik stabiel rechtop staat;
- niet lekt;
- een duidelijk etiket bevat om te waarschuwen voor gevaarlijk afval in de bak.

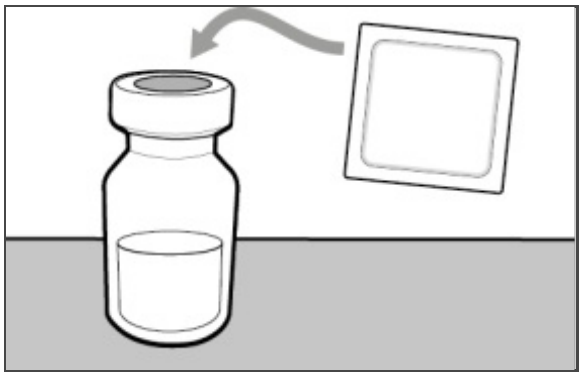
- Als uw naaldencontainer bijna vol is, moet u de lokale richtlijnen volgen voor het correct afvoeren ervan.

- Gooi een gebruikte naaldencontainer **niet** in de prullenbak tenzij dat volgens de lokale voorschriften mag. Recycle uw gebruikte naaldencontainer **niet**.

1. VOORBEREIDING

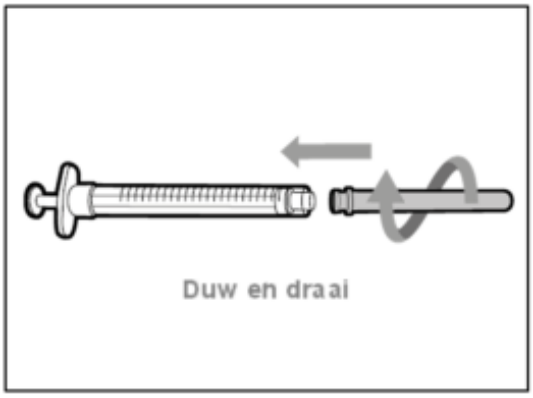
Stap 1. Verwijder de dop van de injectieflacon en reinig de bovenkant

- Haal de dop van de injectieflacon(s) af.
- Gooi de dop(pen) van de injectieflacon(s) in de naaldencontainer weg.

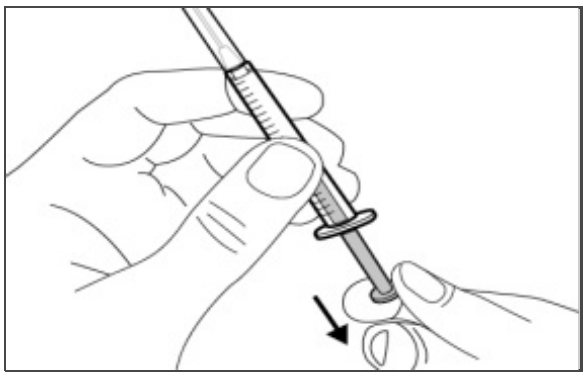


- Reinig de bovenkant van de stop van de injectieflacon(s) met een alcoholdoekje.

Stap 2. Bevestig de opzuignaald met filter op de injectiespuit

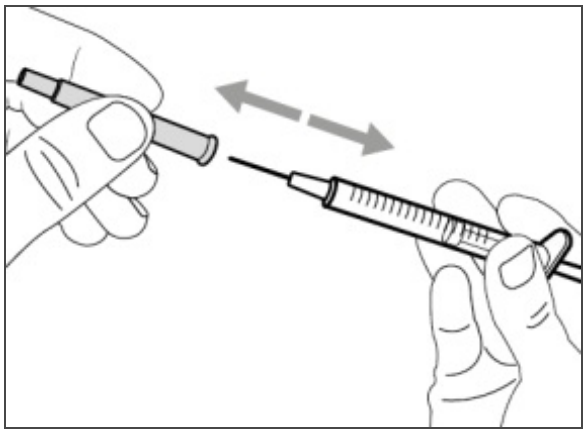


- **Duw de opzuignaald met filter op de injectiespuit en draai hem met de klok mee** tot deze goed vast zit



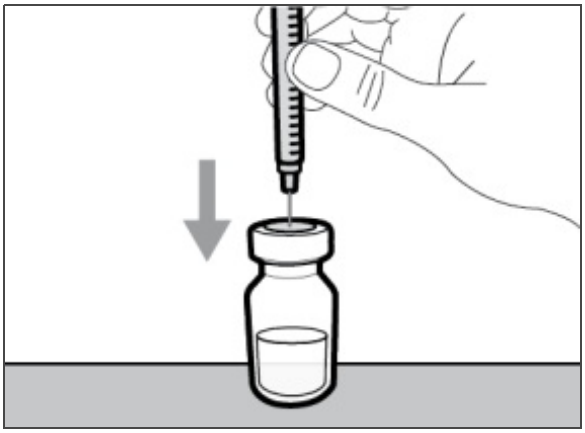
- Trek de zuiger langzaam uit en trek net zoveel lucht in uw injectiespuit als uw voorgeschreven dosis.

Stap 3. Verwijder de beschermhuls van de opzuignaald

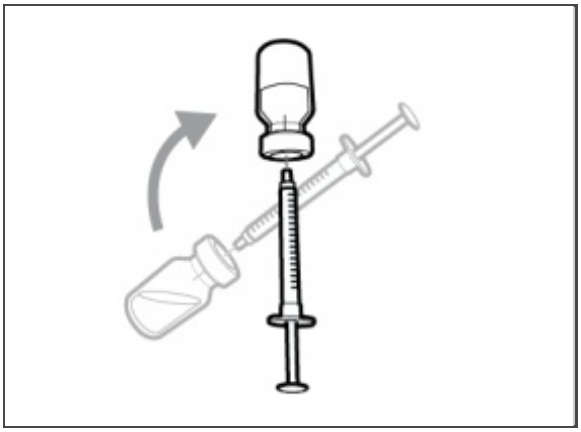


- Houd de injectiespuit bij de cilinder vast met de opzuignaald omhoog.
- Trek voorzichtig de beschermhuls van de opzuignaald af, in een rechte beweging en van uw lichaam af. **Gooi de beschermhuls niet weg. Leg de beschermhuls van de opzuignaald op een schone platte ondergrond.** Als u het geneesmiddel in de spuit heeft opgezogen, moet u de beschermhuls weer op de opzuignaald doen.
- Raak de naaldpunt **niet** aan en leg de naald ook niet neer nadat de beschermhuls is verwijderd.

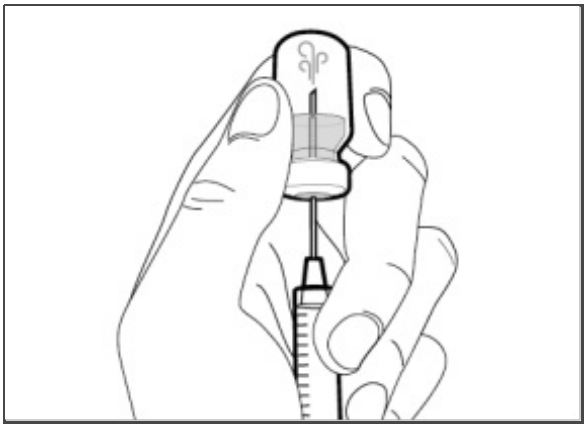
Stap 4. Injecteer lucht in de injectieflacon



- Houd de injectieflacon op de platte ondergrond en duw de opzuignaald en injectiespuit recht door het **midden** van de injectieflaconstop.

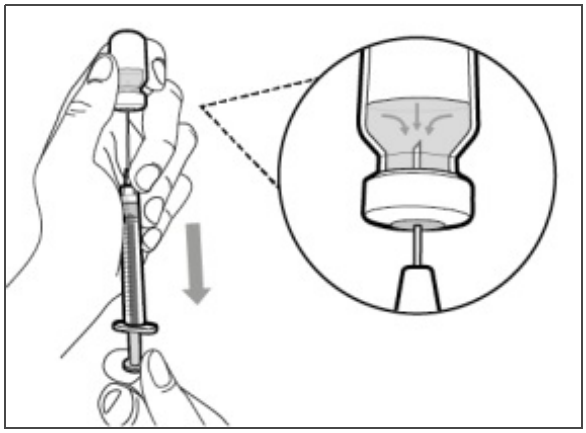


- Houd de naald in de injectieflacon en draai de injectieflacon ondersteboven.



- Houd de naald omhoog gericht en druk de zuiger in om de lucht uit de injectiespuit **boven het geneesmiddel te spuiten.**
- Houd uw vinger steeds op de zuiger van de injectiespuit gedrukt.
- **Spuit geen** lucht in het geneesmiddel; als u dat wel doet, kunnen er luchtbellen of schuim in het geneesmiddel ontstaan.

