

UPUTSTVO ZA LEK

Hemlibra[®], 30 mg/mL, rastvor za injekciju
Hemlibra[®], 150 mg/mL, rastvor za injekciju

emicizumab

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da primete ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

Uz ovo Uputstvo lekar će Vam dati karticu za pacijenta koja sadrži važne sigurnosne informacije kojih morate biti svesni. Nosite ovu karticu za pacijenta sa sobom.

U ovom uputstvu pročitćete:

1. Šta je lek Hemlibra i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što primite lek Hemlibra
3. Kako se primenjuje lek Hemlibra
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Hemlibra
6. Sadržaj pakovanja i druge informacije
7. Uputstvo za upotrebu

1. Šta je lek Hemlibra i čemu je namenjen

Šta je lek Hemlibra

Lek Hemlibra sadrži aktivnu supstancu „emicizumab“ koji spada u grupu lekova koji se nazivaju „monoklonska antitela“. Monoklonska antitela su vrsta proteina i ona prepoznaju svoj cilj u organizmu i vezuju se za njega.

Čemu je lek Hemlibra namenjen

Lek Hemlibra se koristi za lečenje pacijenata svih uzrasta sa hemofilijom A (urođeni nedostatak faktora VIII):

- kod kojih su se razvili inhibitori faktora VIII
- kod kojih se nisu razvili inhibitori faktora VIII koji imaju:
 - tešku bolest (vrednost faktora VIII u krvi je manji od 1%)
 - umerenu bolest (vrednost faktora VIII u krvi je od 1% do 5%) sa fenotipom teškog krvarenja.

Hemofilija A predstavlja nasledno stanje koje izaziva nedostatak faktora VIII, što je osnovna supstanca za zgrušavanje krvi i zaustavljanje bilo kakvog krvarenja.

Ovaj lek sprečava krvarenje ili smanjuje broj epizoda krvarenja kod osoba sa ovim stanjem.

Neki pacijenti sa hemofilijom A mogu razviti inhibitore faktora VIII (antitela na faktor VIII) koji onemogućuju delovanje faktora VIII.

Kako funkcioniše lek Hemlibra

Lek Hemlibra obnavlja funkciju nedostatka aktiviranog faktora VIII koji je potreban za efikasno zgrušavanje krvi. Pošto se struktura leka Hemlibra razlikuje od one koju ima faktor VIII, zbog toga inhibitori faktora VIII ne utiču na lek Hemlibra.

2. Šta treba da znate pre nego što primite lek Hemlibra

Lek Hemlibra ne smete primati:

- ako ste alergični na emicizumab ili bilo koji od sastojaka ovog leka (navedenih u odeljku 6). Ukoliko niste sasvim sigurni, porazgovarajte sa svojim lekarom, farmaceutom ili medicinskom sestrom pre upotrebe leka Hemlibra.

Upozorenja i mere opreza

Pre nego što počnete da koristite lek Hemlibra, veoma je važno da porazgovarate sa svojim lekarom o upotrebi lekova kojima se može premostiti delovanje inhibitora tzv. „bypassing agensa“ (lekova koji će pomoći da se krv zgruša, ali koji funkcionišu na različiti način od faktora VIII). To je neophodno jer može biti potrebno promeniti terapiju „bypassing“ agensima dok primate lek Hemlibra. Primeri „bypassing“ agensa su aktivirani koncentrat protrombinskog kompleksa (engl. activated prothrombin complex concentrate, aPCC) i rekombinantni FVIIa (rFVIIa). Ozbiljna i potencijalno opasna po život neželjena dejstva mogu se javiti kada se aPCC koristi kod pacijenata koji takođe primaju i lek Hemlibra:

Potencijalna ozbiljna neželjena dejstva upotrebe aPCC dok se prima Hemlibra:

- **Uništenje crvenih krvnih zrnaca (trombotska mikroangiopatija)**

- To je ozbiljno stanje koje može biti opasno po život.
- Kada ljudi imaju to stanje, može biti oštećen endotel krvnih sudova i u malim krvnim sudovima se mogu stvarati ugrušci krvi. U nekim slučajevima, to može dovesti do oštećenja bubrega i drugih organa.
- Budite oprezni ako imate visok rizik za razvoj ovog stanja (imali ste to stanje u prošlosti ili ga je član Vaše porodice imao), ili ukoliko uzimate lekove koji mogu da povećaju rizik od razvoja tog stanja, kako što je ciklosporin, kinin ili takrolimus.
- Važno je znati koji su simptomi trombotske mikroangiopatije, u slučaju da se kod Vas javi to stanje (za listu simptoma, pogledajte odeljak 4 „Moguća neželjena dejstva“).

Prestanite da koristite lek Hemlibra i aPCC i odmah se obratite lekaru ukoliko Vi ili Vaš negovatelj primetite bilo koji simptom trombotičke mikroangiopatije.

- **Ugrušci krvi (tromboembolija)**

- U retkim slučajevima može doći do stvaranja ugruška krvi u krvnim sudovima i njihove blokade, što može biti opasno po život.
- Važno je znati koji su simptomi takvih internih ugrušaka krvi, u slučaju da se pojave kod Vas (za listu simptoma pogledajte odeljak 4 „Moguća neželjena dejstva“).

Prestanite da koristite lek Hemlibra i aPCC i odmah se obratite lekaru ukoliko Vi ili Vaš negovatelj primetite bilo koji simptom ugrušaka krvi u krvnim sudovima.

Druge važne informacije o leku Hemlibra

- **Stvaranje antitela (imunogenost)**

- Možda ćete primetiti da propisana doza ovog leka kod Vas nije dovela do kontrole krvarenja. Razlog tome može biti nastanak antitela na ovaj lek.

Odmah se obratite lekaru ako Vi ili Vaš negovatelj primetite da je došlo do povećanja broja krvarenja. Lekar će možda odlučiti da promeni Vašu terapiju ukoliko ovaj lek kod Vas prestane da deluje.

Deca mlađa od godinu dana

Kod dece mlađe od godinu dana, krvotok se još razvija. Ukoliko je Vaše dete mlađe od godinu dana, Vaš lekar može da propiše lek Hemlibra samo nakon što pažljivo razmotri očekivane koristi i rizike upotrebe ovog preparata.

Drugi lekovi i Hemlibra

Obavestite svog lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, ukoliko ste nedavno uzimali ili ćete možda uzeti neki drugi lek.

- **Primena „bypassing“ agensa tokom lečenja lekom Hemlibra**

- **Pre nego što počnete da primite lek Hemlibra, porazgovarajte sa svojim lekarom i pažljivo se pridržavajte njegovog uputstva o tome kada se koristi „bypassing“ agens i o dozi i rasporedu koje treba da primenjujete.** Lek Hemlibra povećava sposobnost Vaše krvi da se zgrušava. Stoga potrebna doza „bypassing“ agensa može biti niža od doze koju ste koristili pre nego što ste počeli da primite lek Hemlibra.

- Koristite aPCC **samo ako** nije moguće koristiti nikakvu drugu terapiju. Ukoliko je aPCC potreban, porazgovarajte sa svojim lekarom ukoliko smatrate da Vam je potrebno više od 50 jedinica/kg aPCC. Za više informacija o upotrebi aPCC dok primate lek Hemlibra, pogledajte odeljak 2 „Potencijalna ozbiljna neželjena dejstva upotrebe aPCC dok se prima Hemlibra“.
- Uprkos ograničenom iskustvu sa istovremenom primenom antifibrinolitika sa aPCC ili rFVIIa kod pacijenata lečenih lekom Hemlibra, treba da znate da može da postoji mogućnost trombotskih događaja kada se koriste antifibrinolitici koji se daju intravenski u kombinaciji sa aPCC ili rFVIIa.

Laboratorijske analize

Recite svom lekaru ukoliko koristite lek Hemlibra pre nego što Vam budu urađene laboratorijske analize kako bi se izmerilo kako se zgrušava Vaša krv. Hemlibra u krvi može uticati na određene laboratorijske analize i dovesti do netačnih rezultata.

