

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Hemlibra 30 mg/ml injektioneste, liuos Hemlibra 150 mg/ml injektioneste, liuos emisitsumabi

▼ Tähän lääkkeeseen kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti uutta turvallisuutta koskevaa tietoa. Voit auttaa ilmoittamalla kaikista mahdollisesti saamistasi haittavaikutuksista. Ks. kohdan 4 lopusta, miten haittavaikutuksista ilmoitetaan.

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Hemlibra on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä ennen kuin käytät Hemlibraa
3. Miten Hemlibraa käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Hemlibran säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa
7. Käyttöohjeet

1. Mitä Hemlibra on ja mihin sitä käytetään

Mitä Hemlibra on

Hemlibra sisältää vaikuttavana aineena emisitsumabia, joka kuuluu monoklonaalisiksi vasta-aineiksi kutsuttujen lääkeaineiden ryhmään. Monoklonaaliset vasta-aineet ovat eräänlaisia valkuaisaineita (proteiineja), jotka tunnistavat tietyt kohteet elimistössä ja sitoutuvat niihin.

Mihin Hemlibraa käytetään

Hemlibra on lääke, jota käytetään kaikenikäisille potilaille seuraavien sairauksien hoitoon:

- A-hemofilia, kun potilaalle on kehittynyt vasta-aineita hyytymistekijä VIII:lle
- vaikea-asteinen A-hemofilia, kun potilaalle ei ole kehittynyt vasta-aineita hyytymistekijä VIII:lle (veren FVIII-pitoisuus on alle 1 %).

A-hemofilia on periytyvä sairaus, joka johtuu hyytymistekijä VIII:n puutoksesta. Hyytymistekijä VIII on välttämätön veren hyytymisessä ja verenvuotojen tyrehtymisessä.

Lääke estää tätä tautia sairastavilla potilailla verenvuotoja ja vähentää verenvuotoepisodeja.

Joillekin A-hemofiliaa sairastaville potilaille voi kehittyä vasta-aineita hyytymistekijä VIII:lle (hyytymistekijä VIII:n inhibiittoreita), mikä estää korvaushoitona annetun hyytymistekijä VIII:n toiminnan.

Miten Hemlibra toimii

Hemlibra palauttaa puuttuvan aktivoituneen hyytymistekijä VIII:n toiminnan, jota tarvitaan veren tehokkaaseen hyytymiseen. Hemlibran rakenne on kuitenkin erilainen kuin hyytymistekijä VIII:n, joten hyytymistekijä VIII:n vasta-aineet eivät vaikuta Hemlibra-hoitoon.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Hemlibraa

Älä käytä Hemlibraa

- jos olet allerginen emisitsumabille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6). Jos olet epävarma, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen ennen kuin käytät Hemlibraa.

Varoitukset ja varotoimet

Ennen kuin aloitat Hemlibran käytön, on hyvin tärkeää keskustella lääkärin kanssa ns. vasta-aineen ohittavien aineiden (lääkkeitä, jotka edistävät veren hyytymistä, mutta vaikuttavat eri tavoin kuin hyytymistekijä VIII) käytöstä, koska hoitoa vasta-aineen ohittavilla aineilla saattaa olla tarpeen muuttaa Hemlibra-hoidon aikana. Esimerkkejä vasta-aineen ohittavista aineista ovat aktivoitu protrombiinikompleksikonsentraatti (aPCC) ja rekombinantti hyytymistekijä VIIa (rFVIIa). Aktivoitua protrombiinikompleksikonsentraattia (aPCC) käytävillä potilailla, jotka käyttävät myös Hemlibraa, voi esiintyä vakavia ja mahdollisesti hengenvaarallisia haittavaikutuksia. **Mahdollisesti vakavat haittavaikutukset aktivoitun protrombiinikompleksikonsentraatin käytössä Hemlibra-hoidon aikana**

- **Tromboottinen mikroangiopatia**
 - Tämä on vakava ja mahdollisesti hengenvaarallinen sairaus.
 - Tätä sairautta sairastavan henkilön verisuonten pinta voi vaurioitua, jolloin pieniin verisuoniin voi kehittyä veritulppia. Tästä voi joskus aiheutua munuaisten ja muiden elinten vaurioita.
 - Noudata varovaisuutta, jos sinulla on suuri tämän sairauden riski (olet sairastanut sitä aiemmin tai sukulaisesi on sairastanut sitä) tai jos käytät tämän sairauden kehittymisriskiä mahdollisesti lisääviä lääkkeitä, kuten siklosporiinia, kiniiniä tai takrolimuusia.
 - Sinun on tärkeää tietää tromboottisen mikroangiopatian oireet siltä varalta, että se kehittyi sinulle (ks. luettelo oireista kohdasta 4, Mahdolliset haittavaikutukset).

Lopeta Hemlibran ja aktivoitun protrombiinikompleksikonsentraatin käyttö ja ota heti yhteyttä lääkäriin, jos sinä itse havaitset tai sinua hoitava henkilö havaitsee sinulla tromboottisen mikroangiopatian oireita.

- **Veritulpat (tromboembolia)**
 - Verisuonen sisään voi harvinaisissa tapauksissa muodostua veritulppa, joka tukkii verisuonen, mikä voi olla hengenvaarallista.
 - Sinun on tärkeää tietää tällaisten verisuonten sisään muodostuvien veritulppien oireet siltä varalta, että niitä kehittyi sinulle (ks. luettelo oireista kohdasta 4, Mahdolliset haittavaikutukset).

Lopeta Hemlibran ja aktivoitun protrombiinikompleksikonsentraatin käyttö ja ota heti yhteyttä lääkäriin, jos sinä itse havaitset tai sinua hoitava henkilö havaitsee sinulla verisuoniin muodostuneiden veritulppien oireita.

Alle 1-vuotiaat lapset

Alle vuoden ikäisten lasten verisuonisto ei ole vielä täysin kehittynyt. Jos lapsesi on alle yhden vuoden ikäinen, lääkäri voi määrätä Hemlibraa vain hoidon hyötyjen ja riskien tarkan arvioinnin perusteella.

Muut lääkevalmisteet ja Hemlibra

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

- Vasta-aineen ohittavien aineiden käyttö Hemlibra-hoidon aikana
 - **Ennen kuin aloitat Hemlibran käytön, keskustele lääkärin kanssa ja noudata tarkoin saamiasi ohjeita siitä, milloin vasta-aineen ohittavaa ainetta käytetään ja minkä suuruisina annoksina ja millaisella hoitoaikataululla sitä pitää käyttää.** Hemlibra lisää veren hyytymistäipumusta. Saatat siksi tarvita pienemmän annoksen vasta-aineen ohittavaa ainetta kuin ennen Hemlibra-hoidon aloittamista.
 - Käytä aktivoitua protrombiinikompleksikonsentraattia **vain, jos** muut hoidot eivät ole mahdollisia. Jos aktivoitua protrombiinikompleksikonsentraattia on kuitenkin tarpeen käyttää, keskustele lääkärin kanssa, jos koet tarvitsevasi sitä enemmän kuin kokonaisannoksen 50 yksikköä/kg aktivoitua protrombiinikompleksikonsentraattia. Lisätietoja aktivoitun protrombiinikompleksikonsentraatin käytöstä Hemlibra-hoidon aikana, ks. kohta 2, Tietoa aktivoitun protrombiinikompleksikonsentraatin käytössä esiintyneistä mahdollisesti vakavista haittavaikutuksista Hemlibra-hoidon aikana.
 - Fibrinolyysia estävien lääkkeiden ja aktivoitun protrombiinikompleksikonsentraatin tai rekombinantin hyytymistekijä VIIa:n samanaikaisesta käytöstä Hemlibra-hoitoa saaville potilaille on vähän kokemusta. Sinun on kuitenkin hyvä olla tietoinen siitä, että laskimoon annettavien fibrinolyysia estävien lääkkeiden käyttöön yhdistelmänä aktivoitun protrombiinikompleksikonsentraatin tai rekombinantin hyytymistekijä VIIa:n kanssa saattaa liittyä veritulppien mahdollisuus.

Laboratoriokokeet

Kerro lääkärille, jos käytät Hemlibraa ennen kuin sinulta otetaan veren hyytymistä mittaavia laboratoriokokeita, koska veressä oleva Hemlibra saattaa häiritä joitakin laboratoriokokeita ja aiheuttaa epätarkkoja tuloksia.

Raskaus ja imetys

- Sinun pitää käyttää tehokasta ehkäisymenetelmää (raskauden ehkäisyä) Hemlibra-hoidon aikana ja kuuden kuukauden ajan viimeisen Hemlibra-pistoksen jälkeen.
- Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä. Lääkäri arvioi Hemlibra-hoidon hyödyt sinulle lapselle aiheutuvaan riskiin nähden.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Tämä lääke ei todennäköisesti vaikuta ajokykyyn ja kykyyn käyttää koneita.

3. Miten Hemlibraa käytetään

Hemlibra on saatavana kertakäyttöisissä injektiovalmiina liuoksena, jota ei tarvitse laimentaa. Hemlibra-hoidon aloittaa hemofilian hoitoon perehtynyt lääkäri. Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet terveydenhuollon ammattilaiselta, jos olet epävarma.

Pidä hoidosta kirjaa

Aina kun otat Hemlibra-pistoksen, kirjaa lääkkeen nimi ja eränumero muistiin.

Miten paljon Hemlibraa pistetään

Hemlibra-annos riippuu painostasi, joten lääkäri laskee pistettävän annoksen määrän (milligrammoina) ja sitä vastaavan Hemlibra-pistoksen tilavuuden (millilitroina) seuraavasti:

- Hoidon aloitus: Viikot 1–4: Annos on 3 milligrammaa 1 painokiloa kohden pistoksena kerran viikossa.
- Ylläpitohoito: Viikko 5 ja sen jälkeen: Annos on 1,5 milligrammaa 1 painokiloa kohden pistoksena kerran viikossa, 3 milligrammaa 1 painokiloa kohden pistoksena kerran kahdessa viikossa tai 6 milligrammaa 1 painokiloa kohden pistoksena kerran neljässä viikossa.

Päätettäessä siitä, käytetäänkö ylläpitohoitoon annosta 1,5 mg/kg kerran viikossa, 3 mg/kg kerran kahdessa viikossa vai 6 mg/kg kerran neljässä viikossa, pitää keskustella lääkärin ja tarvittaessa huoltajasi kanssa.

Hemlibra-valmisteen eri pitoisuuksia (30 mg/ml ja 150 mg/ml) **ei saa** yhdistää samaan ruiskuun koostettaessa pistoksena annettavaa kokonaistilavuutta.

Yhdellä kerralla annettavan pistoksen Hemlibra-liuostilavuus ei saa olla suurempi kuin 2 ml.

Miten Hemlibra-hoito annetaan

Jos pistät Hemlibra-pistoksen itse tai jos sinua hoitava henkilö pistää sen sinulle, sinun tai sinua hoitavan henkilön on luettava huolellisesti kohdassa 7 ”Käyttöohjeet” annetut ohjeet ja noudatettava niitä.

- Hemlibra annetaan pistoksena ihon alle.
- Lääkäri tai sairaanhoitaja opastaa, miten Hemlibra pistetään.
- Kun olet saanut opastuksen, osaat pistää lääkkeen kotona itse tai sinua hoitavan henkilön avustamana.
- Jotta saat neulan vietyä oikein ihon alle, purista vapaalla kädellä pistoskohdan puhdistettu iho kevyesti poimulle. Ihon puristaminen poimulle on tärkeää sen varmistamiseksi, että pistät pistoksen ihon alle (rasvakudokseen), mutta et sen syvemmälle (lihakseen). Pistoksen pistäminen lihakseen voi tuntua epämiellyttävältä.
- Valmistele ja pistä pistos ihon alle puhtaissa ja taudinaiheuttajista puhdistetuissa olosuhteissa ns. aseptista tekniikkaa noudattaen. Lääkäri tai sairaanhoitaja antaa sinulle tästä lisää tietoa.

Mihin Hemlibra pistetään

- Lääkäri näyttää, mihin kehon alueille Hemlibran voi pistää.
- Suositeltuja pistoskohtia ovat vyötärön etupuoli (vatsan alaosa), olkavarren ulkosivu tai reiden etuosa. Pistä pistos vain suositeltuihin kohtiin.
- Pistä pistos aina toiseen suositeltuun kohtaan kuin edellisellä kerralla.
- Älä pistä pistosta alueelle, jonka iho punoittaa tai aristaa tai jolla on mustelmia, kovettumia, luomia tai arpia.
- Hemlibra-hoidon aikana mahdolliset muut ihon alle pistettävät lääkkeet pitää pistää eri alueelle.