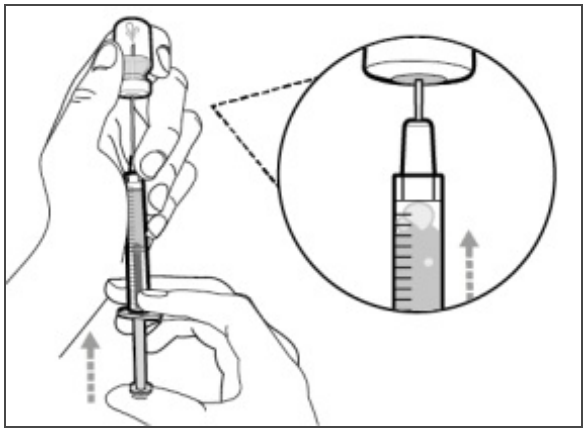
Stap 5. Trek het geneesmiddel in de injectiespuit op



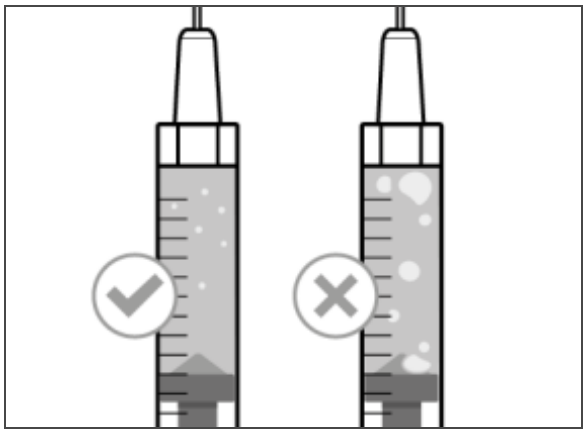
- Schuif de punt van de naald omlaag zodat deze **in het geneesmiddel zit.**
- Met de opzuignaald naar boven wijzend, trek de zuiger **langzaam** uit om **de injectiespuit te vullen** met meer **geneesmiddel** dan u nodig heeft voor uw voorgeschreven dosis.
- **Houd de zuiger stevig** vast om ervoor te zorgen dat deze niet terug naar binnen trekt.
- Zorg dat u de zuiger niet uit de injectiespuit trekt.

Belangrijk: als uw voorgeschreven dosis meer is dan de hoeveelheid Hemlibra in de injectieflacon, **trek dan al het geneesmiddel op** en ga nu naar de rubriek "**Meerdere injectieflacons combineren**".

Stap 6. Verwijder luchtbellen



- Laat de naald in de injectieflacon zitten en kijk of er grotere luchtbellen in de injectiespuit zitten. Grote luchtbellen kunnen ervoor zorgen dat u een lagere dosis krijgt.



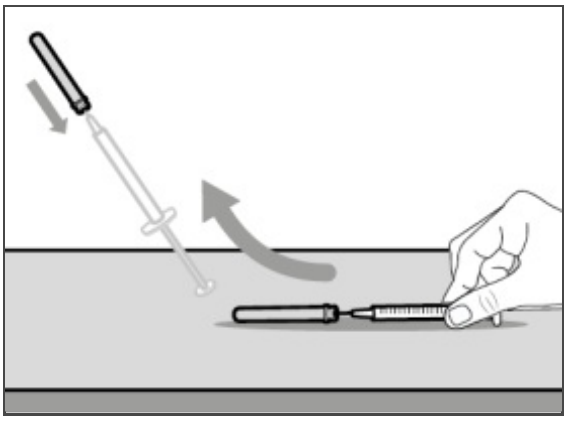
- **Verwijder de grotere luchtbellen door** voorzichtig met uw vingers tegen de cilinder van de injectiespuit te tikken tot de luchtbellen naar de bovenkant van de injectiespuit gaan. Beweeg de punt van de naald **boven het geneesmiddel** en druk de zuiger langzaam in om daarmee de luchtbellen uit de injectiespuit te drukken.
- Als de hoeveelheid geneesmiddel in de injectiespuit nu uw voorgeschreven dosis of minder is, beweeg de punt van de naald dan **in het geneesmiddel** en **trek** dan langzaam de zuiger naar beneden tot u **meer** heeft dan de benodigde hoeveelheid geneesmiddel voor uw **voorgeschreven dosis.**
- Zorg dat u de zuiger niet uit de injectiespuit trekt.
- Herhaal de bovenstaande stappen totdat u de grote luchtbellen heeft verwijderd.

Let op: zorg dat u genoeg geneesmiddel in de injectiespuit heeft voor uw dosis voordat u naar de volgende stap gaat. Als u niet al het geneesmiddel kunt optrekken, zet de injectieflacon dan rechtop om het restant te kunnen bereiken.

Gebruik de opzuignaald **niet** om geneesmiddel te injecteren. Dat kan pijn doen of een bloeding veroorzaken.

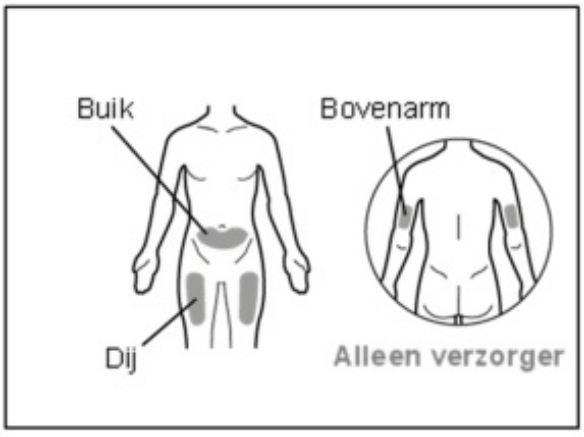
2. INJECTEREN

Stap 7. Zet de beschermhuls terug op de opzuignaald



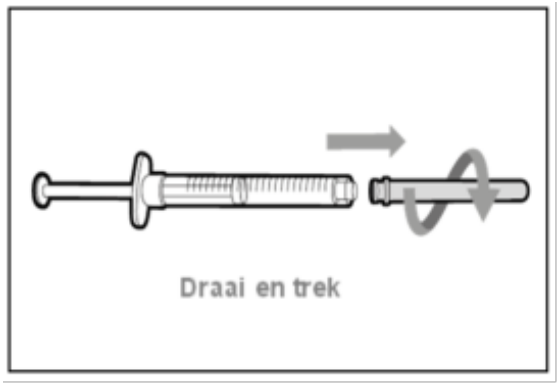
- Haal de injectiespuit en opzuignaald uit de injectieflacon.
- **Schuif met één hand** de opzuignaald in de beschermhuls en schuif deze **omhoog** om de naald te bedekken.
- Als de naald bedekt is, drukt u de beschermhuls van de opzuignaald met **één hand** in de richting van de injectiespuit goed vast om te voorkomen dat u zich per ongeluk aan de naald verwondt.

Stap 8. De injectieplaats reinigen



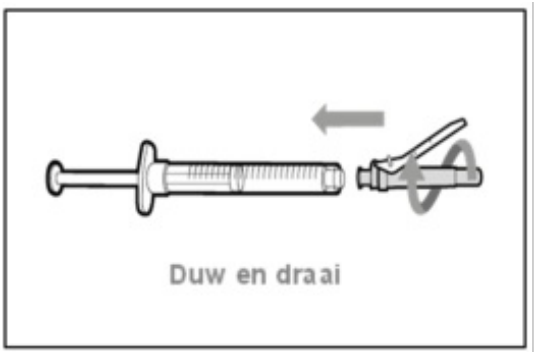
- Kies uw injectieplaats en **reinig** met een alcoholdoekje.

Stap 9. Verwijder de gebruikte opzuignaald van de injectiespuit



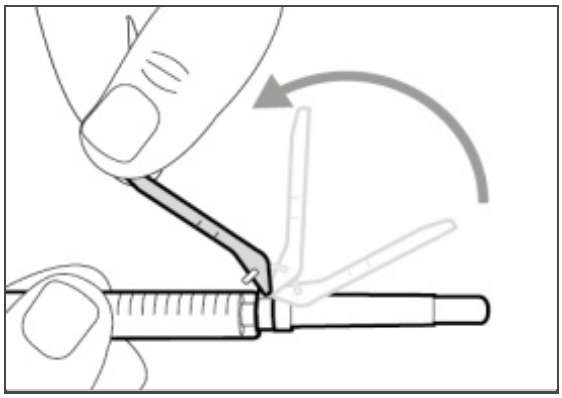
- Verwijder de gebruikte opzuignaald van de injectiespuit door hem tegen de klok in te draaien en rustig weg te trekken.
- Gooi de gebruikte opzuignaald in de naaldencontainer weg.

Stap 10. Bevestig de injectienaald op de injectiespuit



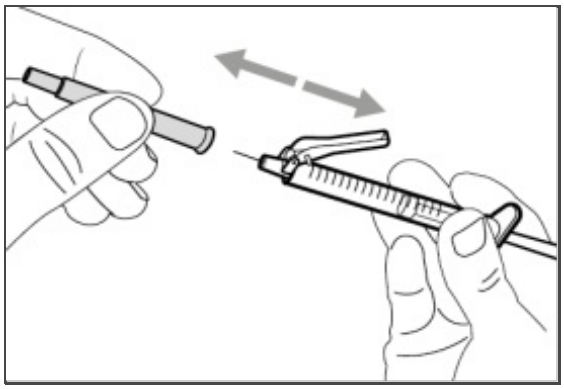
- Duw de injectienaald op de injectiespuit en draai hem met de klok mee tot deze goed vast zit.