Trudnoća i dojenje

- Treba da koristite delotvornu metodu kontrole začeca (kontracepciju) tokom terapije lekom Hemlibra, kao i 6 meseci nakon poslednje injekcije leka Hemlibra.
- Ukoliko ste u drugom stanju ili dojite, mislite da ste možda u drugom stanju ili planirate da ostanete u drugom stanju, pitajte svog lekara ili farmaceuta za savet pre nego što upotrebite ovaj lek. Vaš lekar će razmotriti koliko je od koristi da uzimate lek Hemlibra u poređenju sa rizikom za Vašu bebu.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Ne postoji verovatnoća da ovaj lek utiče na Vašu sposobnost za upravljanje motornim vozilima ili rukovanje mašinama.

3. Kako se primenjuje lek Hemlibra

Lek Hemlibra se isporučuje u bočicama za jednu upotrebu kao rastvor spreman za upotrebu koji se ne mora razblaživati.

Doktor specijalizovan za lečenje pacijenata sa hemofilijom započeće Vašu terapiju lekom Hemlibra. Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako Vam je rekao Vaš lekar. Ukoliko niste sigurni, proverite sa Vašim lekarom.

Vođenje evidencije

Svaki put kad upotrebite lek Hemlibra, zabeležite naziv i broj serije leka.

Koliko leka Hemlibra primeniti

Doza leka Hemlibra zavisi od Vaše težine i Vaš lekar će izračunati količinu (u mg) i odgovarajuću zapreminu rastvora Hemlibra (u mL) za injekciju:

- Režim primene udarne doze: 1. do 4. nedelja: Doza je 3 miligrama za svaki kilogram Vaše telesne mase, i injektuje se jednom nedeljno.
- Režim primene doze održavanja: Od 5. nedelje nadalje: Doza je 1,5 miligram za svaki kilogram Vaše telesne mase, i injektuje se jednom nedeljno ili 3 miligrama za svaki kilogram Vaše telesne mase, i

injektuje se na svake 2 nedelje ili 6 miligrama za svaki kilogram Vaše telesne mase, i injektuje na svake 4 nedelje.

Odluka da se kao doza održavanja koristi doza od 1,5 mg/kg jednom nedeljno, ili 3 mg/kg na svake dve nedelje, ili 6 mg/kg na svake četiri nedelje, treba da se donese u konsultaciji sa Vašim lekarom i, gde je to primenljivo, sa Vašim negovateljem.

Različite koncentracije leka Hemlibra (30 mg/mL i 150 mg/mL) **ne treba** kombinovati u istom špricu prilikom pravljenja ukupne zapremine koja će se dati putem injekcije.

Količina rastvora leka Hemlibra koja se daje u svakoj injekciji ne sme biti viša od 2 mL.

Kako se primenjuje lek Hemlibra

Ukoliko sami sebi dajete injekciju leka Hemlibra ili ukoliko Vam je daje Vaš negovatelj, Vi ili Vaš negovatelj morate pažljivo pročitati i pratiti uputstva u odeljku 7 „Uputstvo za upotrebu“.

- Hemlibra se daje putem injekcije pod kožu (supkutano).
- Vaš lekar ili medicinska sestra će Vam pokazati kako se daje injekcija leka Hemlibra.
- Kada ste obučeni za davanje injekcije, možete to činiti kod kuće, sami ili uz pomoć negovatelja.
- Kako biste pravilno ubacili iglu pod kožu, slobodnom rukom nežno uštinite kožu na čistom mestu za injekciju. Važno je da uhvatite kožu prstima kako biste bili sigurni da ćete injekciju dati ispod kože (u masno tkivo), ali ne i dublje (u mišić). Ubrizgavanje u mišić može da izazove neprijatan osećaj.
- Pripremite i dajte injekciju u čistim i sterilnim uslovima, koristeći aseptičnu tehniku. Vaš lekar ili medicinska sestra će Vam dati više informacija o tome.

Gde se daje injekcija leka Hemlibra

- Vaš lekar će Vam pokazati koji delovi tela su pogodni za davanje injekcije leka Hemlibra.
- Preporučena mesta za davanje injekcije su: prednji deo struka (donji deo stomaka), spoljni deo nadlaktice ili prednji deo butina. Koristite samo preporučena mesta za davanje injekcije.
- Za svaku injekciju iskoristite različitu oblast na telu od one koju ste prethodno upotrebili.
- Injekcije ne treba davati u mesta na kojima je koža crvena, osetljiva ili tvrda, kao i na kojima postoje modrice, ili u delove sa mladežima ili ožiljcima.
- Kada koristite lek Hemlibra, svaki drugi lek koji se daje injekcijom pod kožu treba dati u različitu oblast.

Upotreba špriceva i igala

- Špric, transferna igla (igla za prenos) sa filterom od 5 mikrometara i injekciona igla se koriste kako bi se rastvor leka Hemlibra izvukao iz bočice u špric i ubrizgao pod kožu.
- Špricevi, transferne igle sa filterom i injekcione igle ne isporučuju se u ovom pakovanju. Za više informacija, pogledajte odeljak 6 „Šta je potrebno za davanje leka Hemlibra, a ne nalazi se u ovom pakovanju“.
- Postarajte se za to da koristite novu injekcionu iglu za svaku injekciju i bacite je nakon jedne upotrebe.
- Špric od 1 mL treba iskoristiti za ubrizgavanje zapremina do 1 mL rastvora leka Hemlibra.
- Špric od 2 do 3 mL treba iskoristiti za ubrizgavanje zapremina od 1 mL i do 2 mL rastvora leka Hemlibra.

Primena kod dece i adolescenata

Hemlibra se može primenjivati kod adolescenata i dece svih uzrasta.

- Dete može samo sebi da daje injekciju leka pod uslovom da se sa time slažu zdravstveni radnik i roditelj ili staratelj deteta. Ne preporučuje se da deca mlađa od 7 godina sama sebi daju injekcije.

Ako ste primili više leka Hemlibra nego što treba

Ako ste upotreбили više leka Hemlibra nego što je trebalo, odmah o tome obavestite svog lekara. To je važno jer možete biti u riziku od pojave neželjenih dejstava kao što su ugrušci krvi. Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako Vam je rekao Vaš lekar, i proverite sa Vašim lekarom, farmaceutom ili medicinskom sestrom ukoliko niste sigurni.

Ako ste zaboravili da primite lek Hemlibra

- Ukoliko zaboravite Vašu nedeljnu injekciju po rasporedu, treba da injektujete propuštenu dozu što je moguće pre, pre dana naredne doze po rasporedu. Onda nastavite sa injekcijama leka jednom nedeljno, prema rasporedu. Ne ubrizgavajte dvostruku dozu kako biste nadoknadili propuštenu.
- Ukoliko niste sasvim sigurni šta da radite, pitajte svog lekara, farmaceuta ili medicinsku sestru.

Ako naglo prestanete da primite lek Hemlibra

Nemojte da prestajete sa uzimanjem leka Hemlibra pre nego što porazgovarate sa svojim lekarom. Ukoliko prestanete da uzimate lek Hemlibra, možda više nećete biti zaštićeni od krvarenja.

Ukoliko imate bilo kojih daljih pitanja o upotrebi ovog leka, obratite se svom lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Ozbiljna neželjena dejstva kod primene aPCC u toku lečenja lekom Hemlibra

Prestanite da koristite lek Hemlibra i aPCC i odmah se obratite lekaru ukoliko Vi ili Vaš negovatelj primetite bilo koje od sledećih neželjenih dejstava:

- **Uništenje crvenih krvnih zrnaca (trombotička mikroangiopatija):**
 - zbunjenost, slabost, oticanje ruku i nogu, žuta prebojenost kože i očiju, neodređen bol u stomaku ili leđima, osećaj mučnine, povraćanje ili smanjeno mokrenje – ti simptomi mogu biti znaci trombotičke mikroangiopatije;
- **Ugrušci krvi (tromboembolija):**
 - oticanje, osećaj topline, bol ili crvenilo – ti simptomi mogu biti znaci ugruška krvi u veni blizu površine kože;
 - glavobolja, utrnulost lica, bol u očima ili oticanje ili problemi sa vidom – ti simptomi mogu biti znaci ugruška krvi u veni iza Vašeg oka;
 - crna prebojenost kože – ovaj simptom može biti znak teškog oštećenja kožnog tkiva.