Ruiskujen ja neulojen käyttö

- Hemlibran vetämiseksi injektiopullosta ruiskuun ja pistämiseksi ihon alle tarvitset ruiskun, siirtoneulan (tai injektiopullon välikappaleen) ja injektioneulan.

- Tämä pakkaus ei sisällä ruiskuja, siirtoneuloja, injektiopullon välikappaleita eikä injektioneuloja. Ks. lisätietoja kohdasta 6, Mitä Hemlibra-pistoksen antamiseen tarvittavia tarvikkeita tämä pakkaus ei sisällä.
- Käytä jokaiseen pistokseen uutta neulaa ja varmista, että hävität neulan yhden käyttökerran jälkeen.
- Enintään 1 ml:n Hemlibra-liuosmäärän pistämiseen pitää käyttää 1 ml:n ruiskua.
- Yli 1 ml:n ja enintään 2 ml:n Hemlibra-liuosmäärän pistämiseen pitää käyttää 2–3 ml:n ruiskua.
- Injektiopullon välikappaleen kanssa on käytettävä ruiskua, jonka mäntä pienentää kuollutta tilaa.

Käyttö lapsille ja nuorille

Hemlibraa voidaan käyttää nuorille ja kaikenikäisille lapsille.

- Lapsi voi pistää lääkkeen itse, jos se sopii myös lapsen lääkärille ja vanhemmille tai lasta hoitavalle henkilölle. Lääkkeen pistämistä itse ei suositella, jos lapsi on alle 7-vuotias.

Jos käytät enemmän Hemlibraa kuin sinun pitäisi

Jos pistät enemmän Hemlibraa kuin pitäisi, kerro siitä heti lääkärille, koska sinulla saattaa olla haittavaikutusten, kuten veritulppien, kehittymisen riski. Käytä Hemlibraa juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä, apteekista tai sairaanhoitajalta, jos olet epävarma.

Jos unohtat pistää Hemlibraa

- Jos unohtat hoitoaikataulun mukaisen pistoksen, pistä unohtunut annos mahdollisimman pian ennen seuraavan hoitoaikataulun mukaisen pistoksen antopäivää. Jatka sitten lääkkeen pistämistä hoitoaikataulun mukaisesti. Älä pistä samana päivänä kahta annosta korvataksesi unohtamasi annoksen.
- Jos olet epävarma, miten sinun pitää toimia, kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai sairaanhoitajalta.

Jos lopetat Hemlibran käytön

Älä lopeta Hemlibran käyttöä keskustelematta asiasta ensin lääkärin kanssa. Jos lopetat Hemlibran käytön, sinulla ei enää ole suojaa verenvuodoilta.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Aktivoidun protrombiinikompleksikonsentraatin käytössä esiintyneet vakavat haittavaikutukset Hemlibra-hoidon aikana

Lopeta Hemlibran ja aktivoidun protrombiinikompleksikonsentraatin käyttö ja ota heti yhteyttä lääkäriin, jos sinä itse havaitset tai sinua hoitava henkilö havaitsee sinulla seuraavia oireita:

- **Tromboottinen mikroangiopatia:**
 - sekavuus, heikotus, käsivarsien ja säärtien turpoaminen, ihon ja silmien keltaisuus, epämääräinen vatsa- tai selkäkipu, pahoinvointi, oksentelu tai vähentynyt virtsaaminen; nämä voivat olla tromboottisen mikroangiopatian oireita.
- **Veritulpat (tromboembolia):**
 - turpoaminen, lämmöntunne, kipu tai punoitus; nämä saattavat olla ihon pintaverisuonessa olevan veritulpan oireita

- päänsärky, kasvojen tunnottomuus, silmäkipu tai silmän turpoaminen tai näkökyvyn häiriöt; nämä voivat olla silmän takana sijaitsevassa verisuonessa olevan veritulpan oireita
- ihon mustuminen; tämä voi olla vaikea-asteisen ihokudosvaurion oire.

Muita Hemlibran käyttöön liittyviä haittavaikutuksia

Hyvin yleiset: saattavat esiintyä useammalla kuin yhdellä potilaalla 10:stä

- pistoskohdan reaktio (punoitus, kutina, kipu)
- päänsärky
- nivelkipu.

Yleiset: saattavat esiintyä enintään yhdellä potilaalla 10:stä

- kuume
- lihassärky
- ripuli.

Melko harvinaiset: saattavat esiintyä enintään yhdellä potilaalla 100:sta

- punasolujen tuhoutuminen (tromboottinen mikroangiopatia)
- veritulppa silmän takana sijaitsevassa laskimossa (kavernoottinen sinustromboosi)
- vaikea-asteinen ihokudosvaurio (ihonekroosi)
- veritulppa ihon pinnan läheisyydessä sijaitsevassa laskimossa (pinnallinen tromboflebiitti).

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55
00034 FIMEA

5. Hemlibran säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä ulkopakkauksessa ja injektiopullon etiketissä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (Käyt. viim. / EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C). Ei saa jäätyä.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

Kun valmiste on otettu jääkaapista, avaamattomia injektiopulloja voidaan säilyttää huoneenlämmössä (alle 30 °C) enintään 7 vuorokautta. Kun valmistetta on säilytetty huoneenlämmössä, avaamattomat injektiopullot voidaan laittaa takaisin jääkaappiin. Lääkkeen kokonaissäilytysaika huoneenlämmössä on enintään 7 vuorokautta.

Hävitä injektiopullot, joita on säilytetty huoneenlämmössä yli 7 vuorokautta tai jotka on altistettu yli 30 °C:n lämpötilalle.

Kun Hemlibra on siirretty injektiopullosta ruiskuun, käytä se heti. Älä laita ruiskussa olevaa liuosta jääkaappiin.

Ennen kuin pistät lääkkeen, tarkista, ettei liuoksessa ole hiukkasia eikä värimuutoksia. Liuoksen pitää olla väritöntä tai kellertävää. Älä käytä lääkettä, jos se on sameaa, värjäytynyttä tai siinä näkyy hiukkasia.

Hävitä käyttämättä jäävä liuos asianmukaisesti. Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteen mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Hemlibra sisältää

- Vaikuttava aine on emisitsumabi. *Hemlibra 30 mg/ml injektioneste, liuos*: Yksi Hemlibra-injektiopullo sisältää 30 mg emisitsumabia (1 ml pitoisuutena 30 mg/ml).
Hemlibra 150 mg/ml injektioneste, liuos: Yksi Hemlibra-injektiopullo sisältää 60 mg emisitsumabia (0,4 ml pitoisuutena 150 mg/ml), 105 mg emisitsumabia (0,7 ml pitoisuutena 150 mg/ml) tai 150 mg emisitsumabia (1 ml pitoisuutena 150 mg/ml).
- Muut aineet ovat L-arginiini, L-histidiini, L-asparagiinihappo, poloksameeri 188 ja injektioneesteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Hemlibra on injektioneeste, liuos. Se on väritön tai kellertävä liuos.

Yksi Hemlibra-pakkaus sisältää 1 lasisen injektiopullon.

Mitä Hemlibra-pistoksen antamiseen tarvittavia tarvikkeita tämä pakkaus ei sisällä Hemlibran vetämiseksi injektiopullosta ruiskuun ja pistämiseksi ihon alle tarvittavat ruiskun, siirtoneulan (tai injektiopullon välikappaleen) ja injektioneulan (ks. kohta 7 Käyttöohjeet).

Ruiskut

- **1 ml:n ruisku**: Läpinäkyvä polypropeeni- tai polykarbonaattiruisku, jossa Luer-lock-kärki, mitta-asteikko 0,01 ml:n välein.
- **2–3 ml:n ruisku**: Läpinäkyvä polypropeeni- tai polykarbonaattiruisku, jossa Luer-lock-kärki, mitta-asteikko 0,1 ml:n välein.

Neulat

- **Siirtoneula**: Ruostumattomasta teräksestä valmistettu neula, jossa Luer-lock-liitin, paksuus 18 G, pituus 35 mm (1½"), mieluiten puolitylppä kärki.
- **Injektioneula**: Ruostumattomasta teräksestä valmistettu neula, jossa Luer-lock-liitin, paksuus 26 G (hyväksyttävät paksuudet 25–27 G), pituus mieluiten 9 mm (3/8") tai enintään 13 mm (½"), mieluiten varustettu turvamekanismilla.

Injektiopullon välikappale

- Polykarbonaatista valmistettu steriili välikappale, jossa Luer-lock-liitin, joka sopii injektiopullon kaulaan, jonka ulkoläpimitta on 15 mm, kertakäyttöinen, lateksiton ja pyrogeeniton.

Myyntiluvan haltija

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

Valmistajat

Roche Pharma AG
Emil-Barell-Strasse 1
D-79639 Grenzach-Wyhlen
Saksa

Roche Austria GmbH
Engelhorngasse 3
A-1211 Wien
Itävalta

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

België/Belgique/Belgien

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

България

Рош България ЕООД
Тел: +359 2 818 44 44

Česká republika

Roche s. r. o.
Tel: +420 - 2 20382111

Danmark

Roche a/s
Tlf: +45 - 36 39 99 99

Deutschland

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

Eesti

Roche Eesti OÜ
Tel: + 372 - 6 177 380

Ελλάδα

Roche (Hellas) A.E.
Τηλ: +30 210 61 66 100

España

Roche Farma S.A.
Tel: +34 - 91 324 81 00

France

Roche
Tél: +33 (0) 1 47 61 40 00

Lietuva

UAB "Roche Lietuva"
Tel: +370 5 2546799

Luxembourg/Luxemburg

(Voir/siehe Belgique/Belgien)

Magyarország

Roche (Magyarország) Kft.
Tel: +36 - 23 446 800

Malta

(See Ireland)

Nederland

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

Norge

Roche Norge AS
Tlf: +47 - 22 78 90 00

Österreich

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

Polska

Roche Polska Sp.z o.o.
Tel: +48 - 22 345 18 88

Portugal

Roche Farmacêutica Química, Lda
Tel: +351 - 21 425 70 00

Hrvatska

Roche d.o.o.
Tel: +385 1 4722 333

Ireland

Roche Products (Ireland) Ltd.
Tel: +353 (0) 1 469 0700

Ísland

Roche a/s
c/o Icepharma hf
Sími: +354 540 8000

Italia

Roche S.p.A.
Tel: +39 - 039 2471

Κύπρος

Γ.Α.Σταμάτης & Σια Λτδ.
Τηλ: +357 - 22 76 62 76

Latvija

Roche Latvija SIA
Tel: +371 - 6 7039831

România

Roche România S.R.L.
Tel: +40 21 206 47 01

Slovenija

Roche farmacevtska družba d.o.o.
Tel: +386 - 1 360 26 00

Slovenská republika

Roche Slovensko, s.r.o.
Tel: +421 - 2 52638201

Suomi/Finland

Roche Oy
Puh/Tel: +358 (0) 10 554 500

Sverige

Roche AB
Tel: +46 (0) 8 726 1200

United Kingdom

Roche Products Ltd.
Tel: +44 (0) 1707 366000

Tämä pakkauseloste on tarkistettu viimeksi maaliskuussa 2019

Muut tiedonlähteet

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivulla
<http://www.ema.europa.eu>.

7. Käyttöohjeet

Annostelu siirtoneulan avulla **Valinnainen** **(HEMLIBRA-injektionesteen siirtämiseen injektiopullosta ruiskuun)**



Käyttöohjeet Hemlibra injektioeste Kerta-annoksen sisältävät injektiopullo(t)

On tärkeää, että luet ja ymmärrät käyttöohjeet ennen kuin pistät Hemlibra-pistoksen ja että noudatat niitä. Terveydenhoitohenkilöstö opastaa sinulle ennen ensimmäisen Hemlibra-pistoksen pistämistä, miten valmistelet, mittaat ja pistät pistoksen. Jos sinulla on kysyttävää, käänny terveydenhoitohenkilöstön puoleen.