Stap 11. Verwijder de naaldbeschermer



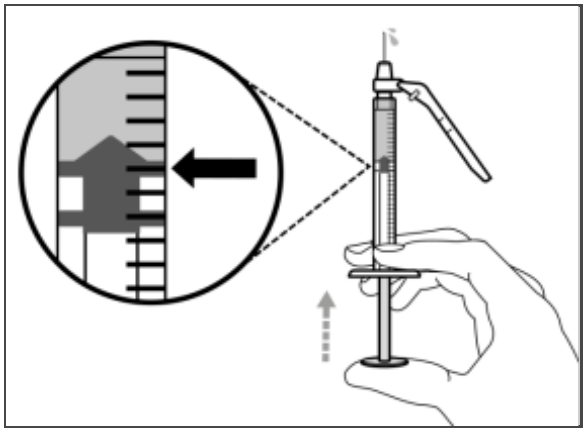
- Verwijder de naaldbeschermer van de naald, **in de richting van** de cilinder van de injectiespuit.

Stap 12. Verwijder de beschermhuls van de injectienaald



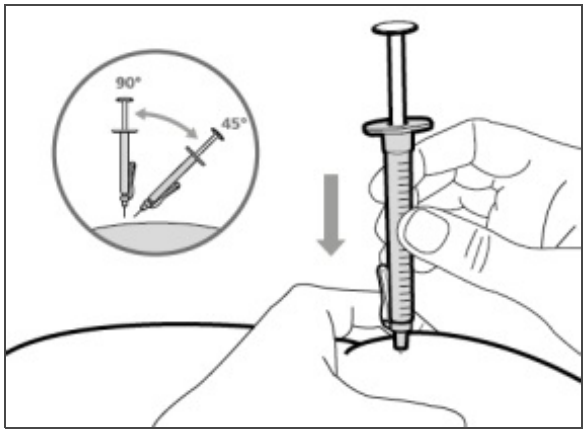
- Trek **voorzichtig** de beschermhuls van de injectienaald af, in een rechte beweging weg van de injectiespuit.
- Gooi de beschermhuls in een naaldencontainer weg.
- **Raak** de naaldpunt **niet** aan en laat deze ook nergens mee in aanraking komen.
- Als de beschermhuls eenmaal van de naald is verwijderd, moet het geneesmiddel in de injectiespuit binnen 5 minuten worden geïnjecteerd.

Stap 13. Zet de zuiger op de voorgeschreven dosis



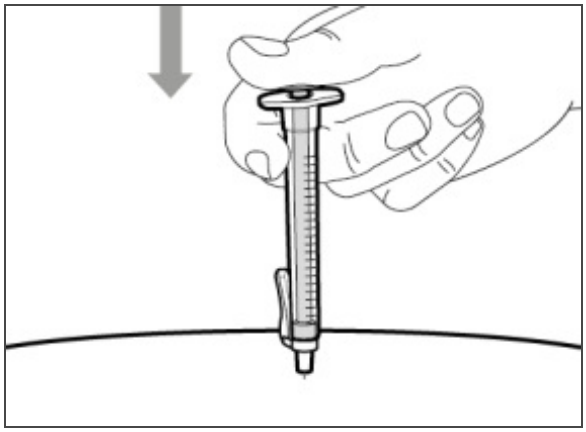
- Houd de injectiespuit met de naald omhoog gericht vast en duw de zuiger langzaam naar uw voorgeschreven dosis.
- **Controleer uw dosis**; zorg dat de bovenrand van de zuiger gelijk staat met het streepje op de injectiespuit voor uw voorgeschreven dosis.

Stap 14. Subcutaan (onder de huid) injecteren



- Pak een huidplooi op de gekozen injectieplaats vast en breng de naald onder een hoek van **45 tot 90 graden** met een snelle, korte beweging helemaal in. **Houd de zuiger niet vast** en druk hem niet in terwijl u de naald in de huid inbrengt.
- Houd de injectiespuit in dezelfde hoek als waarin u hem heeft ingebracht en laat de huidplooi los.

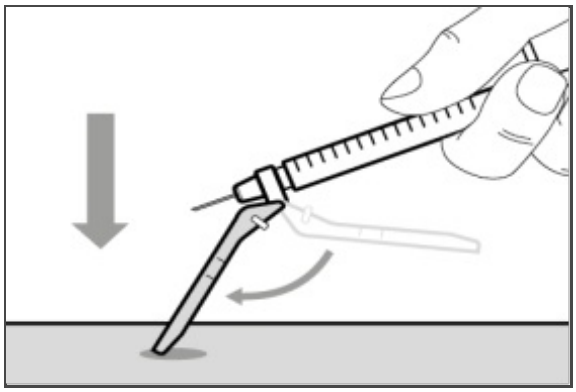
Stap 15. Het geneesmiddel injecteren



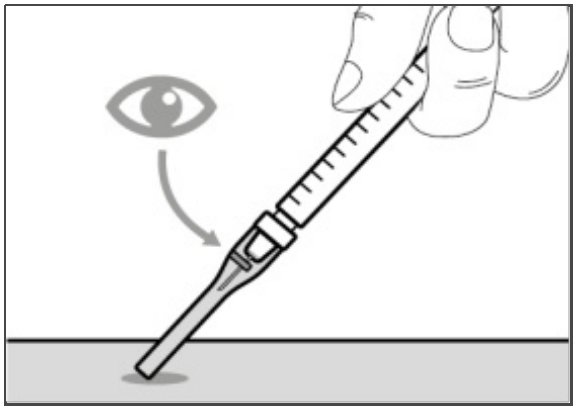
- Spuit langzaam al het geneesmiddel in door rustig de zuiger helemaal in te duwen.
- Verwijder de naald en injectiespuit uit de injectieplaats onder dezelfde hoek als waaronder deze is ingebracht.

3. WEGGOOIEN

Stap 16. Doe de naaldbeschermer terug op de naald

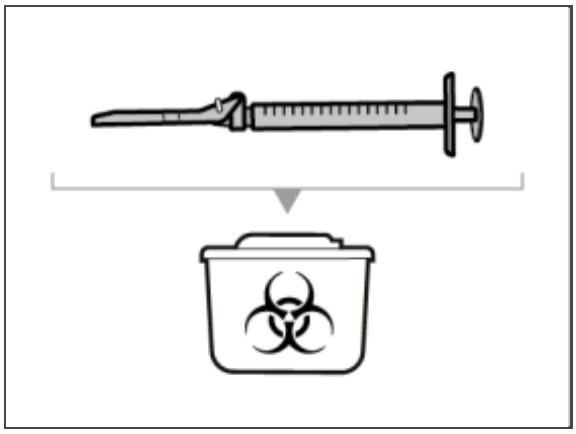


- Beweeg de naaldbeschermer 90 graden naar voren, weg van de cilinder van de injectiespuit.
- **Terwijl u de injectiespuit met één hand vasthoudt, drukt u de naaldbeschermer** met een snelle, stevige beweging tegen een vlakke ondergrond omlaag tot u een “klik” hoort.



- Als u geen klik hoort, kijk dan of de naald volledig door de naaldbeschermer wordt afgedekt.
- Houd uw vingers altijd achter de naaldbeschermer en weg van de naald.
- Verwijder de injectienaald **niet** van de injectiespuit.

Stap 17. Gooi de injectiespuit en naald weg

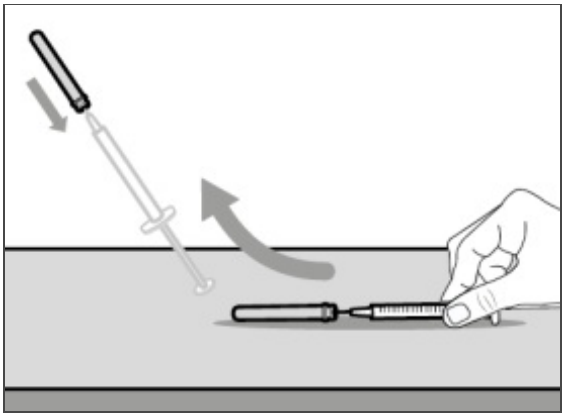


- Doe uw naalden en spuiten direct na gebruik in een naaldencontainer. Zie voor meer informatie de rubriek “Geneesmiddel en materialen weggooien”.
- Probeer de gebruikte injectienaald **niet** van de gebruikte injectiespuit te verwijderen.
- **Zet de beschermhuls niet terug** op de injectienaald.
- **Belangrijk:** houd de naaldencontainer altijd buiten het bereik van kinderen.
- Gooi alle gebruikte injectieflacondoppen, beschermhulzen, injectieflacon(s), naalden en injectiespuiten weg in een naaldencontainer.

Meerdere injectieflacons combineren

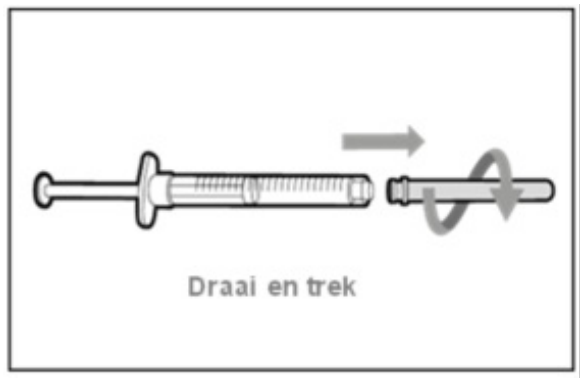
Als u voor uw voorgeschreven dosis meer dan 1 injectieflacon nodig heeft, volg dan deze stappen nadat u het geneesmiddel uit de eerste injectieflacon heeft opgezogen zoals beschreven in stap 5. U moet een nieuwe opzuignaald gebruiken voor elke injectieflacon.