Druga neželjena dejstva prilikom upotrebe leka Hemlibra

Veoma česta: mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek

- reakcija u oblasti u koju je data injekcija (crvenilo, svrab, bol)
- glavobolja
- bol u zglobovima

Česta: mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek

- povišena temperatura
- bolovi u mišićima
- dijareja
- osip praćen svrabom ili koprivnjača (urtikarija)
- osip po koži

Povremena: mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek

- uništenje crvenih krvnih zrnaca (trombotička mikroangiopatija)
- ugrušak krvi u veni iza Vašeg oka (tromboza kavernoznog sinusa)
- teško oštećenje kožnog tkiva (nekroza kože)
- ugrušak krvi u veni blizu površine kože (površinski tromboflebitis)
- otečeno lice, jezik i/ili grlo i/ili otežano gutanje, ili koprivnjača, praćeno otežanim disanjem mogu biti znakovi angioedema
- izostanak dejstva ili smanjeni odgovor na terapiju

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara, farmaceuta ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije

Nacionalni centar za farmakovigilancu

Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd

Republika Srbija

website: www.alims.gov.rs

e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Hemlibra

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Lek se ne sme koristiti posle isteka roka upotrebe naznačenog na kartonskoj kutiji i bočici nakon oznake "Važi do". Rok upotrebe odnosi se na poslednji dan navedenog meseca;

Čuvati u frižideru (2–8°C). Ne zamrzavati.

Bočice čuvati u originalnom pakovanju radi zaštite od svetlosti.

Kada se jednom izvade iz frižidera, neotvorene bočice se mogu čuvati na sobnoj temperaturi (do 30°C) najviše 7 dana. Nakon čuvanja na sobnoj temperaturi, neotvorene bočice mogu se vratiti u frižider. Ukupno vreme tokom koga se lek može čuvati na sobnoj temperaturi ne treba da iznosi duže od 7 dana.

Bočice koje su čuvane na sobnoj temperaturi duže od 7 dana ili su bile izložene temperaturama iznad 30 °C treba baciti.

Kada se lek Hemlibra prebaci iz bočice u špric, treba ga odmah upotrebiti. Rastvor u špricu ne sme se čuvati u frižideru.

Pre upotrebe leka, proverite da li u rastvoru ima čestica ili je došlo do promene boje. Rastvor treba da bude bezbojan do blago žut. Lek se ne sme koristiti ukoliko je zamućen, promenio boju ili ukoliko sadrži vidljive čestice.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Hemlibra

- Aktivna supstanca je emicizumab.
Hemlibra[®], 30 mg/mL, rastvor za injekciju: jedna bočica leka Hemlibra sadrži 30 mg (1 mL u koncentraciji od 30 mg/mL) emicizumaba.
Hemlibra[®], 150 mg/mL, rastvor za injekciju: jedna bočica leka Hemlibra sadrži 60 mg (0,4 mL u koncentraciji od 150 mg/mL), 105 mg (0,7 mL u koncentraciji od 150 mg/mL) ili 150 mg (1 mL u koncentraciji od 150 mg/mL) emicizumaba.
- Pomoćne supstance: L-arginin, L-histidin, L-aspartamska kiselina, poloksamer 188 i voda za injekcije.

Kako izgleda lek Hemlibra i sadržaj pakovanja

Hemlibra predstavlja rastvor za injekciju. To je bistar do blago žuti rastvor.

Hemlibra, 30 mg/mL, rastvor za injekciju

Bočica od providnog stakla tipa I, zapremine 3 mL sa zatvaračem od butil gume presvučenim slojem fluoro-smole, zapečaćena aluminijumskim poklopcem sa plastičnim *flip-off* diskom. Jedna bočica sadrži 30 mg emicizumaba u 1 mL rastvora za injekciju. Jedna kutija sadrži jednu bočicu.

Hemlibra, 150 mg/mL, rastvor za injekciju, 60 mg/0,4 mL

Bočica od providnog stakla tipa I, zapremine 3 mL sa zatvaračem od butil gume presvučenim slojem fluoro-smole, zapečaćena aluminijumskim poklopcem sa plastičnim *flip-off* diskom. Jedna bočica sadrži 60 mg emicizumaba u 0,4 mL rastvora za injekciju. Jedna kutija sadrži jednu bočicu.

Hemlibra, 150 mg/mL, rastvor za injekciju, 105 mg/0,7 mL

Bočica od providnog stakla tipa I, zapremine 3 mL sa zatvaračem od butil gume presvučenim slojem fluoro-smole, zapečaćena aluminijumskim poklopcem sa plastičnim *flip-off* diskom. Jedna bočica sadrži 105 mg emicizumaba u 0,7 mL rastvora za injekciju. Jedna kutija sadrži jednu bočicu.

Hemlibra, 150 mg/mL, rastvor za injekciju

Bočica od providnog stakla tipa I, zapremine 3 mL sa zatvaračem od butil gume presvučenim slojem fluoro-smole, zapečaćena aluminijumskim poklopcem sa plastičnim *flip-off* diskom. Jedna bočica sadrži 150 mg emicizumaba u 1 mL rastvora za injekciju. Jedna kutija sadrži jednu bočicu.

Šta je potrebno za davanje leka Hemlibra, a ne nalazi se u ovom pakovanju

Špric, transferna igla sa filterom i injekciona igla potrebni su kako bi se rastvor leka Hemlibra izvukao iz bočice u špric i ubrizgao pod kožu (pogledajte odeljak 7. Uputstvo za upotrebu).

Špricevi

- **Špric od 1 mL:** Providan polipropilenski ili polikarbonatni špric sa *Luer-lock* vrhom, graduisan na 0,01 mL ili
- **Špric 2 do 3 mL:** Providan polipropilenski ili polikarbonatni špric sa *Luer-lock* vrhom, graduisan na 0,1 mL.

Igle

- **Transferna igla sa filterom:** Nerđajući čelik sa *Luer-lock* spojnicom, 18 G, dužina 35mm (1½"), sa filterom od 5 mikrometra poželjno sa poluzatupljenim vrhom, i
- **Injekciona igla:** Nerđajući čelik sa *Luer-lock* spojnicom, 26 G (prihvatljivi opseg: veličina 25-27 gejdža), poželjna dužina 9 mm (3/8") ili najviše 13 mm (½"), poželjna sigurnosna opcija kod igle.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole:

ROCHE DOO BEOGRAD
Vladimira Popovića 8a,
Beograd-Noví Beograd

Proizvođač:

F.HOFFMANN-LA ROCHE AG
Wurmísweg, Kaiseraugust, Švajcarska

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Oktobar, 2024. godine

Režim izdavanja leka:

Lek se može upotrebljavati samo u stacionarnoj zdravstvenoj ustanovi, izuzetno, lek se može izdavati i na lekarski recept, u cilju nastavka terapije kod kuće, što mora biti naznačeno i overeno na poledini lekarskog recepta.

Broj i datum dozvole:

Hemlibra, rastvor za injekciju, 1x1mL (30 mg/mL):000457248 2023 od 07.10.2024.

Hemlibra, rastvor za injekciju, 1x0,7mL (150 mg/mL):000457252 2023 od 07.10.2024.

Hemlibra, rastvor za injekciju, 1x1mL (150 mg/mL):000457253 2023 od 07.10.2024.

Hemlibra, rastvor za injekciju, 1x0,4mL (150 mg/mL):000457251 2023 od 07.10.2024.

7. Uputstvo za upotrebu

Transferna igla sa filterom (za prenos leka Hemlibra iz bočice u špric)



Uputstvo za upotrebu
Hemlibra
Injekcija
Jednodozna/e bočica/e

Morate pročitati, razumeti i pridržavati se Uputstva za upotrebu pre davanja injekcije leka Hemlibra. Vaš zdravstveni radnik bi trebalo da Vam pokaže kako da pripremite, izmerite i ubrizgate lek Hemlibra pravilno pre nego što ga upotrebite po prvi put. Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom zdravstvenom radniku.