Tärkeitä tietoja:

- **Älä** pistä pistosta itse äläkä anna toisen pistää sitä, ellei terveydenhoitohenkilöstö ole opastanut, miten sen tapahtuu.
- Varmista, että ulkopakkauksessa ja injektiopullon etiketissä on nimi Hemlibra.
- Ennen kuin avaat injektiopullon, varmista injektiopullon etiketistä, että lääkkeen vahvuus on oikea sinulle määrätyn annoksen pistämiseksi. Saatat tarvita oikean annoksen pistämiseen useamman kuin yhden injektiopullon.
- Tarkista ulkopakkauksesta ja injektiopullon etiketistä viimeinen käyttöpäivämäärä. Jos viimeinen käyttöpäivämäärä on ohitettu, **älä** käytä injektiopulloa.
- **Käytä injektiopulloa vain kerran.** Kun olet pistänyt annoksen, hävitä Hemlibra-injektiopulloon käyttämättä jäänyt liuos. Älä säästä injektiopulloon käyttämättä jäävää lääkettä myöhempää käyttöä varten.
- **Käytä vain lääkärin määräämiä ruiskuja, siirtoneuloja ja injektioneuloja.**
- **Käytä ruiskuja, siirtoneuloja ja injektioneuloja vain kerran. Hävitä käytetyt ruiskut ja neulat.**
- Jos sinulle määrätty annos on enemmän kuin 2 ml, sinun pitää pistää useampi kuin yksi Hemlibra-pistos ihon alle. Ota yhteyttä terveydenhuoltohenkilöstöön saadaksesi ohjeet pistosten pistämiseen.
- Hemlibra-pistoksen saa pistää vain ihon alle.

Hemlibra-injektiopullojen, neulojen ja ruiskujen säilyttäminen:

- Pidä injektiopullo alkuperäisessä kotelossa. Herkkä valolle.
- Pidä injektiopullot, neulat ja ruiskut poissa lasten ulottuvilta ja näkyviltä. Säilytä injektiopullo jääkaapissa.
- Ei saa jäätyä.
- Injektiopulloa ei saa ravistaa.
- Ota injektiopullo pois jääkaapista 15 minuuttia ennen käyttöä, ja anna sen lämmetä huoneenlämpöiseksi (alle 30 °C) ennen kuin valmistelet pistoksen.
- Kun injektiopullo on otettu pois jääkaapista, sitä voidaan säilyttää avaamattomana huoneenlämmössä enintään 7 vuorokautta. Huoneenlämmössä säilytetyt avaamattomat injektiopullot voidaan laittaa takaisin jääkaappiin. Yhteenlaskettu säilytysaika kylmäsäilytyksen ulkopuolella ja huoneenlämmössä ei saa ylittää 7 vuorokautta.
- Hävitä injektiopullot, joita on säilytetty huoneenlämmössä yli 7 vuorokautta tai jotka ovat olleet yli 30 °C:n lämpötilassa.
- Säilytä siirtoneula, injektioneula ja ruisku kuivassa paikassa.

Lääkkeen ja tarvikkeiden tarkistaminen

- Ota kaikki seuraavassa luetellut tarvikkeet esille valmistellaksesi ja pistääksesi pistoksen.
- **Tarkista** ulkokotelosta, injektiopullon etiketistä ja jäljempänä mainituista tarvikkeista viimeinen käyttöpäivämäärä. Jos viimeinen käyttöpäivämäärä on ohitettu, **älä käytä niitä**.
- **Älä käytä** injektiopulloa, jos
 - lääke on sameaa tai värjäytynyttä
 - lääkkeessä on hiukkasia
 - tulpan suojakorkki puuttuu.
- Tarkista, etteivät tarvikkeet ole vahingoittuneet. Jos tarvikkeet näyttävät vaurioituneilta tai jos ne ovat pudonneet, **älä käytä niitä**.
- Aseta tarvikkeet puhtaalle, hyvin valaistulle työskentelyalustalle.

PAKKAUS SISÄLTÄÄ:

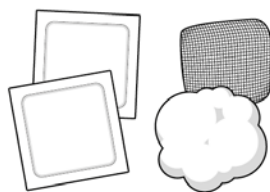


- Lääkkeen sisältävän injektiopullon



- Hemlibran käyttöohjeet

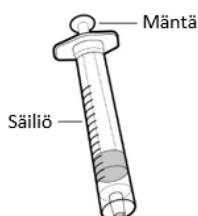
PAKKAUS EI SISÄLLÄ:



- **Desinfiointipyyhkeet**

Huom: Jos tarvitset sinulle määrättyyn annokseen useamman kuin yhden injektiopullon, sinun on pyyhittävä jokainen injektiopullo uudella desinfiointipyyhkeellä.

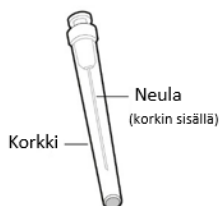
- **Sideharsotaitos**
- **Pumpulituppo**



- **Ruisku**

Huom: Enintään 1 ml:n liuosmäärän pistämiseen käytetään **1 ml:n ruiskua**.

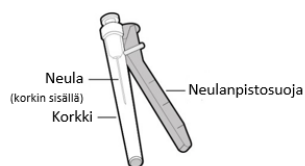
1–2 ml:n liuosmäärän pistämiseen käytetään **2 ml:n tai 3 ml:n ruiskua**.



- **18G:n siirtoneula**

Huom: Jos tarvitset sinulle määrättyyn annokseen useamman kuin yhden injektiopullon, sinun on käytettävä jokaisen injektiopullon yhteydessä uutta siirtoneulaa.

Älä käytä siirtoneulaa lääkkeen pistämiseen.



- **26G:n turvamekanismilla varustettu injektioneula**

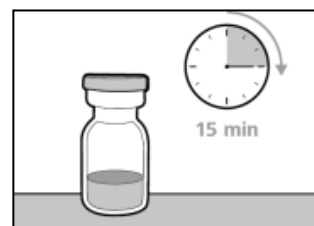
Älä käytä injektioneulaa lääkkeen vetämiseen injektiopullosta.



- **Terävälle ja viiltävälle jätteelle tarkoitettu jäteastia**

Valmistautuminen:

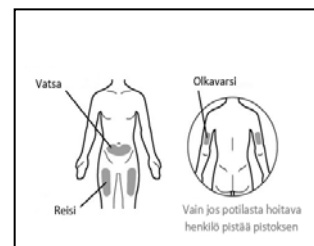
- Anna injektiopullon/injektiopullojen lämmitä ennen käyttöä huoneenlämpöiseksi noin 15 minuutin ajan puhtaalla, tasaisella alustalla poissa suorasta auringonvalosta.
- Älä yritä lämmittää injektiopulloa millään muulla tavoin.
- **Pese kädet** hyvin vedellä ja saippualla.



Kuva A

Valitse ja valmistele pistoskohta:

- Puhdista valitsemasi pistoskohta desinfiointipyyhkeellä.
- Anna ihon kuivua noin 10 sekunnin ajan. Älä kosketa, tuuleta äläkä puhalla puhdistettua aluetta ennen pistoksen pistämistä.



Voit pistää pistoksen

- reiteen (etuosaan ja keskelle)
- mahan alueelle (vatsaan) vähintään 5 cm:n etäisyydelle navasta
- olkavarren ulkosivulle (vain jos sinua hoitava henkilö pistää pistoksen).
- Sinun pitää pistää pistos aina eri kohtaan, vähintään 2,5 cm:n etäisyydelle edellisellä kerralla käyttämästäsi alueesta.
- Älä pistä pistosta alueelle, jota vyö tai vaatteiden vyötärönauha voi ärsyttää. Älä pistä luomiin, arpiin, mustelmiin äläkä alueille, joilla iho aristaa tai punoittaa tai on kovettunut tai rikkoutunut.

Kuva B

Ruiskun valmistelu pistosta varten

- Älä kosketa paljasta neulaa äläkä aseta sitä enää millekään alustalle sen jälkeen, kun suojakorkki on poistettu.
- Kun ruisku on täytetty lääkkeellä, pistos on annettava heti.
- Kun injektioneulan suojakorkki on poistettu, ruiskussa oleva lääke on pistettävä ihon alle 5 minuutin kuluessa. Älä käytä ruiskua, jos neula koskettaa johonkin.
- **Hävitä käytetyt ruiskut, neulat, injektiopullon tai injektioneulan suojakorkit ja käytetyt ruiskut laittamalla ne terävälle ja viiltävälle jätteelle tarkoitettuun jäteastiaan.**

Tärkeää tietoa pistoksen jälkeen

- Älä hiero pistoskohtaa pistoksen antamisen jälkeen.
- **Jos näet pistoskohdassa veripisaroita, voit painaa pistoskohtaa pumpulitupolla tai harsotaitoksella vähintään 10 sekunnin ajan, kunnes verenvuoto on tyrehtynyt.**
- Jos sinulla on mustelma (verenvuotoa pienellä alueella ihon alla), voit painaa kohtaa kevyesti kylmäpakkauksella. Jos verenvuoto ei tyrehdy, ota yhteyttä terveydenhoitohenkilöstöön.

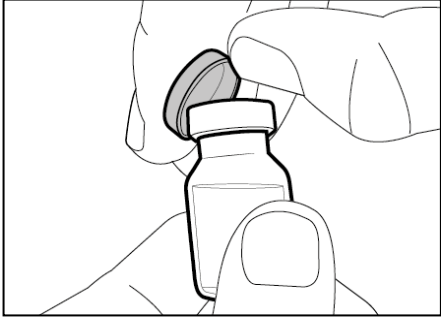
Lääkkeen ja tarvikkeiden hävittäminen

Tärkeää: Pidä terävälle ja viiltävälle jätteelle tarkoitettu jäteastia poissa lasten ulottuvilta.

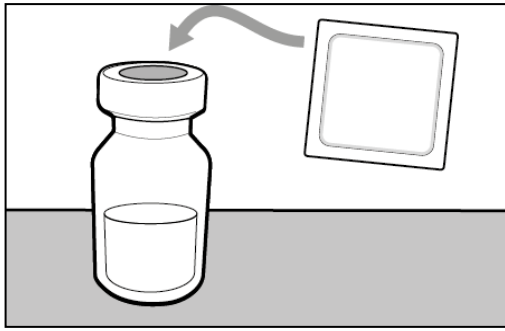
- Laita käytetyt neulat ja ruiskut terävälle ja viiltävälle jätteelle tarkoitettuun jäteastiaan heti käytön jälkeen. Älä hävitä irrallisia neuloja ja ruiskuja talousjätteen mukana.
- Jos sinulla ei ole terävälle ja viiltävälle jätteelle tarkoitettua jäteastiaa, voit käyttää talousjätteelle tarkoitettua jäteastiaa, joka on
 - valmistettu kulutusta kestävästä muovista
 - suljettavissa tiiviisti pistot ja viillot kestäväällä kannella siten, että terävä ja viiltävä jäte pysyy astian sisällä
 - käytössä vakaa
 - vuotamaton
 - merkitty asianmukaisesti vaaraa aiheuttavaa jätettä koskevin varoituksin.
- Kun terävälle ja viiltävälle jätteelle tarkoitettu jäteastia on lähes täynnä, noudata paikallisia ohjeita terävälle ja viiltävälle jätteelle tarkoitettun jäteastian oikeasta hävitystavasta.
- Älä hävitä käytettyä terävälle ja viiltävälle jätteelle tarkoitettua jäteastiaa talousjätteen mukana, paitsi jos se on paikallisten ohjeistojen mukaan sallittua. Älä kierrätä terävälle ja viiltävälle jätteelle tarkoitettua jäteastiaa.

1. VALMISTELUT

Vaihe 1. Poista injektiopullon korkki ja puhdista tulpan pinta

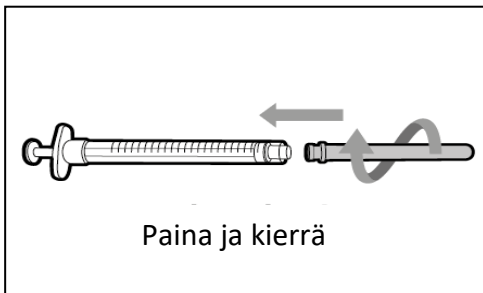


- Poista injektiopullosta/injektiopulloista korkki.
- Hävitä injektiopullon korkki/korkit laittamalla se/ne terävälle ja viiltävälle jätteelle tarkoitettuun jäteastiaan.