Stap A. Doe de beschermhuls terug op de opzuignaald



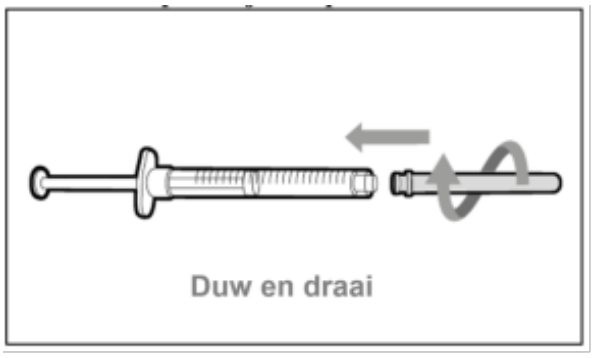
- Haal de injectiespuit en opzuignaald uit de eerste injectieflacon.
- **Schuif met één hand** de opzuignaald in de beschermhuls en schuif deze **omhoog** om de naald te bedekken.
- Als de naald bedekt is, drukt u de beschermhuls van de opzuignaald met **één hand** in de richting van de injectiespuit goed vast om te voorkomen dat u zich per ongeluk aan de naald verwondt.

Stap B. Verwijder de gebruikte opzuignaald van de injectiespuit



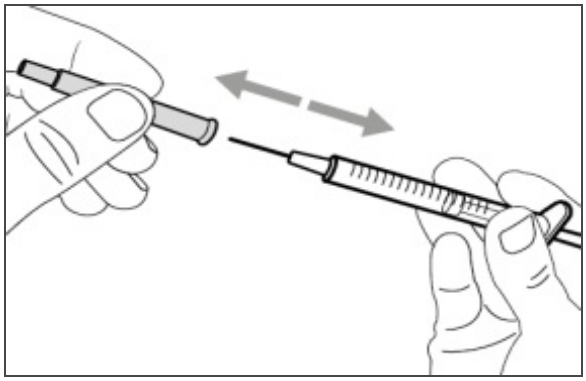
- Verwijder de gebruikte opzuignaald van de injectiespuit door hem tegen de klok in te draaien en rustig weg te trekken.
- Gooi de gebruikte opzuignaald in de naaldencontainer weg.

Stap C. Bevestig een nieuwe opzuignaald met filter op de injectiespuit



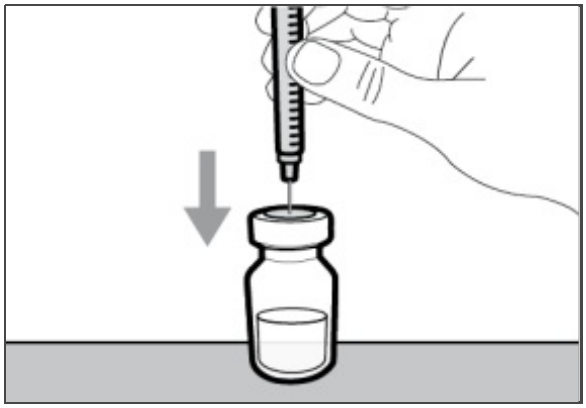
- Duw dezelfde injectiespuit op een **nieuwe** opzuignaald en draai hem met de klok mee tot deze goed vast zit.
- Trek de zuiger langzaam uit tot u wat lucht in de injectiespuit heeft opgezogen.

Stap D. Verwijder de beschermhuls van de opzuignaald

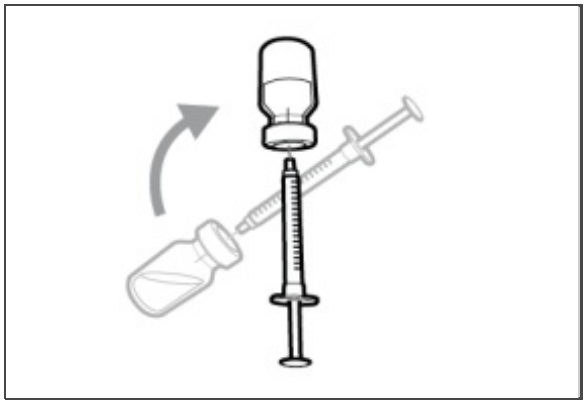


- Houd de injectiespuit bij de cilinder vast met de beschermhuls van de opzuignaald omhoog.
- Trek voorzichtig de beschermhuls van de opzuignaald af, in een rechte beweging en van uw lichaam af. **Gooi de beschermhuls niet weg**. Als u het geneesmiddel in de spuit heeft overgebracht, moet u de beschermhuls weer op de opzuignaald doen.
- **Raak de punt van de naald** niet aan.

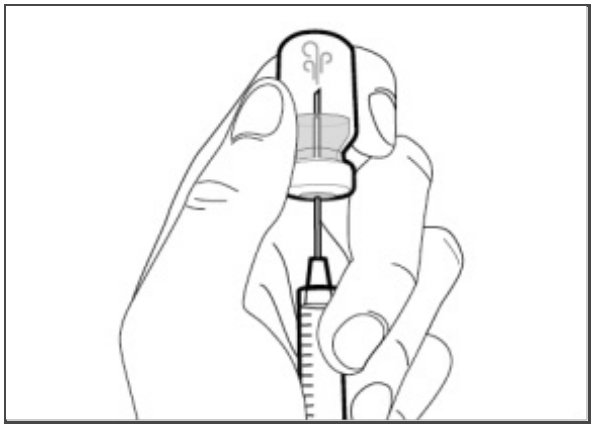
Stap E. Injecteer lucht in de injectieflacon



- Houd de nieuwe injectieflacon op de platte ondergrond en duw de nieuwe opzuignaald en injectiespuit recht door het **midden** van de injectieflaconstop.

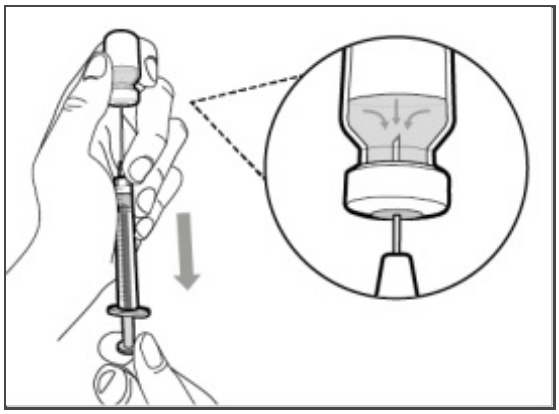


- Houd de opzuignaald in de injectieflacon en draai de injectieflacon ondersteboven.



- Houd de naald omhoog gericht en spuit de lucht uit de spuit **boven het geneesmiddel.**
- Houd uw vinger steeds op de zuiger van de injectiespuit gedrukt.
- Spuit **geen** lucht in het geneesmiddel; als u dat wel doet, kunnen er luchtbellen of schuim in het geneesmiddel ontstaan.

Stap F. Trek het geneesmiddel in de injectiespuit op



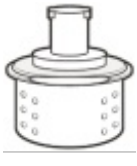
- Schuif de punt van de naald omlaag zodat deze **in het geneesmiddel zit**.
- Met de injectienaald naar boven wijzend, trek de zuiger **langzaam** uit om **de injectiespuit te vullen** met meer **geneesmiddel** dan u nodig heeft voor uw voorgeschreven dosis.
- **Houd de zuiger stevig** vast om ervoor te zorgen dat deze niet terug naar binnen trekt.
- Zorg dat u de zuiger niet uit de injectiespuit trekt.

Let op: zorg dat u genoeg geneesmiddel voor uw dosis in de injectiespuit heeft voordat u naar de volgende stappen gaat. Als u niet al het geneesmiddel kunt optrekken, zet de injectieflacon dan rechtop om het restant te kunnen bereiken.

Gebruik de opzuignaald **niet** om geneesmiddel te injecteren. Dat kan pijn doen of een bloeding veroorzaken.

Herhaal stappen A t/m F met elke volgende injectieflacon totdat u meer geneesmiddel heeft dan nodig voor uw voorgeschreven dosis. Als dat is gebeurd, houdt u de opzuignaald in de injectieflacon en gaat u terug naar Stap 6 “verwijder luchtbellen”. Ga verder met de volgende stappen.

Injectieflaconadapter met filter
Optie
(voor overbrengen van geneesmiddel vanuit injectieflacon naar de injectiespuit)



Instructies voor gebruik
Hemlibra
Injectie
Injectieflacon(s) met één dosis

U moet deze instructies voor gebruik lezen, begrijpen en opvolgen voordat u Hemlibra injecteert. Voordat u Hemlibra voor de eerste keer gebruikt, moet uw zorgverlener u laten zien hoe u het middel op de juiste manier klaarmaakt, afmeet en injecteert. Als u vragen heeft, stel deze dan aan uw zorgverlener.

Belangrijke informatie:

Gebruik deze aanwijzingen niet als u een opzuignaald gebruikt om Hemlibra uit de injectieflacon op te zuigen.
Deze instructies zijn alleen voor gebruik met de injectieflaconadapter

- Injecteer uzelf of iemand anders **niet** tot uw zorgverlener u heeft laten zien hoe u dat moet doen.