Važne informacije:

- **Nemojte** da dajete injekciju sami sebi ili nekom drugom ukoliko Vam Vaš zdravstveni radnik nije pokazao kako se to radi.
- Proverite da li na kutiji i na etiketi na bočici piše naziv Hemlibra.
- Pre otvaranja bočice, pročitajte šta piše na etiketi na bočici kako biste bili sigurni da imate odgovarajuću jačinu leka za dozu koja Vam je propisana. Možda će biti potrebno da upotrebite više od 1 bočice kako biste sebi dali pravu dozu.
- Proverite datum roka upotrebe na kutiji i na etiketi na bočici. **Nemojte** da koristite ukoliko je prošao rok upotrebe.
- **Upotrebite bočicu samo jednom.** Nakon što ubrizgate svoju dozu, bacite neiskorišćenu količinu leka Hemlibra koja preostane u bočici. Nemojte da čuvate neiskorišćeni lek u bočici radi naknadne upotrebe.
- **Koristite samo špriceve, transferne igle i injekcione igle koje Vam je propisao Vaš zdravstveni radnik.**
- **Upotrebite špriceve, transferne igle i injekcione igle samo jednom. Bacite sve iskorišćene špriceve i igle.**
- Ukoliko Vaša propisana doza iznosi više od 2 mL, biće potrebno da primite više od jedne injekcije leka Hemlibra pod kožu; obratite se svom zdravstvenom radniku radi uputstava za davanje injekcije.
- Injekciju leka Hemlibra morate ubrizgavati samo pod kožu.

Čuvanje bočica leka Hemlibra, igala i špriceva

- Čuvajte bočice u frižideru (2 - 8°C). Ne zamrzavajte.

- Čuvajte bočice u originalnom pakovanju radi zaštite od svetlosti.
- Kada se izvade iz frižidera, neotvorene bočice mogu se čuvati na sobnoj temperaturi (do 30°C) najviše 7 dana. Nakon držanja na sobnoj temperaturi, neotvorene bočice mogu se vratiti u frižider. Ukupno vreme van frižidera i na sobnoj temperaturi ne treba da bude duže od 7 dana.
- Bočice koje su držane na sobnoj temperaturi duže od 7 dana ili koje su bile izložene temperaturama iznad 30°C treba baciti.
- Bočice čuvajte van vidokruga i domašaja dece.
- Izvadite bočicu iz frižidera 15 minuta pre upotrebe i pustite da dostigne sobnu temperaturu (do 30°C) pre pripreme injekcije.
- **Ne mućkajte bočicu.** Transferna igla, injekciona igla i špric treba da budu suvi.

Čuvanje igala i špriceva

- Transferna igla, injekciona igla i špric treba da budu suvi.
- Čuvajte transferne igle, injekcione igle i špriceve van vidokruga i domašaja dece.

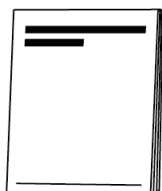
Provera lekova i Vašeg pribora:

- Prikupite sav pribor naveden u nastavku kako biste pripremili i dali injekciju.
- **Proverite** datum roka upotrebe na kutiji i na etiketi na bočici i na priboru navedenom u nastavku. **Nemojte** da koristite ukoliko je prošao rok upotrebe.
- **Nemojte da koristite** bočicu ukoliko:
 - je lek замуćen, nije bistar ili je obojen;
 - lek sadrži čestice;
 - poklopac preko zapušača nedostaje.
- Proverite da li je pribor oštećen. Nemojte da ga koristite ukoliko Vam se čini da je oštećen ili ukoliko ste ga ispustili.
- Stavite pribor na čistu, dobro osvetljenu ravnu radnu površinu.

Uključeno u pakovanje:

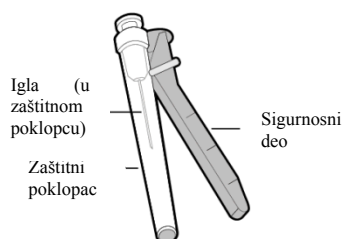
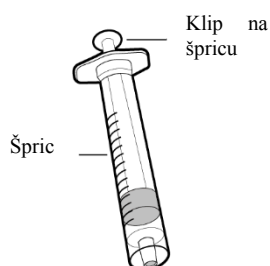
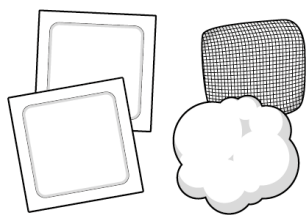


- **Bočica sa lekom**



- **Uputstvo za upotrebu leka Hemlibra**

Nije uključeno u pakovanje:



- **Alkoholni tupferi**

Napomena: Ukoliko Vam je potrebno više od 1 bočice za injekciju Vaše propisane doze, morate upotrebiti novi alkoholni tupfer za svaku bočicu.

- **Gaza**
- **Vata**

- **Špric**

- **Špric od 1 mL** treba iskoristiti za ubrizgavanje do 1 mL rastvora Hemlibra.

- **Špric od 2 mL ili 3 mL** treba iskoristiti za ubrizgavanje između 1 mL i 2 mL rastvora Hemlibra.

- **Napomena:** Nemojte da koristite špric od 2 mL ili 3 mL za doze do 1 mL.

- **Transferna igla od 18G sa filterom od 5 mikrometra**

Napomena: Ukoliko Vam je potrebno više od 1 bočice za injekciju Vaše propisane doze, morate upotrebiti novu transfernu iglu za svaku bočicu.

- **Nemojte** da koristite transfernu iglu za davanje injekcije.

- **Injekciona igla sa sigurnosnim delom**

- **Nemojte** da koristite injekcionu iglu za uzimanje leka iz bočice.

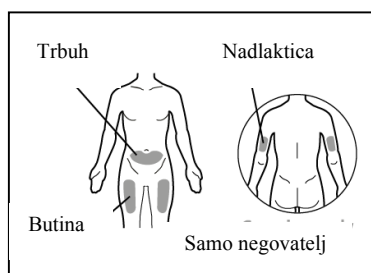
- **Posuda za odlaganje oštih predmeta**

Priprema:



- Pre upotrebe, ostavite bočice da dostignu sobnu temperaturu oko 15 minuta na čistoj ravnoj površini, van direktnog domaćeg svetlosti.
- **Ne** pokušavajte da zagrijete bočicu na bilo koji drugi način.
- Dobro **operite ruke** sapunom i vodom.

Izbor i priprema mesta za davanje injekcije:



- Očistite izabrano mesto za davanje injekcije pomoću alkoholnog tupfera;
- Pustite kožu da se osuši oko 10 sekundi.
- **Nemojte** da dodirujete, sušite ili duvate u očišćenu oblast pre davanja injekcije.

Injekciju možete dati u:

- butinu (prednji i srednji deo),
- oblast stomaka (trbuha), osim u predeo od 5 cm oko pupka,
- spoljni deo nadlaktice (samo ukoliko negovatelj daje injekciju).
- Za svaku injekciju treba koristiti drugo mesto u koje se daje injekcija, barem 2,5 cm udaljeno od oblasti u koju je data prethodna injekcija.
- **Nemojte** da dajete injekciju u oblasti koje mogu biti iritirane kaišem ili pojasem.
- Injekcije **ne treba** davati u mladeže, ožiljke, modrice ili mesta na kojima je koža crvena, osetljiva, tvrda ili ispucala.

Priprema šprica za davanje injekcije:

- Injekcija se mora dati odmah čim se špric napuni lekom.
- Nakon što se skine zaštitni poklopac sa injekcione igle, lek iz šprica se mora ubrizgati pod kožu u roku od 5 minuta.
- **Nemojte** da dodirujete ogoljene igle niti da ih stavljate na bilo kakvu površinu kada se ukloni zaštitni poklopac.
- **Nemojte** da koristite špric ukoliko igla dođe u dodir sa nekom površinom.

Važne informacije nakon davanja injekcije:

- Ukoliko na mestu u koje je data injekcija primetite kapljice krvi, možete pritisnuti komadić sterilne vate ili gaze na to mesto na najmanje 10 sekundi, sve dok krvarenje ne prestane.
- Ukoliko imate modrice (mala područja sa krvarenjem ispod kože), na to mesto takođe možete blago pritisnuti kesicu sa ledom. Ukoliko krvarenje ne prestane, obavezno se obratite svom zdravstvenom radniku.
- Nemojte da trljate mesto u koje je data injekcija.