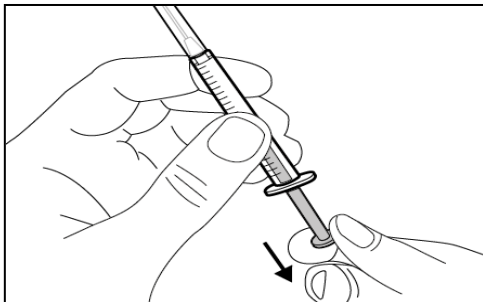


- Puhdista injektiopullon tulpan/tulppien pinta desinfiointipyyhkeellä.

Vaihe 2. Kiinnitä ruiskuun siirtoneula

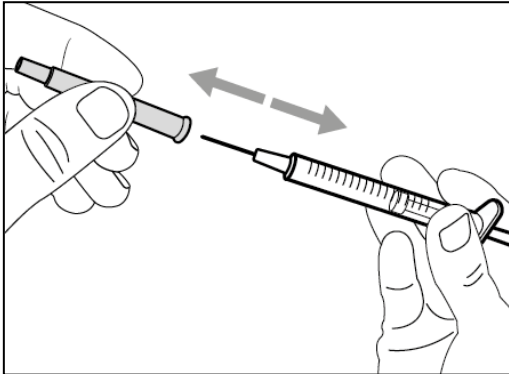


- **Paina ja kierrä neulaa myötäpäivään,** kunnes se on täysin kiinnittynyt ruiskuun.



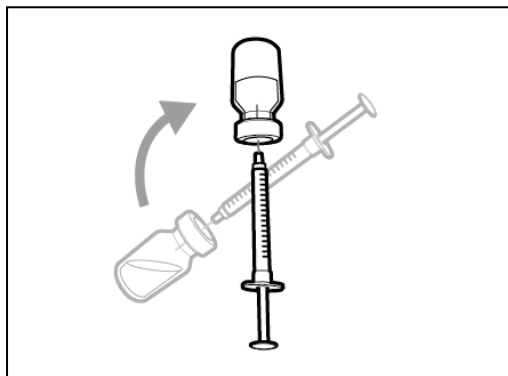
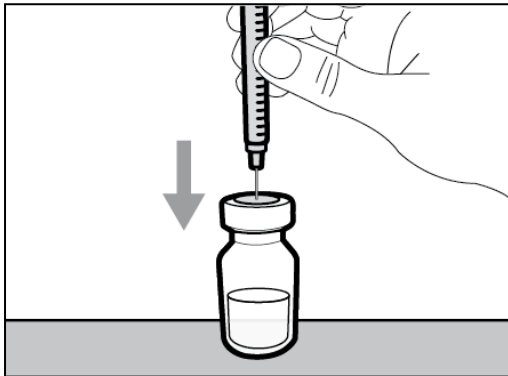
- Vedä mäntää hitaasti ulospäin, ja vedä ruiskuun ilmaa määrä, joka vastaa sinulle määrättyä annosta.

Vaihe 3. Poista siirtoneulan suojakorkki

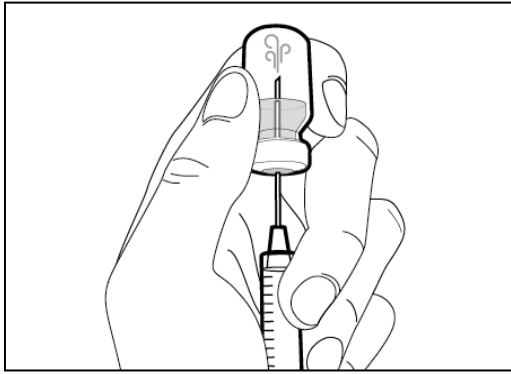


- Pitele ruiskua sen säiliöstä siten, että siirtoneula osoittaa ylöspäin.
- Vedä siirtoneulan suojakorkki varovasti suoraan irti pois päin omasta kehostasi. **Älä hävitä suojakorkkia heti. Aseta siirtoneulan suojakorkki puhtaalle, tasaiselle alustalle.** Tarvitset siirtoneulan suojakorkkia vielä sen jälkeen, kun olet siirtänyt lääkkeen.
- Kun suojakorkki on poistettu, **älä kosketa** neulan kärkeä äläkä aseta sitä millekään alustalle sen jälkeen.

Vaihe 4. Ruiskuta ilma injektiopulloon

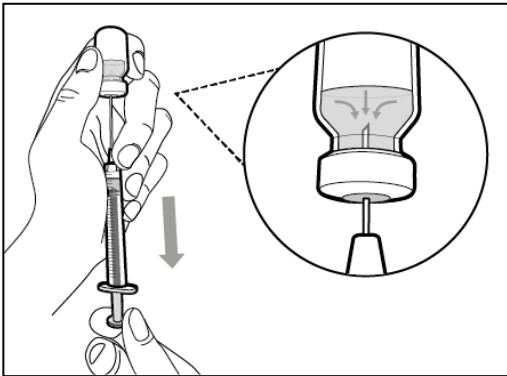


- Pidä injektiopullo tasaisella työskentelyalustalla, ja työnnä ruiskuun kiinnitetty siirtoneula suoraan alaspäin injektiopullon tulpan **keskikohtaan**.
- Pidä neula injektiopullossa, ja käännä injektiopullo ylösalaisin.



- Kun neula osoittaa ylöspäin, paina mäntää ruiskuttaaksesi ruiskussa olevan ilman **lääkkeen yläpuolelle**.
- Pidä sormi sisään painetulla ruiskun männällä.
- **Älä** ruiskuta ilmaa lääkkeeseen, koska se voi aiheuttaa ilmakuplien muodostumista lääkkeeseen.

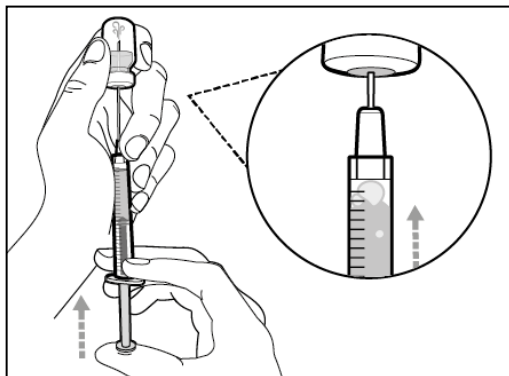
Vaihe 5. Siirrä lääke ruiskuun



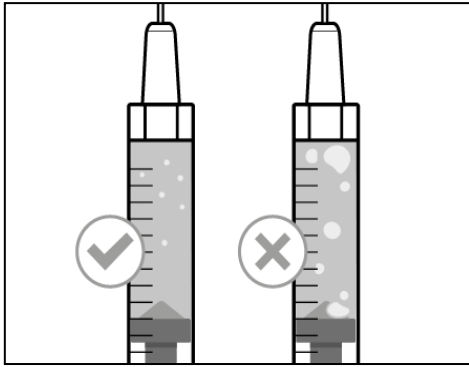
- Liu'uta neulankärkeä alaspäin niin, että se on **lääkeliuoksessa**.
- Vedä mäntää hitaasti ulospäin niin, että ruiskuun täyttyy enemmän kuin sinulle määrättyyn annokseen tarvitsemasi lääkemäärä.
- Varo, ettet vedä mäntää pois ruiskusta.

Tärkeää: Jos sinulle määrätty annos on suurempi kuin injektiopullon sisältämä lääkemäärä, **vedä kaikki lääke ruiskuun** ja siirry sitten kohtaan **Injektiopullojen yhdistäminen**.

Vaihe 6. Poista ilmakuplat



- Pidä neula injektiopullossa, ja **tarkista, onko ruiskussa suuria ilmakuplia**. Suuret ilmakuplat voivat vähentää saamaasi lääkemäärää.
- **Poista suuret ilmakuplat** naputtelemalla ruiskun säiliötä varovasti sormilla, kunnes ilmakuplat nousevat ruiskun yläosaan. Siirrä neulan kärki **lääkeliuoksen yläpuolelle** ja paina mäntää hitaasti sisään, jotta ilmakuplat poistuvat ruiskusta.



- Jos ruiskussa on nyt sinulle määrättyä annosta vastaava määrä lääkettä tai vähemmän, siirrä neulan kärki **lääkeliuokseen** ja **vedä** mäntää hitaasti ulospäin, kunnes ruiskussa on **enemmän** lääkeluosta kuin **sinulle määrättyä annosta** vastaava määrä.
- Varo, ettet vedä mäntää pois ruiskusta.
- Toista edellä olevia vaiheita, kunnes olet poistanut suuret ilmakuplat.

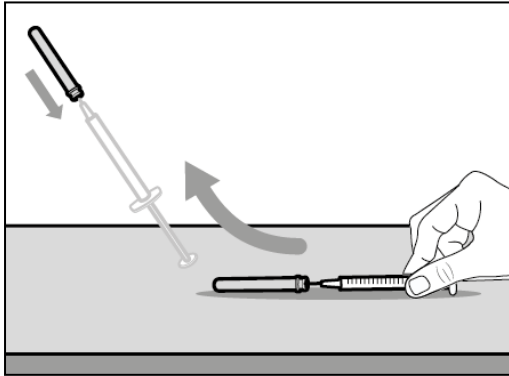
Huom: Varmista ennen seuraavaan vaiheeseen siirtymistä, että ruiskussa on riittävästi lääkeluosta annoksen antamiseen. Jos et saa kaikkea lääkettä injektiopullosta, käännä injektiopullo oikeinpäin, jotta saat lopun lääkkeen vedettyä ruiskuun.



Älä käytä siirtoneulaa lääkkeen pistämiseen, koska siitä voi aiheutua kipua ja verenvuotoa

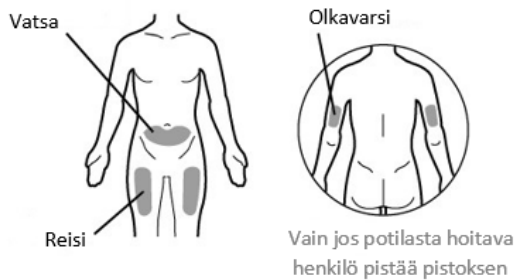
2. PISTOKSEN OTTAMINEN

Vaihe 7. Kiinnitä suojakorkki takaisin siirtoneulaan



- Poista ruisku ja siirtoneula injektiopullosta.
- **Liu'uta** siirtoneula **toisella kädellä** suojakorkkiin ja **poimi** se neulan suojaksi.
- Kun neula on suojakorkin suojaama, kiinnitä suojakorkki kokonaan painamalla sitä ruiskuun päin **yhdellä kädellä**, jotta et vahingossa vahingoita itseäsi neulalla.

Vaihe 8. Puhdista pistoskohta



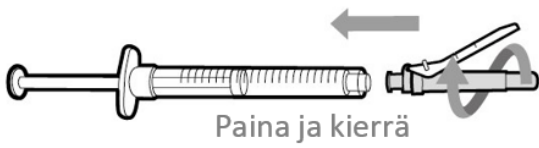
- Valitse pistoskohta ja **puhdist**a se desinfiointipyyhkeellä.

Vaihe 9. Irrota siirtoneula



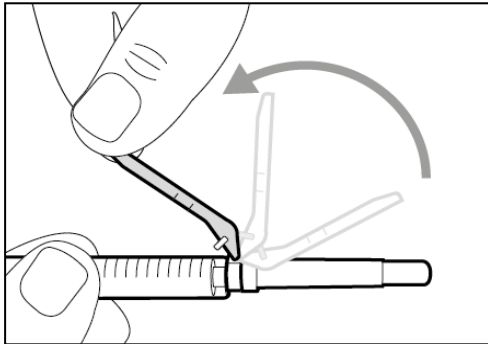
- Irrota siirtoneula ruiskusta kiertämällä sitä vastapäivään ja vetämällä kevyesti.
- Hävitä siirtoneula laittamalla se terävälle ja viiltävälle jätteelle tarkoitettuun jäteastiaan.