- Controleer of de naam Hemlibra op de doos en het etiket van de injectieflacon staat.

- Lees voor het openen van de injectieflacon het etiket van de injectieflacon, om te controleren of u de juiste sterkte(s) heeft voor het toedienen van de dosis die aan u is voorgeschreven. Afhankelijk van uw dosis heeft u misschien meer dan één injectieflacon nodig om uzelf de juiste dosis toe te dienen.

- Controleer de uiterste houdbaarheidsdatum op de doos en het etiket van de injectieflacon. Gebruik de injectieflacon **niet** als de uiterste houdbaarheidsdatum is verstreken.

- **Gebruik de injectieflacon maar één keer.** Als u uw dosis heeft geïnjecteerd, gooit u eventueel overgebleven Hemlibra in de injectieflacon weg. Bewaar ongebruikt geneesmiddel in de injectieflacon niet voor later.

- **Gebruik alleen de injectiespuiten, injectieflaconadapters en injectienaalden die uw zorgverlener voorschrijft.**

- **Gebruik de injectiespuiten, injectieflaconadapters en injectienaalden maar één keer. Gooi alle gebruikte doppen, injectieflacon(s), injectieflaconadapters, injectiespuiten en naalden weg.**

- Als uw voorgeschreven dosis meer dan 2 ml is, moet u meer dan één onderhuidse injectie van Hemlibra krijgen; neem contact op met uw zorgverlener voor de instructies voor de injectie.

- U mag Hemlibra alleen onder de huid injecteren.

Bewaren van injectieflacons met Hemlibra:

- Bewaar de injectieflacon in de koelkast (2 °C tot 8 °C). **Niet** invriezen.
- Bewaar de injectieflacon in de oorspronkelijke verpakking om het geneesmiddel tegen licht te beschermen.
- Een ongeopende injectieflacon die uit de koelkast is gehaald kan tot 7 dagen bij kamertemperatuur (onder 30 °C) worden bewaard. Nadat injectieflacons bij kamertemperatuur zijn bewaard mogen ongeopende injectieflacons in de koelkast worden teruggezet. De totale tijd buiten de koelkast en bij kamertemperatuur mag niet langer zijn dan 7 dagen.
- Gooi injectieflacons weg die langer dan 7 dagen bij kamertemperatuur zijn bewaard of bij temperaturen boven de 30 °C zijn geweest.
- Houd de injectieflacons buiten het zicht en bereik van kinderen.
- Haal de injectieflacon 15 minuten vóór gebruik uit de koelkast en laat deze op kamertemperatuur komen (onder 30 °C) voordat u een injectie klaarmaakt.
- Schud de injectieflacon **niet**.

Bewaren van injectieflaconadapters, naalden en injectiespuiten:

- Houd de injectieflaconadapter, injectienaald en injectiespuit droog.
- Houd de injectieflaconadapter, injectienaald en injectiespuit buiten het zicht en bereik van kinderen.

Controleren van het geneesmiddel en uw materialen:

- Leg alle genoemde materialen bij elkaar om de injectie klaar te maken en toe te dienen.
- **Controleer** de uiterste houdbaarheidsdatum op de doos, op het injectieflaconetiket en op de hieronder genoemde materialen. **Gebruik de injectieflacon niet** als de uiterste houdbaarheidsdatum is verstreken.
- Gebruik de injectieflacon **niet** als:

  - het geneesmiddel troebel, wazig of verkleurd is;
  - het geneesmiddel deeltjes bevat;
  - de dop op de stop ontbreekt.

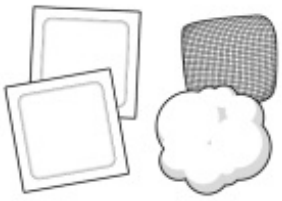
- Controleer de materialen op beschadigingen. **Gebruik ze niet** als ze beschadigd lijken of zijn gevallen.
- Leg de materialen op een schone, goed verlichte ondergrond.

In de doos aanwezig:

- **Injectieflacon met het geneesmiddel**

- **Hemlibra Instructies voor gebruik**

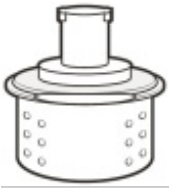
Niet in de doos aanwezig:



- **Alcoholdoekjes**

Let op: als u meer dan 1 injectieflacon nodig heeft om uw voorgeschreven dosis te injecteren, moet u voor elke injectieflacon een nieuw alcoholdoekje gebruiken.

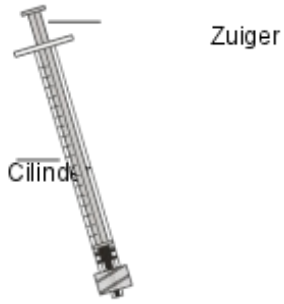
- **Gaasje**
- **Wattenbolletje**



- **Injectieflaconadapter met filter** (om bovenop de injectieflacon te plaatsen)

Let op: wordt gebruikt om het geneesmiddel uit de injectieflacon op te zuigen in de spuit. Als u meer dan 1 injectieflacon nodig heeft om uw voorgeschreven dosis te injecteren, moet u voor elke injectieflacon een nieuwe injectieflaconadapter gebruiken.

Steek de injectienaald niet in de injectieflaconadapter.

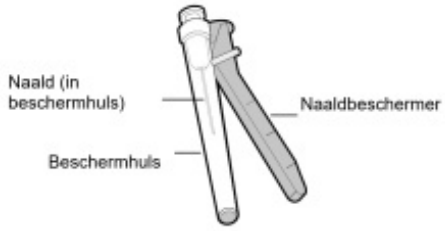


- **Injectiespuit met *low dead space* (LDS) zuiger**

Belangrijk:

- Gebruik een 1 ml LDS injectiespuit voor injecties tot 1 ml.
- Gebruik een 2 ml of 3 ml LDS injectiespuit voor injecties van meer dan 1 ml.

Let op: gebruik geen 2 ml of 3 ml LDS injectiespuiten voor doses tot 1 ml



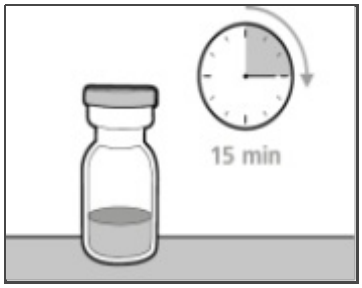
Injectienaald met naaldbeschermer (wordt gebruikt om geneesmiddel te injecteren).

Steek de injectienaald niet in de injectieflaconadapter en gebruik de injectienaald **niet** om het geneesmiddel uit de injectieflacon op te zuigen.

- **Naaldencontainer**

Voorbereiding:

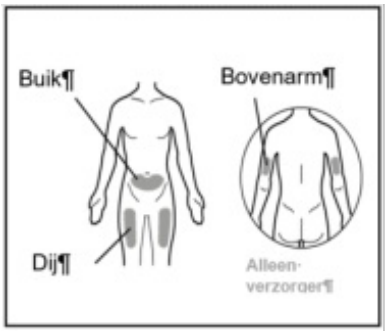
- Laat de injectieflacon(s) vóór gebruik 15 minuten op kamertemperatuur komen. Doe dat op een schone platte ondergrond, niet in direct zonlicht.
- Probeer de injectieflacon niet op een andere manier op te warmen.
- **Was uw handen** goed met water en zeep.



Figuur

Een injectieplaats kiezen en klaarmaken:

- Reinig de gekozen injectieplaats met een alcoholdoekje.
- Laat de huid ongeveer 10 seconden drogen.
- Vóór de injectie het gereinigde deel **niet** aanraken, bewaaieren of erop blazen.



Figuur

U kunt injecteren in uw:

- Dij (voorkant en midden).
- Buik, behalve de 5 cm rond uw navel.
- Achterkant van de bovenarm (alleen als een verzorger de injectie geeft).
- Gebruik bij iedere injectie die u toedient een andere injectieplaats die ten minste 2,5 centimeter verwijderd is van het gebied dat voor elke vorige injectie is gebruikt.
- Injecteer **niet** in gebieden waar irritatie kan optreden door een riem of tailleband.
- Injecteer **niet** in moedervlekken, littekens, blauwe plekken of gebieden waar de huid gevoelig, rood, hard of beschadigd is.

De injectiespuit klaarmaken voor injectie:

- Als de injectiespuit met geneesmiddel is gevuld, moet de injectie direct worden toegediend.
- Als de beschermhuls eenmaal van de injectienaald is verwijderd, moet het geneesmiddel in de spuit binnen 5 minuten onderhuids worden geïnjecteerd.
- Raak de onbedekte naalden **niet** aan en leg ze ook niet neer als de beschermhuls verwijderd is.
- Gebruik de injectienaald **niet** als de naald een oppervlakte heeft aangeraakt.

.

Belangrijke informatie na de injectie:

- **Als u bloeddruppels op de injectieplaats ziet, kunt u ten minste 10 seconden een steriel watje of gaasje tegen de injectieplaats houden tot het bloeden is gestopt.**
- Als u een blauwe plek (kleine onderhuidse bloeding) heeft, kan er ook een ijspakking zachtjes tegen de huid worden gedrukt. Als het bloeden niet stopt neem dan contact op met uw zorgverlener.
- Wrijf na injectie **niet** over de injectieplaats.