Odlaganje leka i pribora:

Važno: Uvek držite posudu za odlaganje oštih predmeta van domašaja dece.

- Bacite sve iskorišćene bočice, igle, poklopce za bočice ili injekcione igle i iskorišćene špriceve u posudu za oštre predmete ili posudu otpornu na ubode.
- Stavite iskorišćene igle i špriceve u posudu za odlaganje oštih predmeta odmah nakon upotrebe. **Ne bacajte** zatvarače, bočice, igle i špriceve u kućni otpad.
- Ukoliko nemate posudu za odlaganje oštih predmeta, možete upotrebiti kućnu posudu koja:
 - je napravljena od izdržljive plastike;
 - može da se čvrsto zatvori poklopcem koji je otporan na ubode, tako da oštri predmeti ne mogu da ispadnu;
 - stoji uspravno i stabilna je tokom upotrebe;
 - je otporna na curenje;
 - je pravilno obeležena da upozori da se u njoj nalazi opasan otpad.
- Kada je posuda za odlaganje oštih predmeta skoro puna, biće potrebno da postupite u skladu sa Vašim lokalnim propisima kako biste pravilno odložili posudu sa oštrim predmetima.
- **Ne** bacajte iskorišćene posude za odlaganje oštih predmeta u kućni otpad osim ukoliko to dozvoljavaju Vaši lokalni propisi. **Ne** reciklirajte upotrebljene posude za odlaganje oštih predmeta.

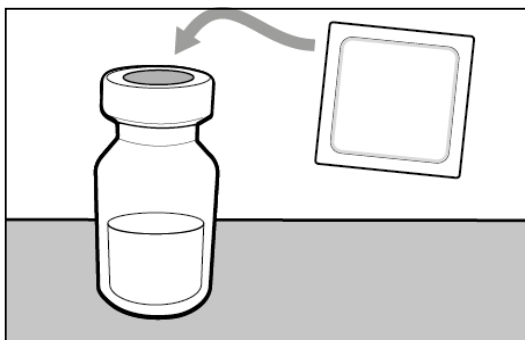
1. PRIPREMA

1. korak: Pomerite poklopac sa bočice i prebrišite vrh

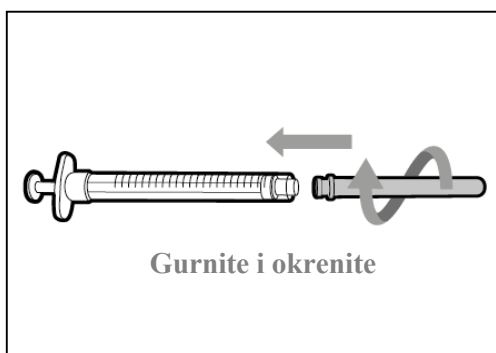


- Skinite zaštitni poklopac sa bočice.
- Bacite poklopac sa bočice u posudu za odlaganje oštih predmeta.

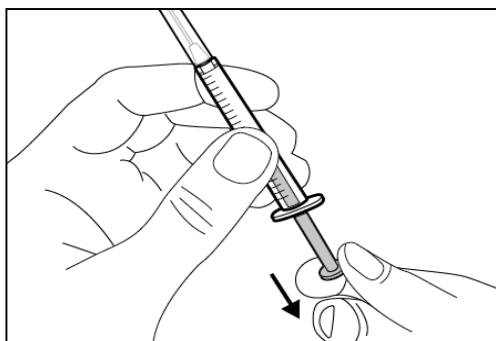
- Očistite zapušać na bočici alkoholnim tupferom.



2. korak: Pričvrstite transfernu iglu sa filterom na špic

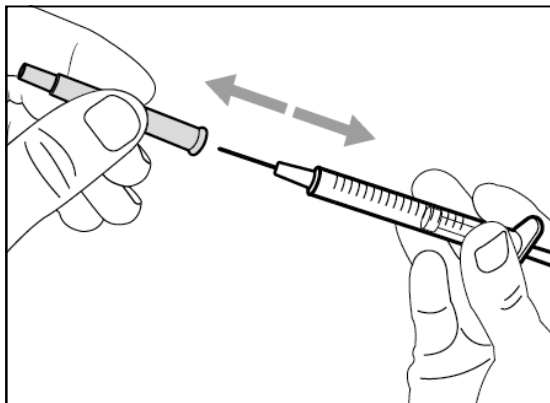


- Gurnite i okrećite transfernu iglu sa filterom na špicu u smeru kazaljke na satu sve dok ne bude u potpunosti pričvršćena.



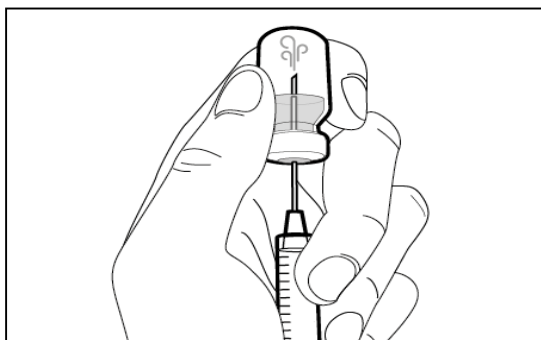
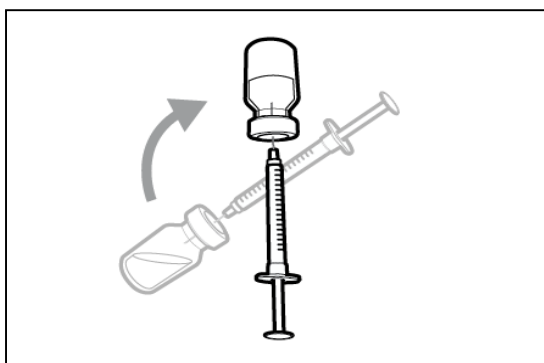
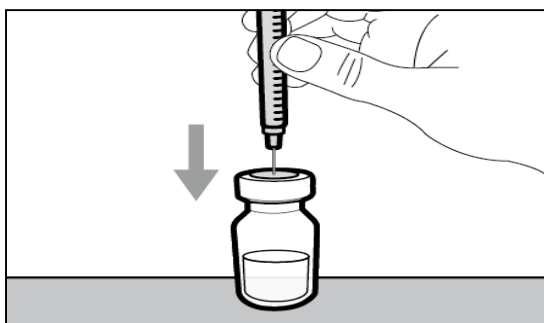
- Polako izvucite klip na špicu i uvucite vazduh u špic u istoj količini kao Vaša propisana doza.

3. korak: Skinite zaštitni poklopac sa transferne igle



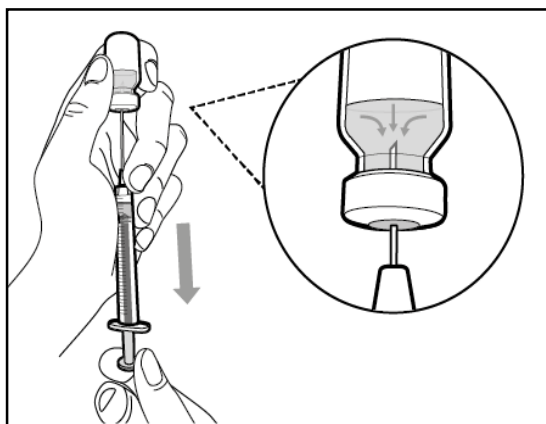
- Držite špic tako da transferna igla bude usmerena nagore.
- Pažljivo skinite zaštitni poklopac sa transferne igle usmerivši ga od sebe. **Ne bacajte zaštitni poklopac.** Spustite zaštitni poklopac transferne igle na čistu i ravnu površinu. Biće potrebno da vratite zaštitni poklopac na transfernu iglu nakon što prebacite lek u špic.
- **Nemojte da dodirujete vrh igle** niti da ga stavljate na bilo kakvu površinu kada se ukloni zaštitni poklopac.