Vaihe 10. Kiinnitä ruiskuun injektioneula



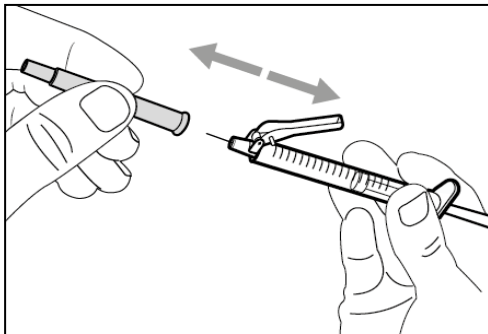
- Paina ja kierrä injektioneulaa myötäpäivään, kunnes se on täysin kiinnittynyt ruiskuun.

Vaihe 11. Käännä neulanpistosuojaa



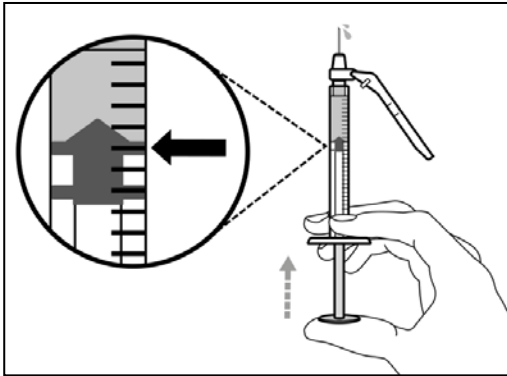
- Käännä neulanpistosuoja pois neulasta ruiskun säiliötä **kohden**.

Vaihe 12. Poista injektioneulan suojakorkki



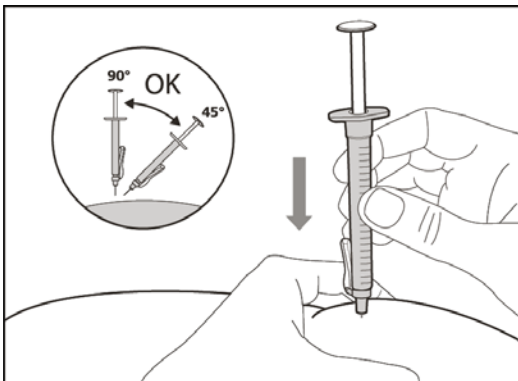
- Vedä injektioneulan suojakorkkia **varovasti** suoraan ruiskusta poispäin.
- Hävitä suojakorkki laittamalla se terävälle ja viiltävälle jätteelle tarkoitettuun jäteastiaan.
- **Älä kosketa** neulan kärkeä äläkä anna sen koskettaa mihinkään pintaan.
- Kun injektioneulan suojakorkki on poistettu, ruiskussa oleva lääke on pistettävä 5 minuutin kuluessa.

Vaihe 13. Säädä mäntä määrätyn annoksen kohdalle



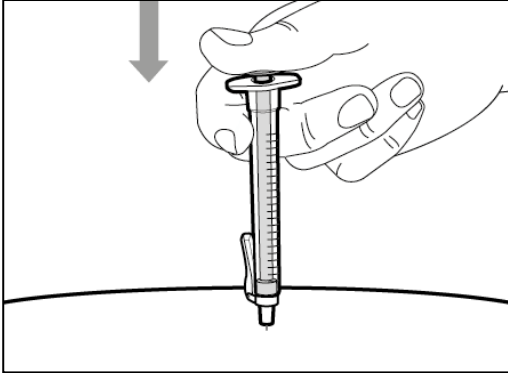
- Pidä ruiskua niin, että neula osoittaa ylöspäin ja paina mäntää hitaasti sinulle määrättyä annosta osoittavan merkin kohdalle.
- **Tarkista annos.** Varmista, että männän yläreuna asettuu sinulle määrättyä annosta vastaavan annosmerkin kohdalle.

Vaihe 14. Pistäminen ihon alle



- Purista valitsemasi pistoskohta poimulle ja työnnä neula napakalla, nopealla liikkeellä ihopoimuun **45–90° kulmassa**. Kun työnnät neulan ihopoimuun, **älä** pidä kiinni männästä äläkä paina mäntää.
- Pidä ruisku samassa asennossa, ja päästä ote pistoskohdassa poimulle puristetusta ihosta.

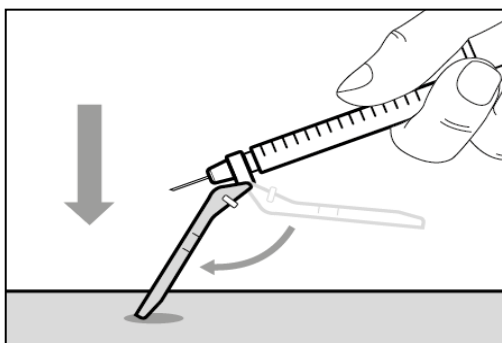
Vaihe 15. Ruiskuta lääke



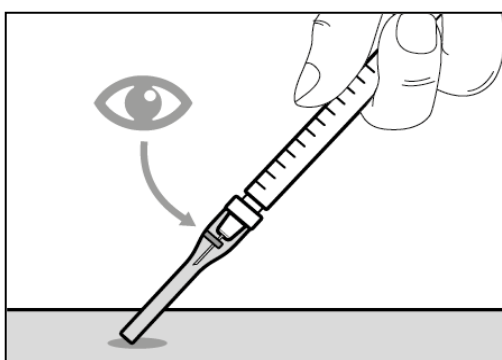
- Ruiskuta kaikki lääke hitaasti painamalla mäntä varovasti kokonaan alas.
- Vedä neula ja ruisku pois pistoskohdasta samassa kulmassa, jossa työnsit neulan ihon alle.

3. HÄVITTÄMINEN

Vaihe 16. Suojaa neula neulanpistosuojalla

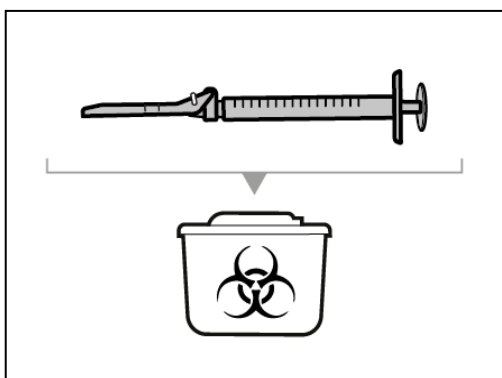


- Käännä neulanpistosuojaa 90° ruiskun säiliöstä pois päin.
- **Pidä ruiskua toisessa kädessä, paina neulanpistosuojaa alaspäin** tasaista alustaa vasten napakalla, nopealla liikkeellä, kunnes kuulet naksahduksen.



- Jos et kuule naksahdusta, varmista, että neula on kokonaan neulanpistosuojan suojaama.
- Pidä sormesi aina neulanpistosuojan takana ja poissa neulasta.
- **Älä** irrota injektioneulaa.

Vaihe 17. Hävitä ruisku ja neula.

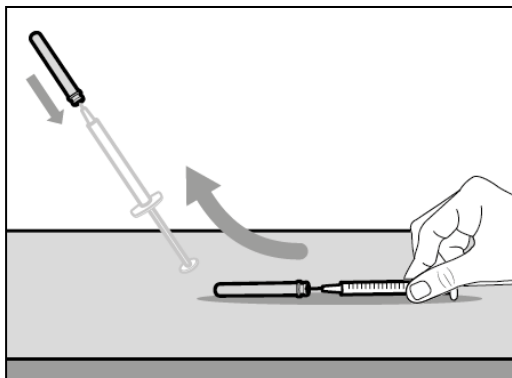


- Laita käytetyt neulat ja ruiskut heti käytön jälkeen terävälle ja viiltävälle jätteelle tarkoitettuun jäteastiaan. Ks. lisätietoja kohdasta Lääkkeen ja tarvikkeiden hävittäminen.
- **Älä** yritä irrottaa käytettyä injektioneulaa käytetystä ruiskusta.
- **Älä kiinnitä suojakorkkia takaisin** injektioneulaan.
- **Tärkeää:** Pidä terävälle ja viiltävälle jätteelle tarkoitettuun jäteastiaan poissa lasten ulottuvilta.
- Hävitä käytetyt suojakorkit, injektiopullot, neulat ja ruiskut laittamalla ne terävälle ja viiltävälle jätteelle tarkoitettuun jäteastiaan.

Injektiopullojen yhdistäminen

Jos tarvitset sinulle määrättyyn annokseen useamman kuin yhden injektiopullon, noudata seuraavia vaihteita, kun olet vetänyt ensimmäisen injektiopullon sisällön ruiskuun:

Vaihe A. Kiinnitä suojakorkki takaisin siirtoneulaan



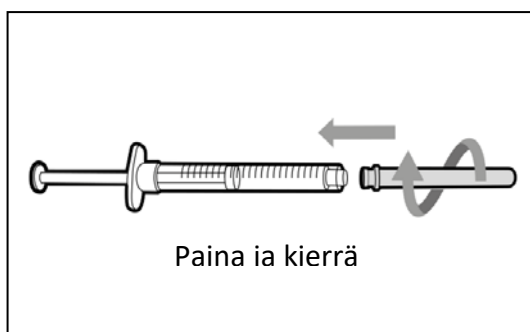
- Irrota ruisku ja siirtoneula ensimmäisestä injektiopullosta.
- Liu'uta siirtoneula **toisella kädellä** suojakorkkiin ja **poi**mi se neulan suojaksi.
- Kun neula on suojakorkin suojaama, kiinnitä suojakorkki kokonaan painamalla sitä ruiskuun päin **yhellä kädellä**, jotta et vahingossa vahingoita itseäsi neulalla.

Vaihe B. Irrota siirtoneula



- Irrota siirtoneula ruiskusta kiertämällä sitä vastapäivään ja vetämällä kevyesti.
- Hävitä käytetty siirtoneula laittamalla se terävälle ja viiltävälle jätteelle tarkoitettuun jättestiaan.

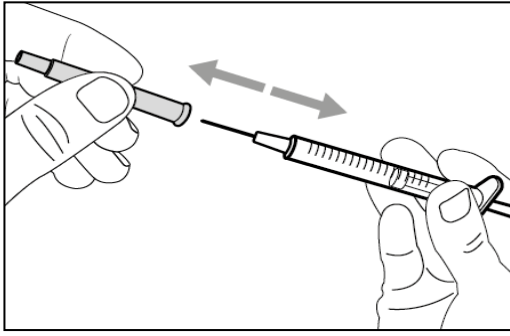
Vaihe C. Kiinnitä ruiskuun uusi siirtoneula



Huom: Sinun on aina käytettävä uutta siirtoneulaa lääkkeen vetämiseen uudesta injektiopullosta.

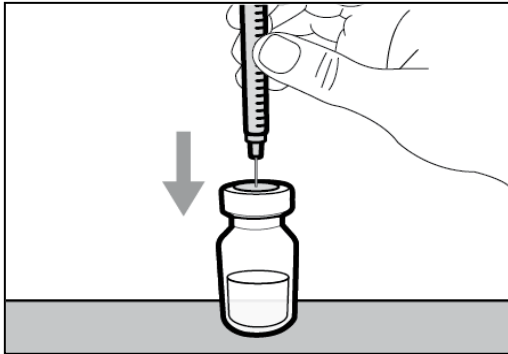
- Paina ja kierrä **uutta** siirtoneulaa myötäpäivään, kunnes se on täysin kiinnittynyt ruiskuun.
- Vedä mäntää hitaasti ulospäin, ja vedä ruiskuun hieman ilmaa.

Vaihe D. Poista siirtoneulan suojakorkki

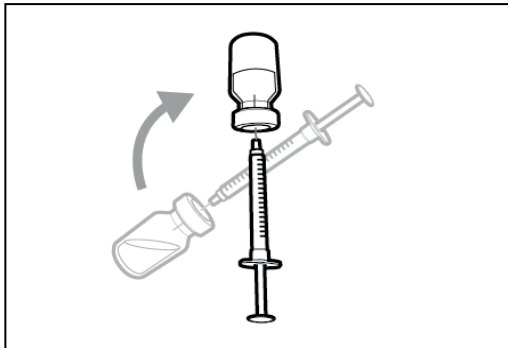


- Pitele ruiskua sen säiliöstä siten, että siirtoneula osoittaa ylöspäin.
- Vedä siirtoneulan suojakorkki varovasti suoraan irti pois päin omasta kehostasi. **Älä hävitä suojakorkkia.** Tarvitset siirtoneulan suojakorkkia vielä sen jälkeen, kun olet vetänyt lääkkeen ruiskuun.
- **Älä** kosketa neulan kärkeä.