Geneesmiddel en materialen weggooien:

Belangrijk: houd de naaldencontainer altijd buiten het bereik van kinderen.

- **Gooi alle gebruikte injectieflacondoppen, injectieflaconadapters, injectieflacon(s), naalden en injectiespuiten weg in een naaldencontainer of in een niet-doorprikbare container.**
- Plaats uw gebruikte injectieflaconadapters, naalden en injectiespuiten direct na gebruik in een naaldencontainer. Gooi losse doppen, injectieflacons, naalden en injectiespuiten **niet** in de prullenbak.
- Als u geen naaldencontainer heeft, kunt u een afvalbak gebruiken die:

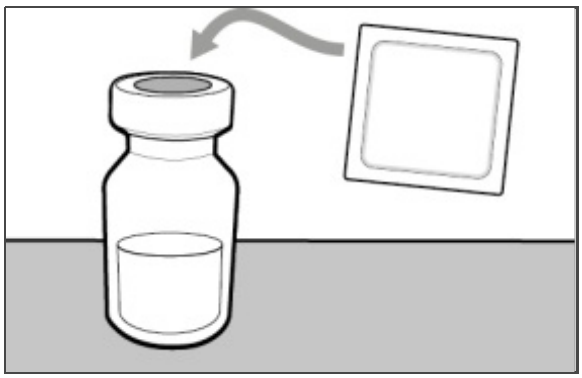
- van stevig plastic gemaakt is;
- afsluitbaar is met een goed sluitende, niet door te prikken deksel, zodat scherpe voorwerpen er niet uit kunnen komen;
- tijdens gebruik stabiel rechtop staat;
- niet lekt;
- een duidelijk etiket bevat om te waarschuwen voor gevaarlijk afval in de bak.

- Als uw naaldencontainer bijna vol is, moet u de lokale richtlijnen volgen voor het correct afvoeren ervan.
- Gooi een gebruikte naaldencontainer **niet** in de prullenbak tenzij dat volgens de lokale voorschriften mag. Recycle uw gebruikte naaldencontainer **niet**.

1. VOORBEREIDING

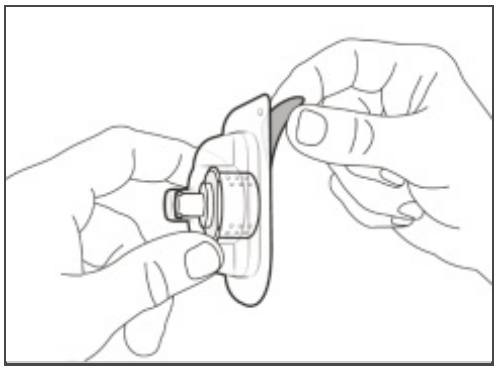
Stap 1. Verwijder de dop van de injectieflacon en reinig de bovenkant

- Haal de dop van de injectieflacon(s) af.
- Gooi de dop(pen) van de injectieflacon(s) in de naaldencontainer weg.



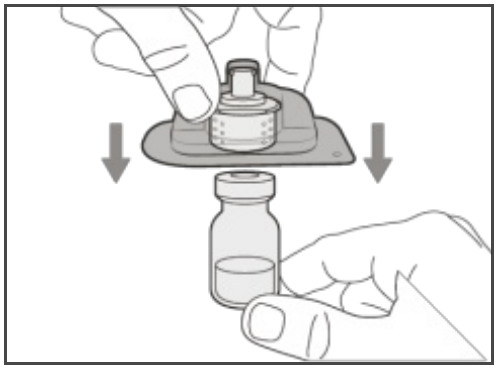
- Reinig de bovenkant van de stop van de injectieflacon(s) met een alcoholdoekje.

Stap 2. Plaats de injectieflaconadapter op de injectieflacon

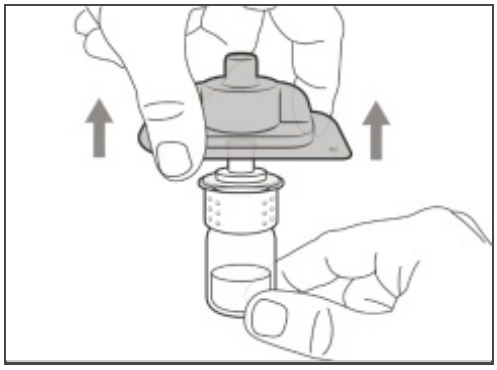


⚠ • Open de blisterverpakking door de achterkant los te trekken.

Haal de injectieflaconadapter **niet** uit de doorzichtige plastic blisterverpakking.



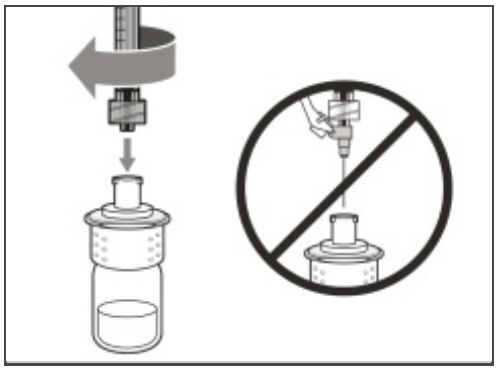
• Duw de plastic blisterverpakking met de injectieflaconadapter stevig op de injectieflacon totdat u een **"klik"** hoort.



• Verwijder de plastic blisterverpakking en gooi deze weg.

• Raak de punt van de flaconadapter **niet** aan.

Stap 3. Bevestig de injectiespuit aan de injectieflaconadapter

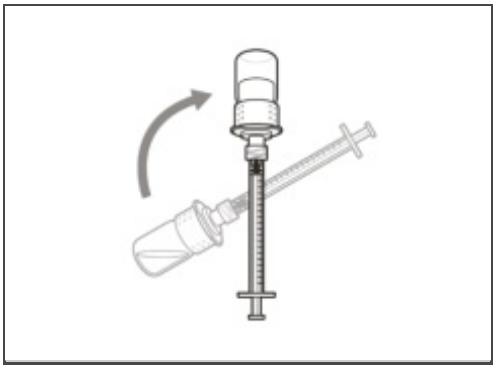


• **Verwijder de dop van de injectiespuit** (indien nodig).

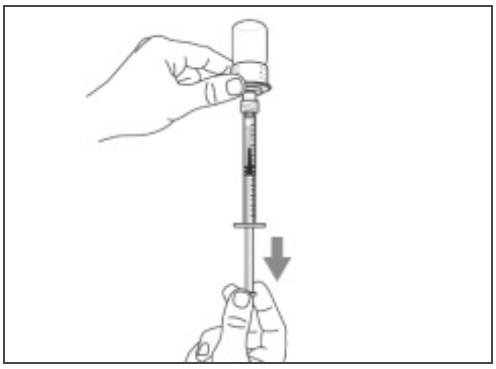
• **Duw de injectiespuit op de injectieflaconadapter en draai de injectiespuit met de klok mee** totdat die helemaal vast zit.

• Steek de injectienaald **niet** in de injectieflaconadapter

Stap 4. Breng geneesmiddel over naar de injectiespuit



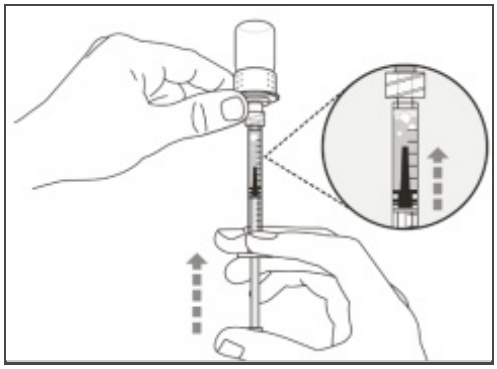
- Houd de injectieflaconadapter bevestigd aan de injectiespuit en draai de injectieflacon ondersteboven.



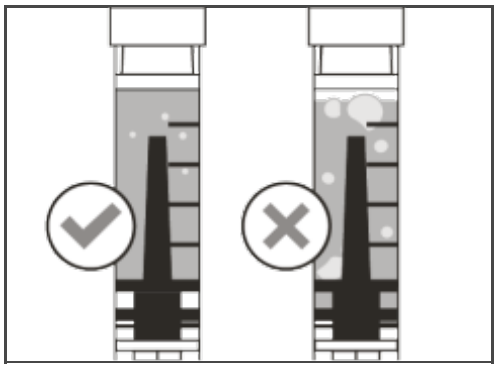
- Met de injectiespuit naar boven wijzend, trek de zuiger langzaam uit om **de injectiespuit te vullen met** meer **geneesmiddel** dan u nodig heeft voor uw voorgeschreven dosis.
- **Houd de zuiger stevig vast** om ervoor te zorgen dat deze niet terug naar binnen trekt.
- Zorg dat u de zuiger niet uit de injectiespuit trekt.

Belangrijk: als uw voorgeschreven dosis meer is dan de hoeveelheid Hemlibra in de injectieflacon**, trek dan al het geneesmiddel op** en ga nu naar de rubriek **"Meerdere injectieflacons combineren".**

Stap 5. Verwijderen van luchtbellen



- Houd de injectieflaconadapter bevestigd aan de injectiespuit **en controleer de injectiespuit op grotere luchtbellen**. Grote luchtbellen kunnen ervoor zorgen dat u een lagere dosis krijgt.