4. korak: Ubrizgajte vazduh u bočicu



- Držite bočicu na ravnoj radnoj površini i ubacite transfernu iglu i špic nadole u centar zapušača na bočici.
- Držite iglu u bočici i okrenite bočicu naopako.
- Sa iglom okrenutom na gore, pritisnite klip kako biste ubrizgali vazduh iz šprica **iznad leka.**
- Prstom pritiskajte klip šprica.
- **Nemojte** da ubrizgavate vazduh u lek jer bi to moglo da dovede do stvaranja mehurića vazduha u leku.

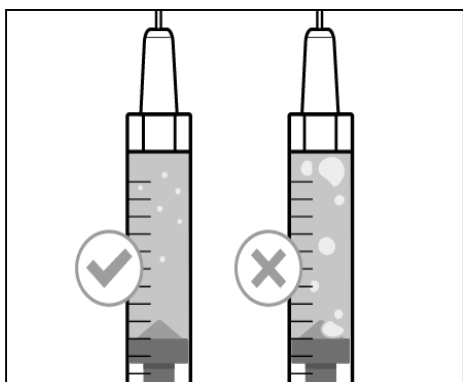
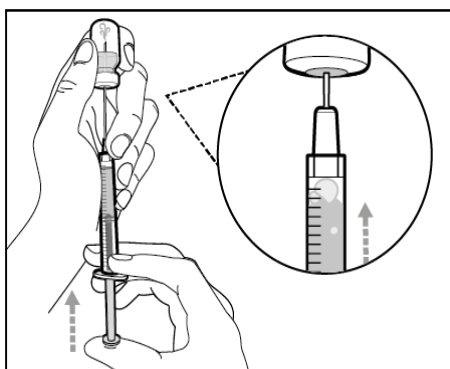
5. korak: Prebacite lek u špric



- Povucite vrh igle na dole tako da bude **uronjen u lek**.
- Držeći špric usmeren prema gore, polako povlačite klip nazad kako bi se **špric napunio** većom količinom leka nego što je potrebno za Vašu propisanu dozu.
- **Čvrsto držite klip** kako se ne bi povukao unazad.
- Pazite da ne izvučete klip iz šprica.

Važno: Ukoliko je Vaša propisana doza veća od količine leka u bočici, **uvucite sav lek u špric** i sada pređite na **odjeljak Kombinovanje bočica**.

6. korak: Uklonite mehuriće vazduha



- Držite iglu u bočici i proverite da li u špricu ima većih mehurića vazduha. Veći mehurići vazduha mogu da smanje dozu koju primате.
- **Uklonite veće mehuriće vazduha tako što ćete pažljivo kuckati po cilindru šprica prstima sve dok se mehurići vazduha ne popnu do vrha šprica.** Pomerite vrh igle tako da bude iznad leka i polako pritiskajte klip na gore kako biste izbacili mehuriće vazduha iz šprica.
- Ukoliko je količina leka u špricu sada na liniji ili ispod linije Vaše propisane doze, pomerite vrh igle tako da se **nađe u leku** i pažljivo izvlačite klip sve dok se u špricu ne nađe veća količina leka od potrebne za Vašu **propisanu dozu**.
- Pazite da ne izvučete klip iz šprica.
- Ponavljajte prethodne korake sve dok ne uklonite veće mehuriće vazduha.

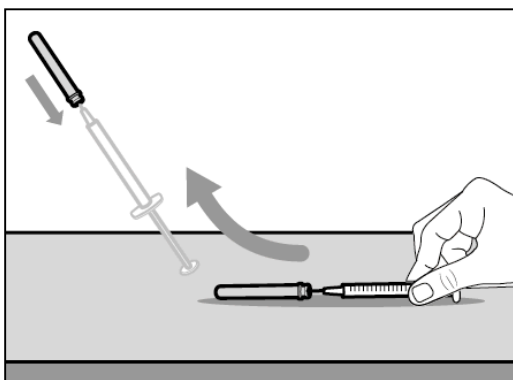
Napomena: Postarajte se za to da imate dovoljno leka u špricu za dozu koja Vam je potrebna pre nego što pređete na sledeći korak. Ukoliko ne možete da izvadite svu količinu leka, okrenite bočicu u uspravan položaj kako biste iskoristili preostalu količinu.



Nemojte da koristite transfernu iglu za davanje injekcije jer to može izazvati bol i krvarenje

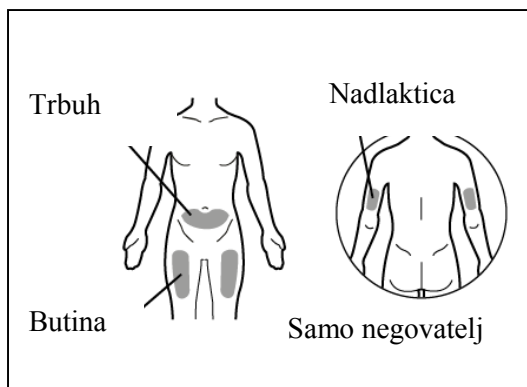
2. UBRIZGAVANJE

7. korak: Vratite zaštitni poklopac na transfernu iglu



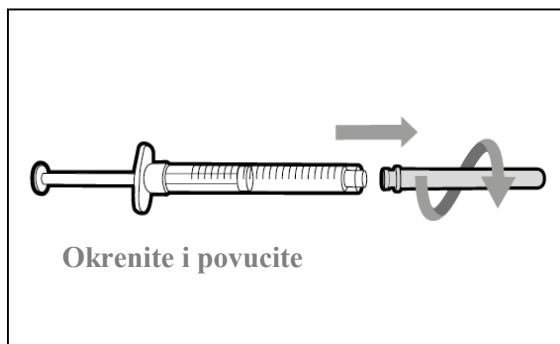
- Izvucite špic i transfernu iglu iz bočice.
- **Jednom rukom gurnite transfernu iglu u zaštitni poklopac i podignite nagore kako biste u potpunosti prekrili iglu.**
- Kada je igla prekrivena, gurnite poklopac transferne igle ka špricu kako biste ih u potpunosti pričvrstili **jednom rukom** da biste sprečili nehotičnu povredu iglom.

8. korak: Očistite mesto za davanje injekcije



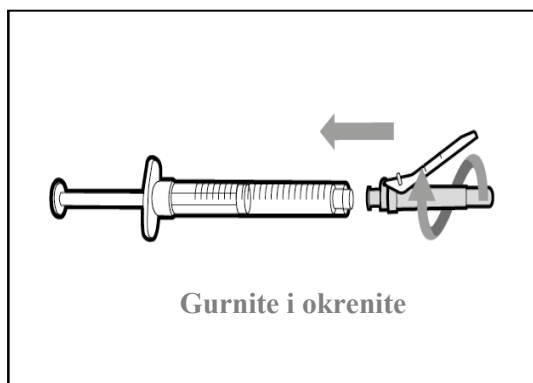
- Izaberite i **očistite** Vaše mesto za davanje injekcije alkoholnim tupferom.

9. korak: Izvadite transfernu iglu



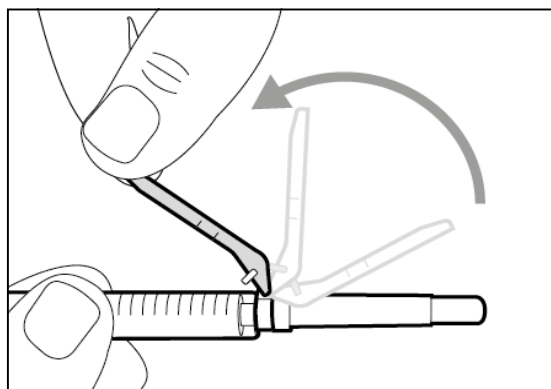
- Izvucite transfernu iglu iz šprica okretanjem u smeru suprotnom od kretanja kazaljke na satu i pažljivim povlačenjem.
- Bacite iskorišćenu transfernu iglu u posudu za odlaganje oštarih predmeta.