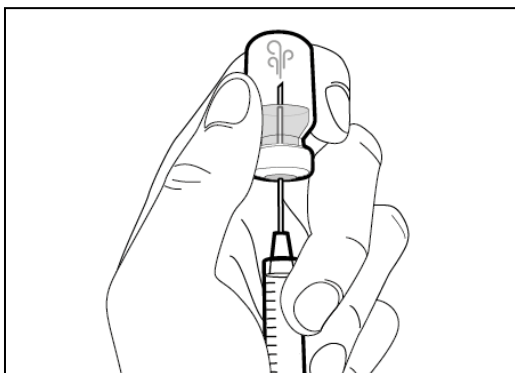
Vaihe E. Ruiskuta ilma injektiopulloon



- Pidä uusi injektiopullo tasaisella työskentelyalustalla, ja työnnä ruiskuun kiinnitetty uusi siirtoneula suoraan alaspäin injektiopullon tulpan **keskikohtaan**.

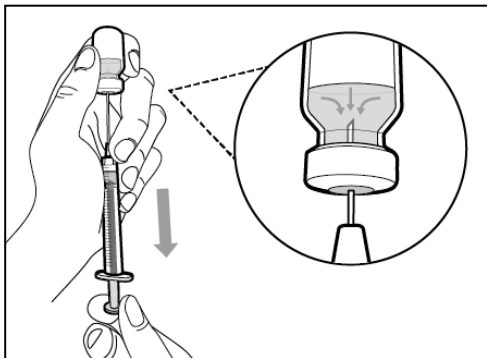


- Pidä siirtoneula injektiopullossa, ja käännä injektiopullo ylösalaisin.



- Kun neula osoittaa ylöspäin, ruiskuta ruiskussa oleva ilma **lääkkeen yläpuolelle**.
- Pidä sormi sisään painetulla ruiskun männällä.
- **Älä** ruiskuta ilmaa lääkkeeseen, koska se voi aiheuttaa ilmakuplien muodostumista lääkkeeseen.

Vaihe F. Siirrä lääke ruiskuun



- Liu'uta neulankärkeä alaspäin niin, että se on lääkeluoksessa.
- Vedä mäntää hitaasti ulospäin niin, että ruiskuun täyttyy enemmän kuin sinulle määrättyyn annokseen tarvitsemasi lääkemäärä.
- Varo, ettet vedä mäntää pois ruiskusta.

Huom: Varmista ennen seuraavaan vaiheeseen siirtymistä, että ruiskussa on riittävästi lääkeluosta annoksen antamiseen. Jos et saa kaikkea lääkettä injektiopullosta, käännä injektiopullo oikeinpäin, jotta saat lopun lääkkeen vedettyä ruiskuun.



Älä käytä siirtoneulaa lääkkeen pistämiseen, koska siitä voi aiheutua haittaa, kuten kipua ja verenvuotoa.

Toista vaiheet A–F jokaisen lisäinjektiopullon kohdalla, kunnes sinulla on enemmän lääkettä kuin tarvitset sinulle määrättyä annosta varten. Kun olet saanut tämän tehdyksi, pidä siirtoneula edelleen injektiopulloon työnnettynä ja palaa vaiheeseen 6. Jatka pistoksen valmistelua vaiheesta 6 eteenpäin.

Annostelu injektiopullon välikappaleen avulla

Valinnainen
(Lääkkeen siirtämiseen injektiopullosta ruiskuun)



Käyttöohjeet
Hemlibra
injektioneeste
Kerta-annoksen sisältävät injektiopullo(t)

On tärkeää, että luet ja ymmärrät käyttöohjeet ennen kuin pistät Hemlibra-pistoksen ja että noudatat niitä. Terveydenhoitohenkilöstö opastaa sinulle ennen ensimmäisen Hemlibra-pistoksen pistämistä, miten valmistelet, mittaat ja pistät pistoksen. Jos sinulla on kysyttävää, käänny terveydenhoitohenkilöstön puoleen.

Tärkeitä tietoja:

Näitä ohjeita ei sovelleta silloin, jos Hemlibran vetämiseen injektiopullosta käytetään siirtoneulaa. Nämä ohjeet koskevat vain injektiopullon välikappaletta.

- **Älä** pistä pistosta itse äläkä anna toisen pistää sitä, ellei terveydenhoitohenkilöstö ole opastanut, miten sen tapahtuu.
- Varmista, että ulkopakkauksessa ja injektiopullon etiketissä on nimi Hemlibra.
- Ennen kuin avaat injektiopullon, varmista injektiopullon etiketistä, että lääkkeen vahvuus on oikea sinulle määrätyn annoksen pistämiseksi. Saatat tarvita oikean annoksen pistämiseen useamman kuin yhden injektiopullon.
- Tarkista ulkopakkauksesta ja injektiopullon etiketistä viimeinen käyttöpäivämäärä. Jos viimeinen käyttöpäivämäärä on ohitettu, **älä** käytä injektiopulloa.
- **Käytä injektiopulloa vain kerran.** Kun olet pistänyt annoksen, hävitä Hemlibra-injektiopulloon käyttämättä jäänyt liuos. **Älä** säästä injektiopulloon käyttämättä jäävää lääkettä myöhempää käyttöä varten.
- **Käytä vain lääkärin määräämiä ruiskuja, injektiopullon liittimiä ja injektioneuloja.**
- **Käytä ruiskuja, injektiopullon liittimiä ja injektioneuloja vain kerran. Hävitä käytetyt korkit, injektiopullot, ruiskut ja neulat.**

- Jos sinulle määrätty annos on enemmän kuin 2 ml, sinun pitää pistää useampi kuin yksi Hemlibra-pistos ihon alle. Ota yhteyttä terveydenhuoltohenkilöstöön saadaksesi ohjeet pistosten pistämiseen.
- Hemlibra-pistoksen saa pistää vain ihon alle.

Hemlibra-injektiopullojen, injektiopullon välikappaleiden, neulojen ja ruiskujen säilyttäminen:

- Pidä injektiopullo alkuperäisessä kotelossa. Herkkä valolle.
- Pidä injektiopullot, injektiopullon liittimet, neulat ja ruiskut poissa lasten ulottuvilta ja näkyviltä. Säilytä injektiopullo jääkaapissa.
- **Ei** saa jäätyä.
- Injektiopulloa **ei** saa ravistaa.
- Ota injektiopullo pois jääkaapista 15 minuuttia ennen käyttöä, ja anna sen lämmetä huoneenlämpöiseksi (alle 30 °C) ennen kuin valmistelet pistoksen.
- Kun injektiopullo on otettu pois jääkaapista, sitä voidaan säilyttää avaamattomana huoneenlämmössä enintään 7 vuorokautta. Huoneenlämmössä säilytetyt avaamattomat injektiopullot voidaan laittaa takaisin jääkaappiin. Yhteenlaskettu säilytysaika kylmäsäilytyksen ulkopuolella ja huoneenlämmössä ei saa ylittää 7 vuorokautta.
- Hävitä injektiopullot, joita on säilytetty huoneenlämmössä yli 7 vuorokautta tai jotka ovat olleet yli 30 °C:n lämpötilassa.
- Säilytä injektiopullon välikappale, injektioneula ja ruisku kuivassa paikassa.

Lääkkeen ja tarvikkeiden tarkistaminen:

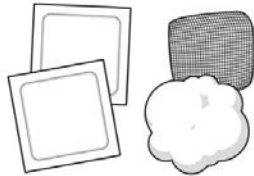
- Ota kaikki seuraavassa luetellut tarvikkeet esille valmistellaksesi ja pistääksesi pistoksen.
- **Tarkista** ulkokotelosta, injektiopullon etiketistä ja jäljempänä mainituista tarvikkeista viimeinen käyttöpäivämäärä. Jos viimeinen käyttöpäivämäärä on ohitettu, **älä käytä niitä**.
- **Älä käytä** injektiopulloa, jos
 - lääke on sameaa tai värjäytynyttä
 - lääkkeessä on hiukkasia
 - tulpan suojakorkki puuttuu.
- Tarkista, etteivät tarvikkeet ole vahingoittuneet. Jos tarvikkeet näyttävät vaurioituneilta tai jos ne ovat pudonneet, **älä käytä niitä**.
- Aseta tarvikkeet puhtaalle, hyvin valaistulle työskentelyalustalle.

Pakkaus sisältää:



- **Lääkkeen sisältävän injektiopullon**
- **Hemlibran käyttöohjeet**

Pakkaus ei sisällä:



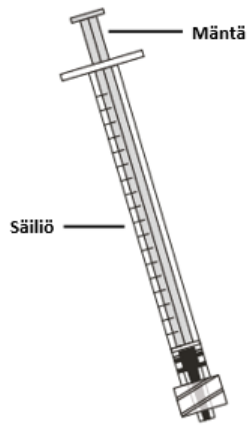
- **Desinfiointipyyhkeet**
Huom: Jos tarvitset sinulle määrättyyn annokseen useamman kuin yhden injektiopullon, sinun on pyyhittävä jokainen injektiopullo uudella desinfiointipyyhkeellä.
- **Sideharsotaitos**
- **Pumpulituppo**



- **Injektiopullon välikappale** (kiinnitetään injektiopullon päälle).
Huom.: Injektiopullon välikappaletta käytetään lääkkeen vetämiseen injektiopullosta ruiskuun. Jos tarvitset sinulle määrättyyn annokseen useamman kuin yhden injektiopullon, sinun on käytettävä jokaisen injektiopullon yhteydessä uutta injektiopullon välikappaletta.



Älä työnnä injektioneulaa injektiopullon välikappaleeseen.

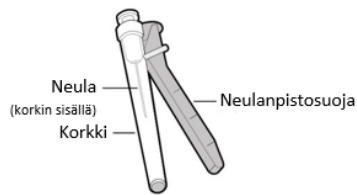


- **Ruisku, jonka mäntä pienentää kuollutta tilaa**

Tärkeää:

- Enintään 1 ml:n injisoimiseen käytetään **1 ml:n ruiskua, jonka mäntä pienentää kuollutta tilaa.**
- Yli 1 ml:n injisoimiseen käytetään **3 ml:n ruiskua, jonka mäntä pienentää kuollutta tilaa.**

Huom.: Jos annettava annos on enintään 1 ml, älä käytä 3 ml:n ruiskua, jonka mäntä pienentää kuollutta tilaa.



- **Turvamekanismilla varustettu injektioneula (käytetään lääkkeen injisoimiseen).**

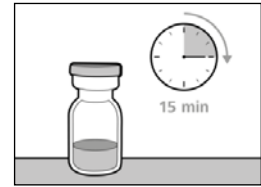
Älä työnnä injektioneulaa injektiopullon liittimeen äläkä käytä injektioneulaa lääkkeen vetämiseen injektiopullosta.



- **Terävälle ja viiltävälle jätteelle tarkoitettu jäteastia**

Valmistautuminen:

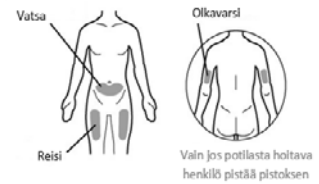
- Anna injektiopullon/injektiopullojen lämmetä ennen käyttöä huoneenlämpöiseksi noin 15 minuutin ajan puhtaalla, tasaisella alustalla poissa suorasta auringonvalosta.
- Älä yritä lämmittää injektiopulloa millään muulla tavoin.
- **Pese kädet** hyvin vedellä ja saippualla.



Kuva A

Valitse ja valmistele pistoskohta:

- Puhdista valitsemasi pistoskohta desinfiointipyyhkeellä.
- Anna ihon kuivua noin 10 sekunnin ajan. Älä kosketa, tuuleta äläkä puhalla puhdistettua aluetta ennen pistoksen pistämistä.



Kuva B

Voit pistää pistoksen:

- reiteen (etuosaan ja keskelle)
- mahan alueelle (vatsaan) vähintään 5 cm:n etäisyydelle navasta
- olkavarren ulkosivulle (vain jos sinua hoitava henkilö pistää pistoksen).
- Sinun pitää pistää pistos aina eri kohtaan, vähintään 2,5 cm:n etäisyydelle edellisellä kerralla käyttämästäsi alueesta.
- Älä pistä pistosta alueelle, jota vyö tai vaatteiden vyötärönauha voi ärsyttää. Älä pistä luomiin, arpiin, mustelmiin äläkä alueille, joilla iho aristaa tai punoittaa tai on kovettunut tai rikkoutunut.