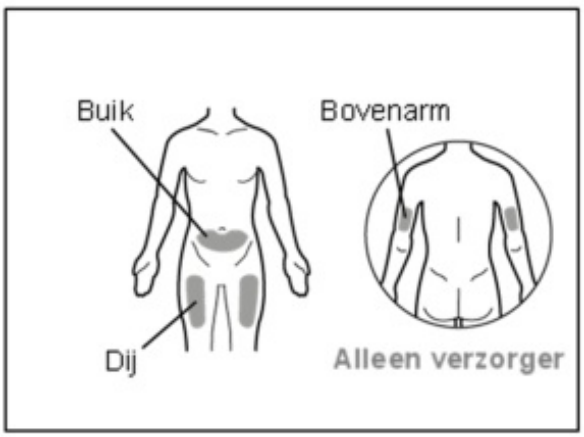


- **Verwijder de grotere luchtbellen door** voorzichtig met uw vingers tegen de cilinder van de injectiespuit te **tikken** tot de luchtbellen naar de bovenkant van de injectiespuit gaan. Druk de zuiger **langzaam** in om zo de luchtbellen uit de injectiespuit te drukken.
- Als de hoeveelheid geneesmiddel in de injectiespuit nu uw voorgeschreven dosis of minder is, **trek** dan langzaam de zuiger naar beneden tot u **meer** heeft dan de benodigde hoeveelheid geneesmiddel voor uw **voorgeschreven dosis.**
- Zorg dat u de zuiger niet uit de injectiespuit trekt.
- Herhaal de bovenstaande stappen totdat u de grote luchtbellen heeft verwijderd.

Let op: zorg dat u genoeg geneesmiddel in de injectiespuit heeft voor uw dosis voordat u naar de volgende stap gaat.

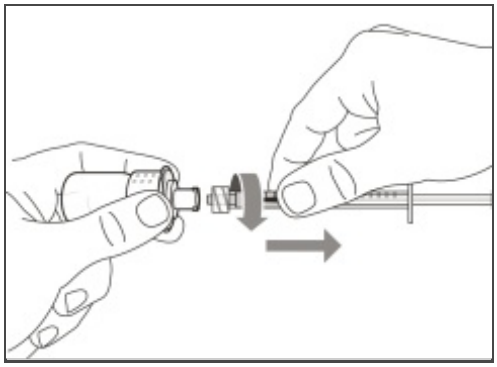
2. INJECTEREN

Stap 6. De injectieplaats reinigen



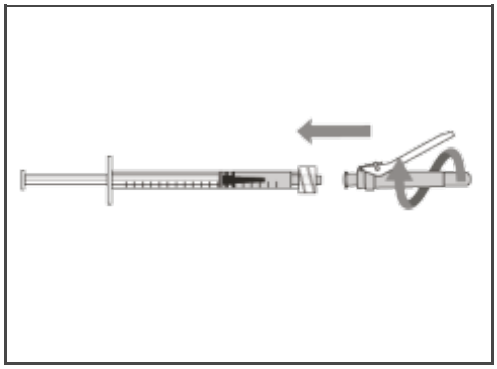
- Kies uw injectieplaats en **reinig** met een alcoholdoekje.

Stap 7. Verwijder de injectiespuit van de injectieflaconadapter



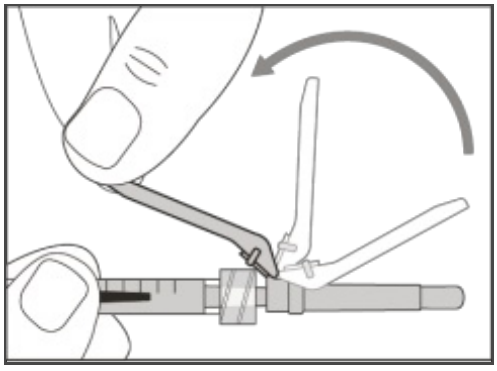
- Verwijder de injectiespuit van de injectieflaconadapter door tegen de klok in te draaien en voorzichtig te trekken.
- Gooi de gebruikte injectieflacon/injectieflaconadapter weg in een naaldencontainer.

Stap 8. Bevestig de injectienaald op de injectiespuit



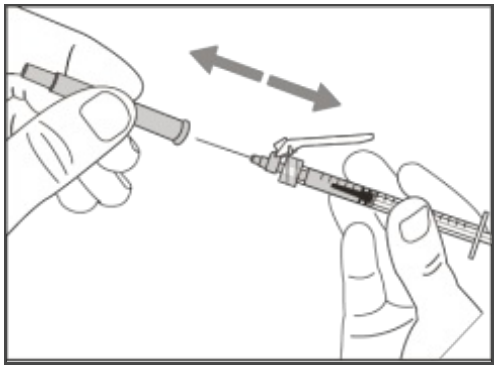
- Duw de injectienaald op de injectiespuit en draai hem met de klok mee tot deze goed vast zit.
- Steek de injectienaald **niet** in de injectieflaconadapter en gebruik de injectienaald **niet** om het geneesmiddel uit de injectieflacon op te zuigen.

Stap 9. Verwijder de naaldbeschermer



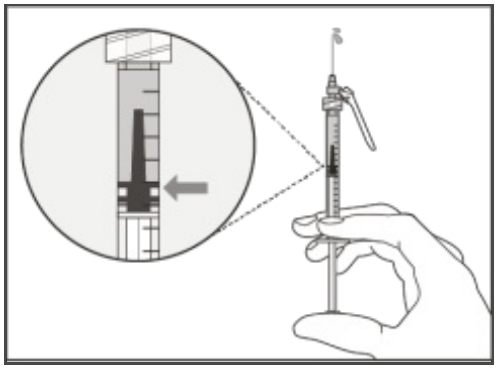
- Verwijder de naaldbeschermer van de naald, **in de richting van** de cilinder van de injectiespuit.

Stap 10. Verwijder de beschermhuls van de injectienaald



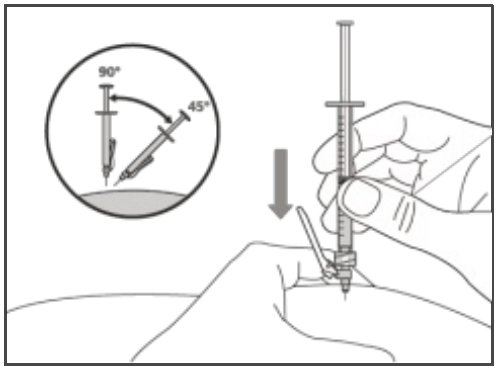
- Trek **voorzichtig** de beschermhuls van de injectienaald, in een rechte beweging weg van de injectiespuit.
- Gooi de beschermhuls in een naaldencontainer weg.
- **Raak** de naaldpunt **niet** aan en laat deze ook nergens mee in aanraking komen.
- Als de beschermhuls eenmaal van de naald is verwijderd, moet het geneesmiddel in de injectiespuit binnen 5 minuten worden geïnjecteerd.

Stap 11. Zet de zuiger op de voorgeschreven dosis



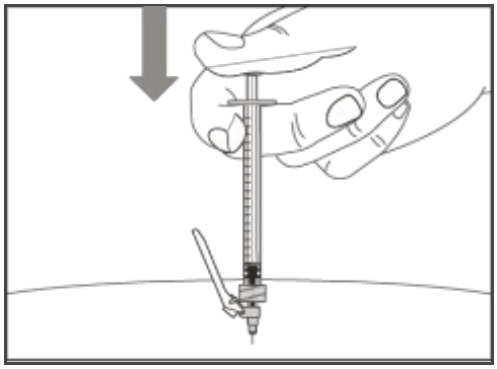
- Houd de injectiespuit met de naald omhoog gericht vast en duw de zuiger langzaam naar uw voorgeschreven dosis.
- **Controleer uw dosis**; zorg dat de bovenrand van de zuiger gelijk staat met het streepje op de injectiespuit voor uw voorgeschreven dosis.

Stap 12. Subcutaan (onder de huid) injecteren



- Pak een huidplooi op de gekozen injectieplaats vast en breng de naald onder een hoek van **45 tot 90 graden** met een snelle, korte beweging helemaal in. **Houd de zuiger niet vast** en druk hem niet in terwijl u de naald in de huid inbrengt.
- Houd de injectiespuit in dezelfde hoek als waarin u hem heeft ingebracht en laat de huidplooi los.

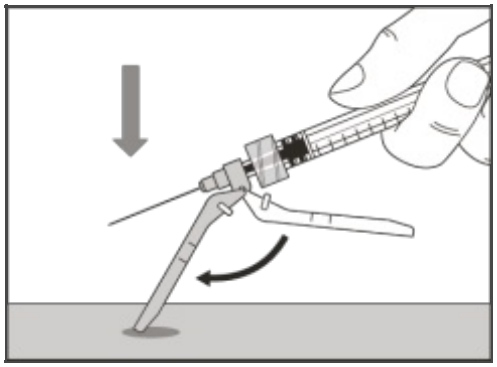
Stap 13. Het geneesmiddel injecteren



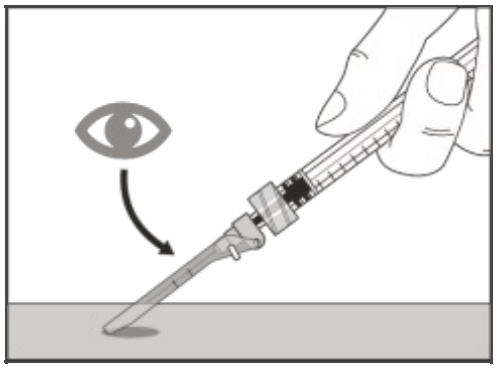
- Spuit langzaam al het geneesmiddel in door rustig de zuiger helemaal in te duwen.
- Verwijder de naald en injectiespuit uit de injectieplaats onder dezelfde hoek als waaronder deze is ingebracht.