10. korak: Pričvrstite injekcionu iglu na špricu



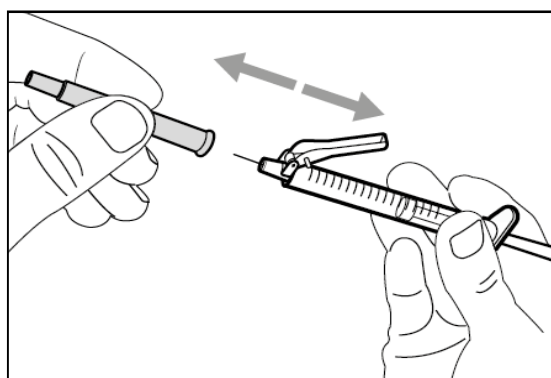
- Gurnite i okrećite injekcionu iglu na špricu u smeru kazaljke na satu sve dok ne bude u potpunosti pričvršćena.

11. korak: Pomerite sigurnosni deo



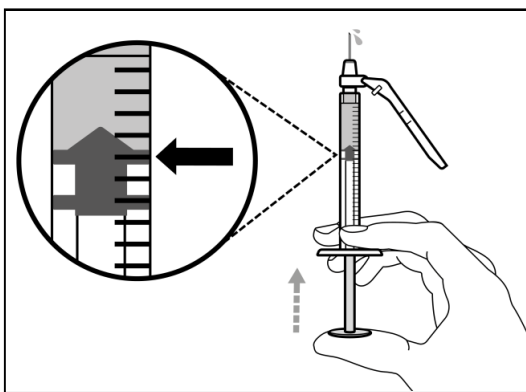
- Pomerite sigurnosni zaštitnik od igle ka cilindru šprica.

12. korak: Skinite zaštitni poklopac sa injekcione igle



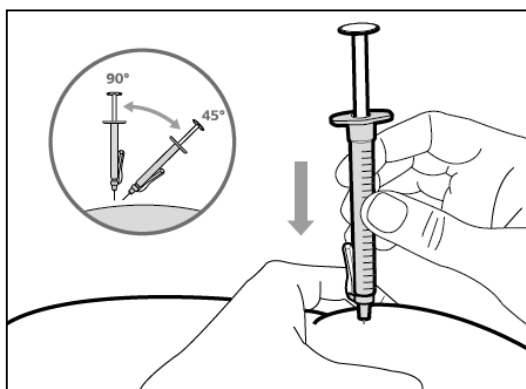
- Pažljivo povucite zaštitni poklopac sa injekcione igle u smeru od šprica pod ispruženim uglom u odnosu na špricu
- Bacite poklopac u posudu za odlaganje oštarih predmeta.
- Nemojte da dodirujete vrh igle niti da dozvolite da dodirne bilo koju površinu.
- Nakon što se skine zaštitni poklopac sa injekcione igle, lek iz šprica se mora ubrizgati u roku od 5 minuta.

13. korak: Podesite klip na propisanu dozu



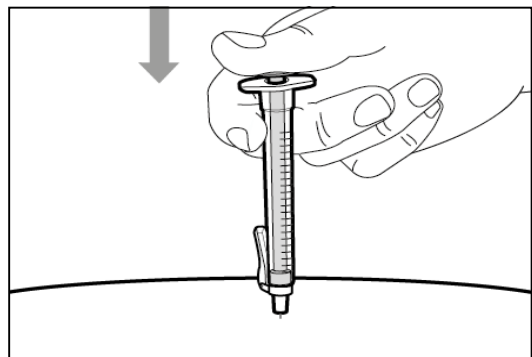
14. korak: Potkožna (supkutana) injekcija

- Držite špric sa iglom usmerenom ka gore. Pažljivo gurnite klip do Vaše propisane doze.
- **Proverite dozu.** Postarajte se za to da gornji obod klipa bude u istoj liniji sa oznakom na špricu za Vašu propisanu dozu.



15. korak: Ubrizgajte lek

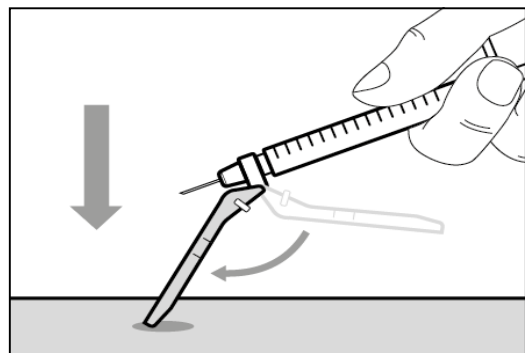
- Nežno uštinite kožu na odabranom mestu za ubod i ubodite iglu u kožu brzim i čvrstim pokretom pod uglom od **45° do 90°**. **Nemojte** da držite niti da potiskujete klip dok ubacujete iglu.
- Zadržite špric u tom položaju i pustite kožu koju ste uštinuli.



- Polako ubrizgajte sav lek lagano potiskujući klip skroz do kraja.
- Izvucite iglu na špricu iz mesta za davanje injekcije pod istim uglom pod kojim ste je i uboli.

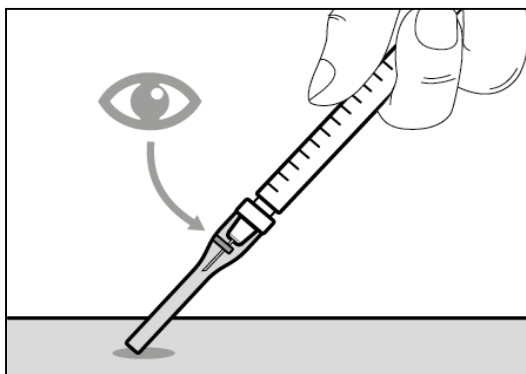
3. ODLAGANJE

16. korak: Stavite sigurnosni deo na iglu



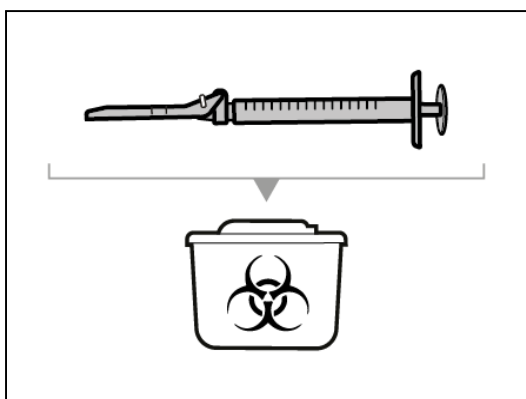
- Pomerite sigurnosni zaštitnik napred za 90°, suprotno od cilindra šprica.
- **Držeći špric jednom rukom,** pritisnite sigurnosni zaštitnik na dole

na ravnoj površini, čvrstim, brzim pokretom dok ne čujete „klik“.



- Ukoliko niste čuli „klik“ proverite da li je igla u potpunosti pokrivena sigurnosnim zaštitnikom.
- Držite prste iza sigurnosnog zaštitnika i van domašaja igle u svakom trenutku.
- Nemojte da odvajate injekcionu iglu.

17. korak: Bacite špric i iglu.

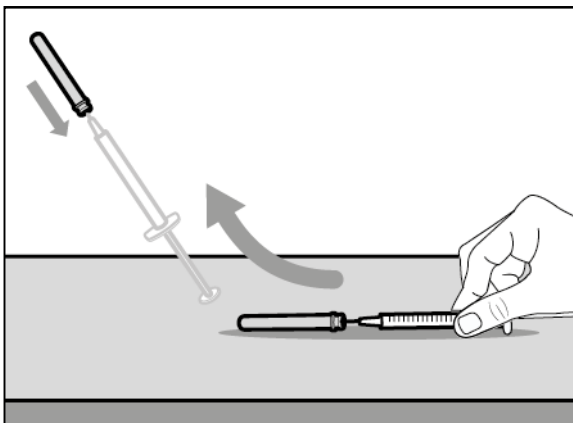


- Stavite iskorišćene igle i špriceve u posudu za odlaganje oštih predmeta odmah nakon upotrebe. Radi dodatnih informacija pogledajte odeljak „Odlaganje leka i pribora“.
- Ne pokušavajte da skinete iskorišćenu injekcionu iglu sa iskorišćenog šprica.
- Nemojte da vraćate zaštitni poklopac na injekcionu iglu.
- Važno: Uvek držite posudu za odlaganje oštih predmeta van domašaja dece.
- Bacite sve iskorišćene poklopce, bočice, igle i špriceve u neprobojne posude ili posude za odlaganje oštih predmeta.