Ruiskun valmistelu pistosta varten:

- Älä kosketa paljasta neulaa äläkä aseta sitä enää millekään alustalle sen jälkeen, kun suojakorkki on poistettu.
- Kun ruisku on täytetty lääkkeellä, pistos on annettava heti.
- Kun injektioneulan suojakorkki on poistettu, ruiskussa oleva lääke on pistettävä ihon alle 5 minuutin kuluessa. Älä käytä ruiskua, jos neula koskettaa johonkin.

Tärkeää tietoa pistoksen jälkeen:

- Älä hiero pistoskohtaa pistoksen antamisen jälkeen.
- **Jos näet pistoskohdassa veripisaroita, voit painaa pistoskohtaa pumpulitupolla tai harsotaitoksella vähintään 10 sekunnin ajan, kunnes verenvuoto on tyrehtynyt.**
- Jos sinulla on mustelma (verenvuotoa pienellä alueella ihon alla), voit painaa kohtaa kevyesti kylmäpakkauksella. Jos verenvuoto ei tyrehy, ota yhteyttä terveydenhoitohenkilöstöön.

Lääkkeen ja tarvikkeiden hävittäminen:

Tärkeää: Pidä terävälle ja viiltävälle jätteelle tarkoitettu jäteastia poissa lasten ulottuvilta.

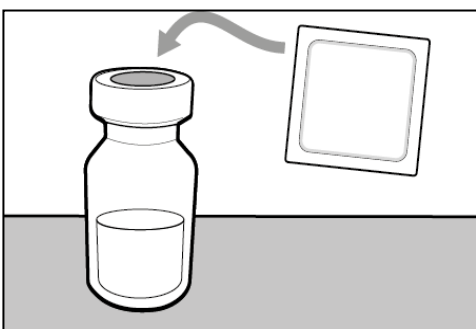
- **Laita käytetyt korkit, injektiopullot, injektiopullon liittimet, neulat ja ruiskut terävälle ja viiltävälle jätteelle tarkoitettuun jäteastiaan heti käytön jälkeen.**
- Laita käytetyt injektiopullon liittimet, neulat ja ruiskut terävälle ja viiltävälle jätteelle tarkoitettuun jäteastiaan heti käytön jälkeen. Älä hävitä irrallisia korkkeja, injektiopulloja, neuloja ja ruiskuja talousjätteen mukana.
- Jos sinulla ei ole terävälle ja viiltävälle jätteelle tarkoitettua jäteastiaa, voit käyttää talousjätteelle tarkoitettua jäteastiaa, joka on:
 - valmistettu kulutusta kestävästä muovista
 - suljettavissa tiiviisti pistot ja viillot kestäväällä kannella siten, että terävä ja viiltävä jäte pysyy astian sisällä
 - käytössä vakaa
 - vuotamaton
 - merkitty asianmukaisesti vaaraa aiheuttavaa jätettä koskevin varoituksin.
- Kun terävälle ja viiltävälle jätteelle tarkoitettu jäteastia on lähes täynnä, noudata paikallisia ohjeita terävälle ja viiltävälle jätteelle tarkoitettun jäteastian oikeasta hävitystavasta.
- Älä hävitä käytettyä terävälle ja viiltävälle jätteelle tarkoitettua jäteastiaa talousjätteen mukana, paitsi jos se on paikallisten ohjeistojen mukaan sallittua. Älä kierrätä terävälle ja viiltävälle jätteelle tarkoitettua jäteastiaa.

1. VALMISTELUT

Vaihe 1. Poista injektiopullon korkki ja puhdista tulpan pinta

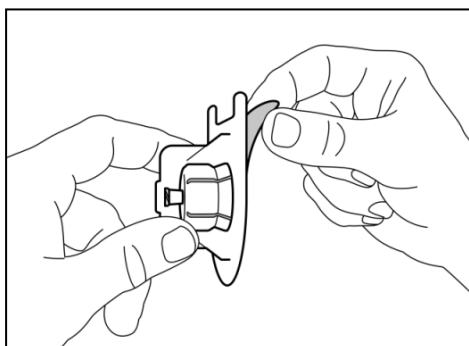


- Poista injektiopullosta/injektiopulloista korkki.
- Hävitä injektiopullon korkki/korkit laittamalla se/ne terävälle ja viiltävälle jätteelle tarkoitettuun jätteastiaan.



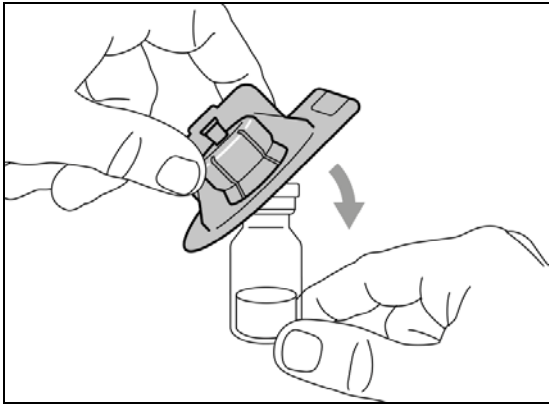
- Puhdista injektiopullon tulpan/tulppien pinta desinfiointipyyhkeellä.

Vaihe 2. Kiinnitä injektiopullon välikappale injektiopulloon

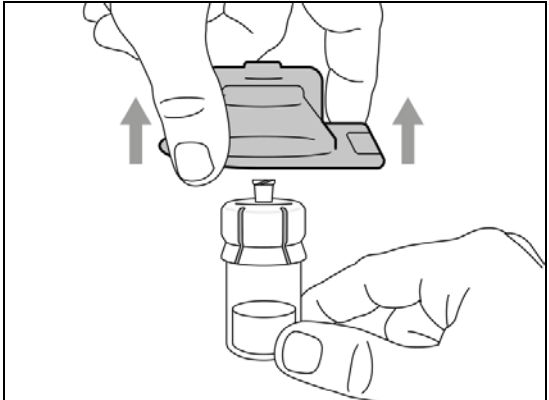


- Avaa kuplapakkaus vetämällä taustapaperi irti.

⚠ Älä poista injektiopullon välikappaletta läpinäkyvästä muovisesta kuplapakkauksesta.

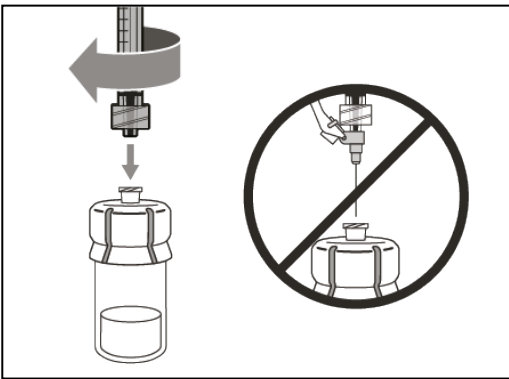


- **Paina** muovisessa kuplapakkauksessa olevaa injektiopullon välikappaletta kiinni uuteen injektiopulloon viistosti, kunnes kuulet **naksahduksen**.



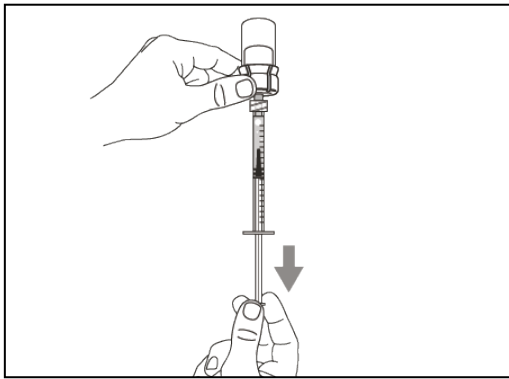
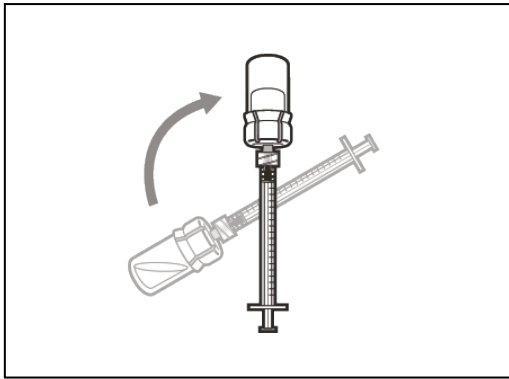
- Poista muovinen kuplapakkaus ja hävitä se.
- **Älä** koske injektiopullon välikappaleen kärkeen.

Vaihe 3. Kiinnitä ruisku injektiopullon liittimeen



- **Poista ruiskun korkki** (tarvittaessa).
- **Paina ruisku** injektiopullon välikappaleen päälle, ja **kierrä sitä myötäpäivään**, kunnes ruisku on täysin kiinnittynyt injektiopullon välikappaleeseen.

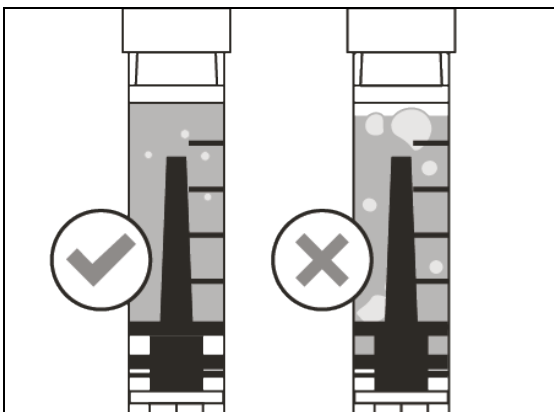
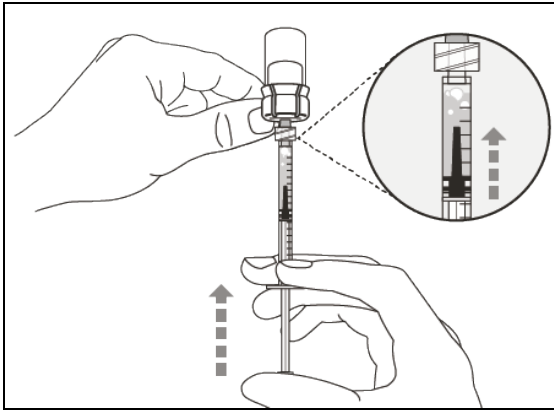
Vaihe 4. Siirrä lääke ruiskuun



- Pidä kiinni ruiskuun kiinnitetystä injektiopullon välikappaleesta, ja käännä injektiopullo ylösalaisin.
- Kun ruiskun kärki osoittaa ylöspäin, vedä mäntää hitaasti ulospäin, ja **vedä ruiskuun** enemmän **lääkeliuosta** kuin sinulle määrättyä annosta vastaava määrä.
- **Pidä männästä tukevasti kiinni**, jotta se ei vetäydy takaisin sisään.
- Varo, ettet vedä mäntää pois ruiskusta.

Tärkeää: Jos sinulle määrätty annos on suurempi kuin Hemlibra-injektiopullon sisältämä lääkemäärä, **vedä kaikki lääke ruiskuun** ja siirry sitten kohtaan **Injektiopullojen yhdistäminen**.

Vaihe 5. Poista ilmakuplat

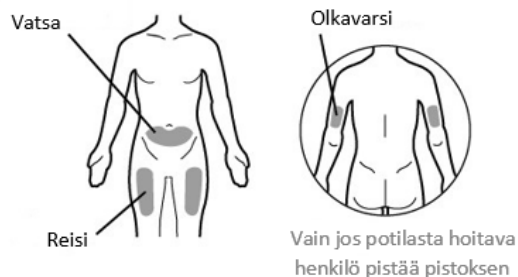


- Pidä kiinni ruiskuun kiinnitetystä injektiopullosta, ja **tarkista, onko ruiskussa suuria ilmakuplia**. Suuret ilmakuplat voivat vähentää saamaasi lääkemäärää.
- **Poista suuret ilmakuplat naputtelemalla** ruiskun säiliötä varovasti sormilla, kunnes ilmakuplat nousevat ruiskun yläosaan. **Paina mäntää hitaasti sisäänpäin**, jotta suuret ilmakuplat poistuvat ruiskusta.
- Jos ruiskussa on nyt sinulle määrättyä annosta vastaava määrä lääkettä tai vähemmän, vedä mäntää hitaasti ulospäin, kunnes ruiskussa on **enemmän** lääkeluosta kuin **sinulle määrättyä annosta** vastaava määrä.
- Varo, ettet vedä mäntää pois ruiskusta.
- Toista edellä olevia vaiheita, kunnes olet poistanut suuret ilmakuplat.