3. WEGGOOIEN

Stap 14. Doe de naaldbeschermer terug op de naald

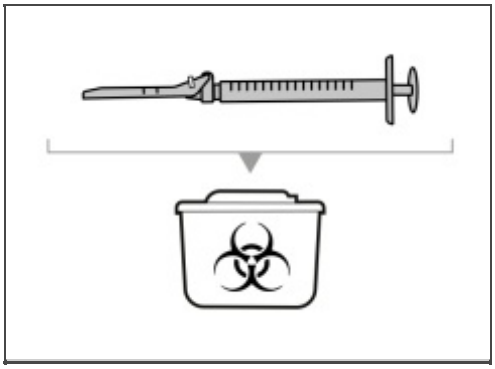


- Beweeg de naaldbeschermer 90 graden naar voren, weg van de cilinder van de injectiespuit.
- **Terwijl u de injectiespuit met één hand vasthoudt, drukt u de naaldbeschermer** met een snelle, stevige beweging tegen een vlakke ondergrond omlaag tot u een “klik” hoort.



- Als u geen klik hoort, kijk dan of de naald volledig door de naaldbeschermer wordt afgedekt.
- Houd uw vingers altijd achter de naaldbeschermer en weg van de naald.
- Verwijder de injectienaald **niet** van de injectiespuit.

Stap 15. Gooi de injectiespuit en naald weg

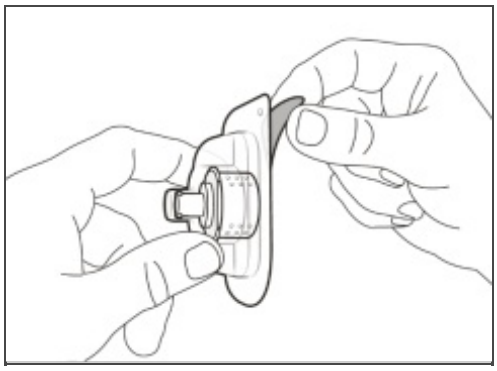


- Doe uw naalden en spuiten direct na gebruik in een naaldencontainer. Zie voor meer informatie de rubriek “Geneesmiddel en materialen weggooien”.
- Probeer de gebruikte injectienaald **niet** van de gebruikte injectiespuit te verwijderen.
- **Zet de beschermhuls niet terug** op de injectienaald.
- **Belangrijk:** houd de naaldencontainer altijd buiten het bereik van kinderen.
- Gooi alle gebruikte injectieflacondoppen, beschermhulzen, injectieflacon(s), naalden en injectiespuiten weg in een naaldencontainer.

Meerdere injectieflacons combineren

Als u voor uw voorgeschreven dosis meer dan 1 injectieflacon nodig heeft, volg dan deze stappen nadat u het geneesmiddel uit de eerste injectieflacon heeft opgezogen zoals beschreven in stap 4. U moet een nieuwe injectieflaconadapter gebruiken voor elke injectieflacon.

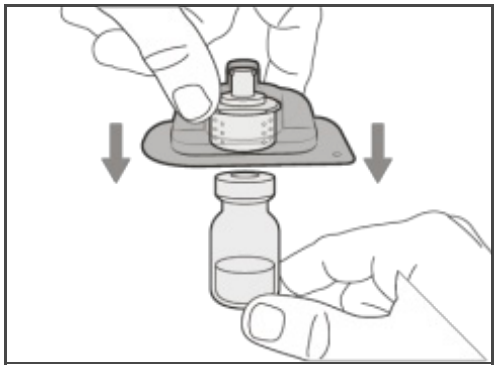
Stap A. Plaats de nieuwe injectieflaconadapter op een nieuwe injectieflacon



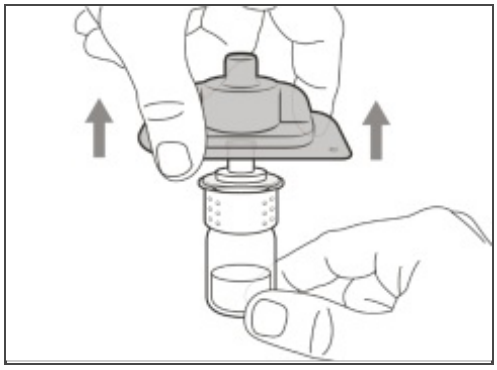
⚠

- Open de blisterverpakking door de achterkant los te trekken.

Haal de injectieflaconadapter **niet** uit de doorzichtige plastic blisterverpakking.

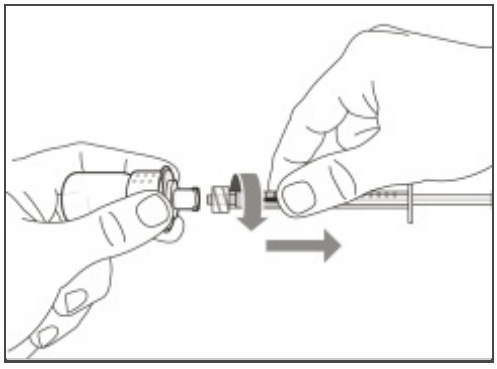


- Duw de plastic blisterverpakking met de injectieflaconadapter stevig op de nieuwe injectieflacon totdat u een **"klik"** hoort.



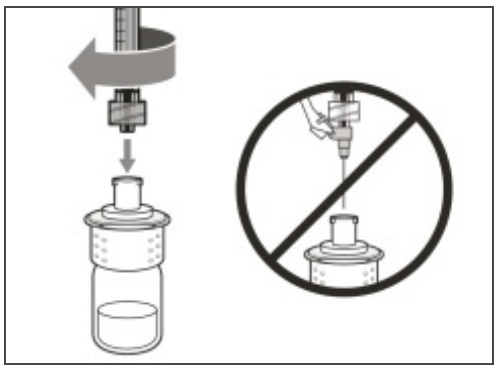
- Verwijder de plastic blisterverpakking en gooi deze weg.
- Raak de punt van de flaconadapter **niet** aan.

Stap B. Verwijder de injectiespuit van de gebruikte injectieflaconadapter



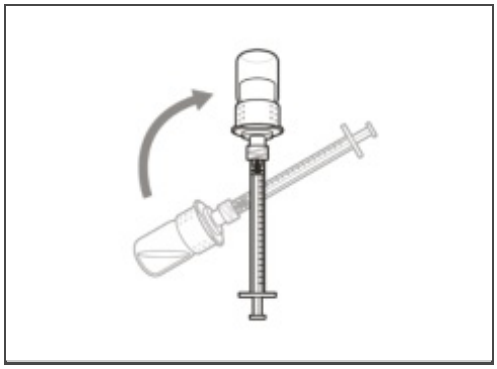
- Verwijder de injectiespuit van de gebruikte injectieflaconadapter door tegen de klok in te draaien en voorzichtig te trekken.
- Gooi de gebruikte injectieflacon/injectieflaconadapter weg in een naaldencontainer.

Stap C. Verbind de injectiespuit aan de nieuwe injectieflaconadapter

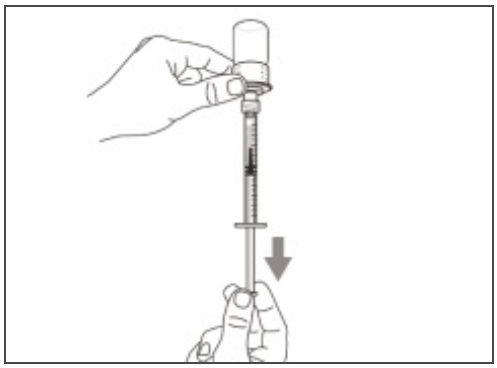


- **Duw dezelfde injectiespuit** op de volgende injectieflaconadapter en **draai** de injectiespuit **met de klok mee** totdat die helemaal vast zit.

Stap D. Breng geneesmiddel over naar de injectiespuit



- Houd de injectieflaconadapter bevestigd aan de injectiespuit en draai de injectieflacon ondersteboven.



- Met de injectiespuit naar boven wijzend, trek de zuiger langzaam uit om **de injectiespuit te vullen met** meer **geneesmiddel** dan u nodig heeft voor uw voorgeschreven dosis.
- **Houd de zuiger stevig vast** om ervoor te zorgen dat deze niet terug naar binnen trekt.
- Zorg dat u de zuiger niet uit de injectiespuit trekt.

Let op: zorg dat u genoeg geneesmiddel in de injectiespuit heeft voor uw dosis voordat u naar de volgende stap gaat.

Herhaal stappen A t/m D met elke volgende injectieflacon totdat u meer geneesmiddel heeft dan nodig voor uw voorgeschreven dosis. Als dat is gebeurd, houdt u de injectieflaconadapter op de injectieflacon vast en gaat u terug naar Stap 5 “verwijder luchtbellen”. Ga verder met de volgende stappen.