Kombinovanje bočica

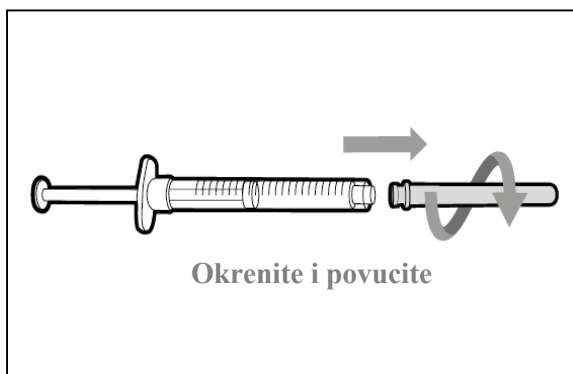
Ukoliko Vam je potrebno više od 1 bočice kako biste dobili Vašu propisanu dozu, postupite prema ovim koracima nakon što izvučete lek iz prve bočice kako je opisano u 5. koraku. Za svaku bočicu morate upotrebiti novu transfernu iglu:

Korak A. Vratite zaštitni poklopac na transfernu iglu



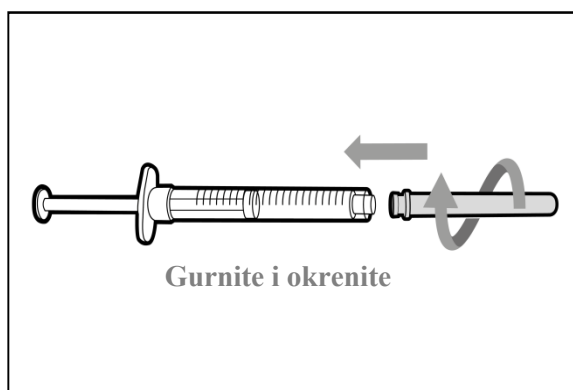
- Izvucite špric i transfernu iglu iz prve bočice.
- **Jednom rukom gurnite transfernu iglu u zaštitni poklopac i usmerite na gore kako biste u potpunosti prekrili iglu.**
- Kada je igla prekrivena, gurnite poklopac transferne igle ka špricu kako biste ih u potpunosti pričvrstili **jednom rukom** da biste sprečili nehotičnu povredu iglom.

Korak B. Izvadite transfernu iglu



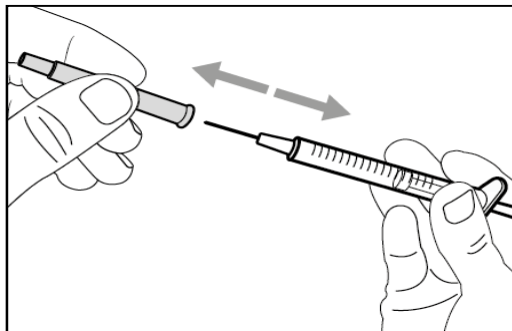
- Izvucite transfernu iglu iz šprica okretanjem u smeru suprotnom od kretanja kazaljke na satu i pažljivim povlačenjem.
- Bacite iskorišćenu transfernu iglu u posudu za odlaganje oštih predmeta.

Korak C. Pričvrstite novu transfernu iglu sa filterom na špric



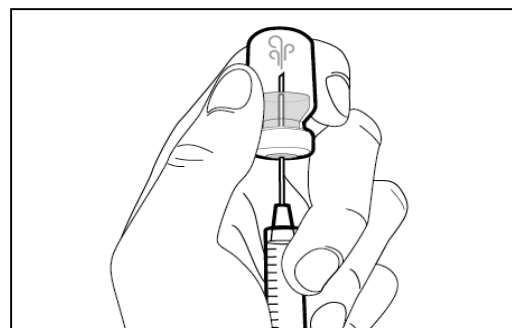
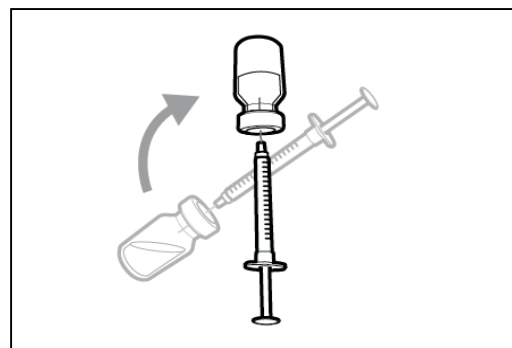
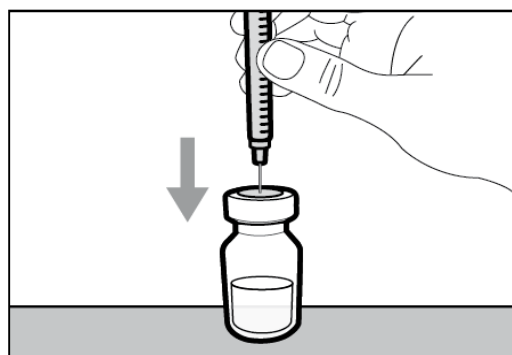
- Gurnite i okrećite **novu** transfernu iglu na špricu u smeru kazaljke na satu sve dok ne bude u potpunosti pričvršćena.
- Polako izvucite klip na špricu i uvucite vazduh u špric.

Korak D. Skinite zaštitni poklopac sa transferne igle



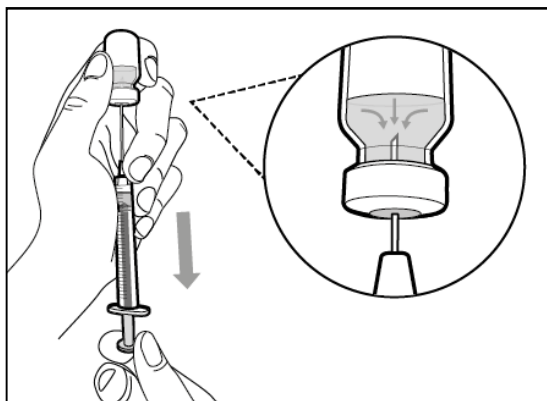
- Držite špric za cilindar tako da zaštitni poklopac transferne igle bude usmeren na gore.
- Pažljivo skinite zaštitni poklopac sa transferne igle u smeru od Vašeg tela. **Ne bacajte zaštitni poklopac.** Biće potrebno da vratite zaštitni poklopac na iglu za transfer nakon što prebacite lek u špric.
- **Nemojte** da dodirujete vrh igle.

Korak E. Ubrizgajte vazduh u bočicu bočicu



- Sa novom bočicom na ravnoj radnoj površini, ubacite novu transfernu iglu i špric nadole u centar zapušača na bočici.
- Držite transfernu iglu u bočici i okrenite bočicu naopako.
- Sa iglom okrenutom na gore, ubrizgajte vazduh iz šprica **iznad leka.**
- Prstom pritiskajte klip šprica.
- **Nemojte** da ubrizgavate vazduh u lek jer bi to moglo da dovede do stvaranja mehurića vazduha u leku.

Korak F. Prebacite lek u špric



- Povucite vrh igle na dole tako da se nalazi **u leku**.
- Polako povlačite klip nazad kako bi se špric napunio većom količinom leka nego što je potrebno za Vašu propisanu dozu.
- Pazite da ne izvučete klip iz šprica.

Napomena: Postarajte se za to da imate dovoljno leka u špricu za dozu koja Vam je potrebna pre nego što pređete na sledeće korake. Ukoliko ne možete da izvadite svu količinu leka, okrenite bočicu u uspravan položaj kako biste iskoristili preostalu količinu



Nemojte da koristite transfernu iglu za davanje injekcije jer to može izazvati bol i krvarenje.

Ponovite korake od A do F sa svakom dodatnom bočicom sve dok ne prikupite više od propisane doze. Kada se postupak završi, ostavite transfernu iglu u bočici i vratite se na 6. korak. Nastavite da izvršavate preostale korake.