Huom.: Varmista ennen seuraavaan vaiheeseen siirtymistä, että ruiskussa on riittävästi lääkeluosta annoksen antamiseen.

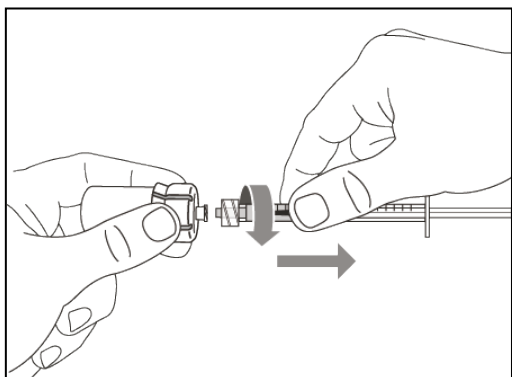
2. PISTOKSEN OTTAMINEN

Vaihe 6. Puhdista pistoskohta



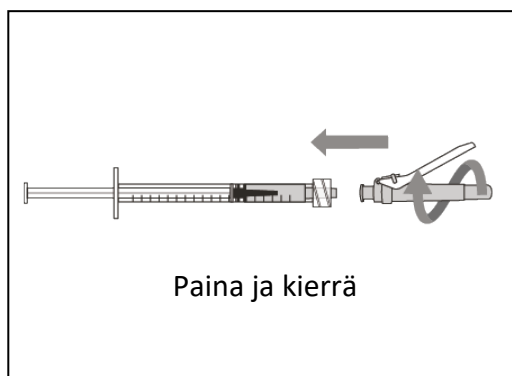
- Valitse pistoskohta ja **puhdist**a se desinfiointipyyhkeellä.

Vaihe 7. Irrota ruisku injektiopullon liittimestä



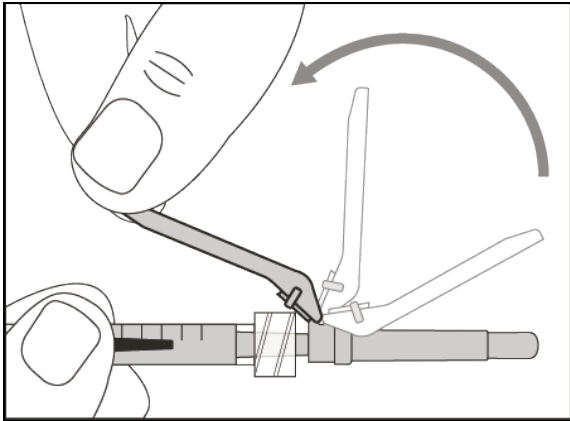
- Irrota ruisku injektiopullon välikappaleesta kiertämällä sitä vastapäivään ja vetämällä kevyesti.
- Hävitä käytetty injektiopullo/injektiopullon välikappale laittamalla se terävälle ja viiltävälle jätteelle tarkoitettuun astiaan.

Vaihe 8. Kiinnitä ruiskuun injektioneula



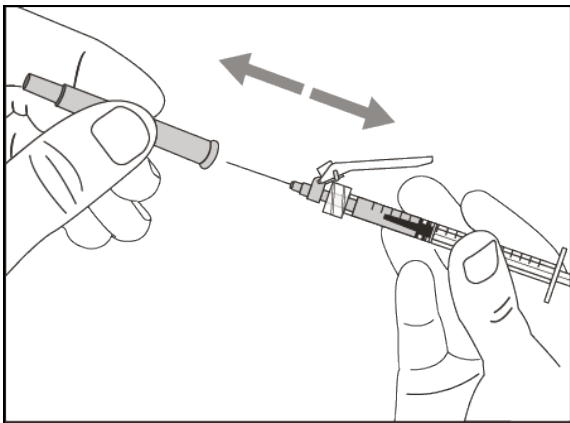
- Paina ja kierrä injektioneulaa myötäpäivään, kunnes se on täysin kiinnittynyt ruiskuun.
- **Älä** työnnä injektioneulaa injektiopullon välikappaleeseen äläkä käytä injektioneulaa lääkkeen vetämiseen injektiopullosta.

Vaihe 9. Käännä neulanpistosuojaa



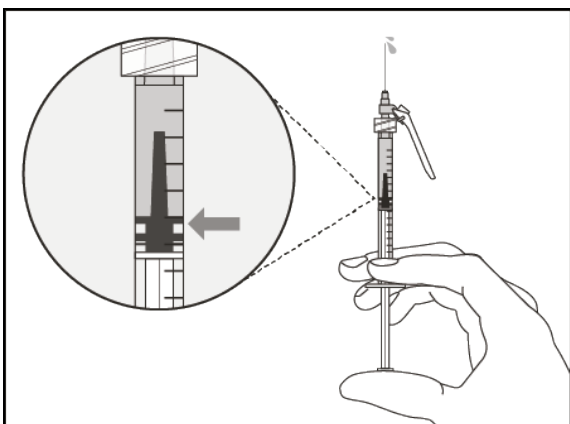
- Käännä neulanpistosuoja pois neulasta ruiskun säiliötä **kohden**.

Vaihe 10. Poista injektioneulan suojakorkki



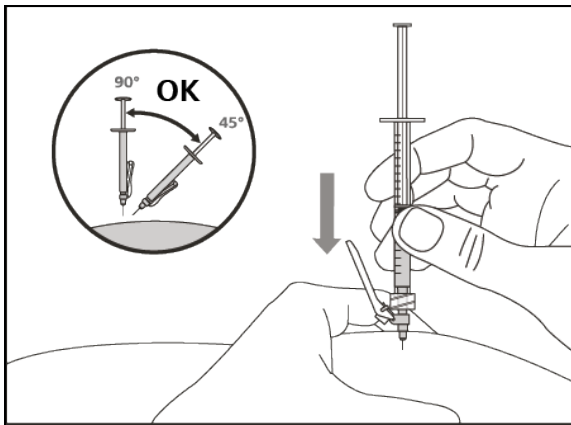
- Vedä injektioneulan suojakorkkia **varovasti** ruiskusta **suoraan poispäin**.
- Hävitä suojakorkki laittamalla se terävälle ja viiltävälle jätteelle tarkoitettuun jäteastiaan.
- **Älä kosketa** neulan kärkeä äläkä anna sen koskettaa mihinkään pintaan.
- Kun injektioneulan suojakorkki on poistettu, ruiskussa oleva lääke on pistettävä 5 minuutin kuluessa.

Vaihe 11. Säädä mäntä määrätyn annoksen kohdalle



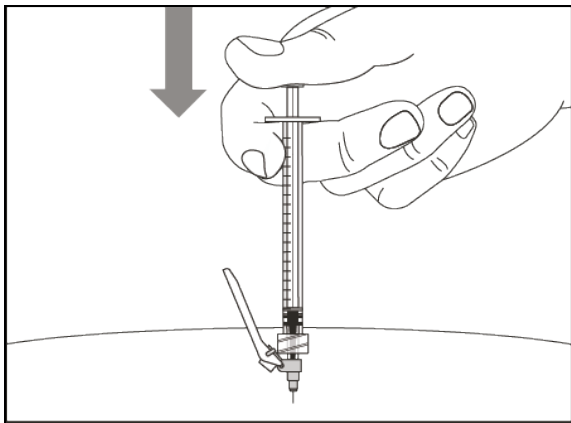
- Pidä ruiskua neula ylöspäin osoittaen, ja paina mäntää hitaasti sinulle määrättyä annosta osoittavan merkin kohdalle.
- **Tarkista annos.** Varmista, että männän yläreuna asettuu sinulle määrättyä annosta vastaavan annosmerkin kohdalle.

Vaihe 12. Pistäminen ihon alle



- Purista valitsemasi pistoskohta poimulle ja työnnä neula napakalla, nopealla liikkeellä ihopoimuun **45–90° kulmassa**. Kun työnnät neulan ihopoimuun, **älä** pidä kiinni männästä äläkä paina mäntää.
- Pidä ruisku samassa asennossa, ja päästä ote pistoskohdassa poimulle puristetusta ihosta.

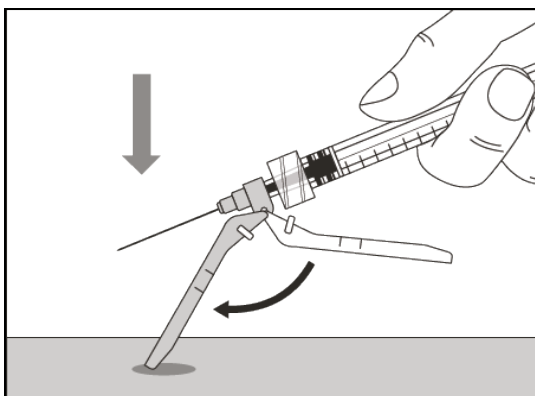
Vaihe 13. Ruiskuta lääke



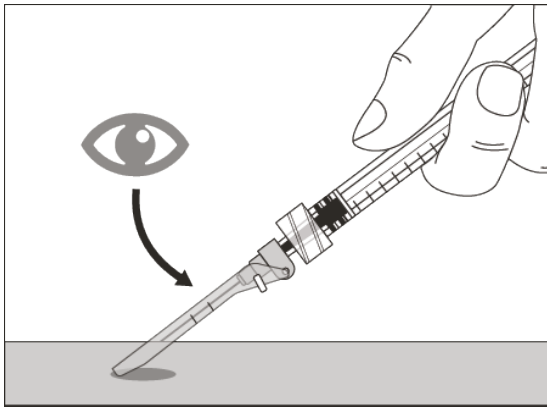
- Ruiskuta kaikki lääke hitaasti painamalla mäntä varovasti kokonaan alas.
- Vedä neula ja ruisku pois pistoskohdasta samassa kulmassa, jossa työnsit neulan ihon alle.

3. HÄVITTÄMINEN

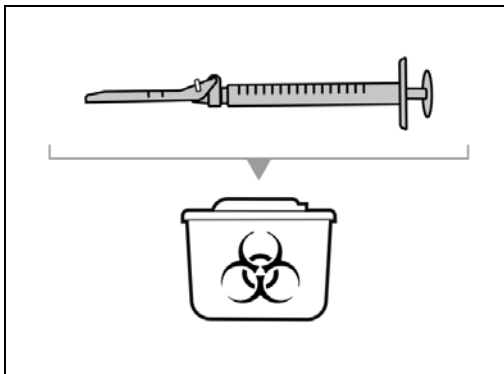
Vaihe 14. Suojaa neula neulanpistosuojalla



- Käännä neulanpistosuojaa 90° ruiskun säiliöstä poispäin.
- **Pidä ruiskua toisessa kädessä, paina neulanpistosuojaa alaspäin** tasaista alustaa vasten napakalla, nopealla liikkeellä, kunnes kuulet naksahduksen.



Vaihe 15. Hävitä ruisku ja neula

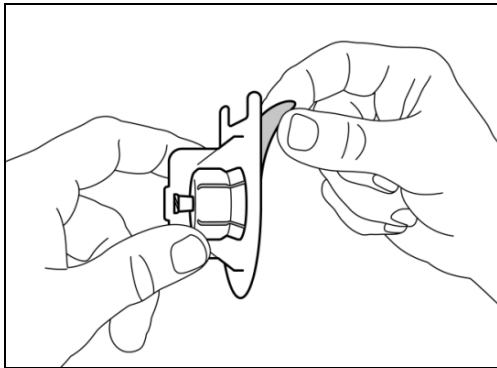


- Jos et kuule naksahdusta, varmista, että neula on kokonaan neulanpistosuojan suojaama.
 - Pidä sormesi aina neulanpistosuojan takana ja poissa neulasta.
 - **Älä** irrota injektioneulaa.
-
- Laita käytetyt neulat ja ruiskut heti käytön jälkeen terävälle ja viiltävälle jätteelle tarkoitettuun jäteastiaan. Ks. lisätietoja kohdasta Lääkkeen ja tarvikkeiden hävittäminen.
 - **Älä** yritä irrottaa käytettyä injektioneulaa käytetystä ruiskusta.
 - **Älä kiinnitä** suojakorkkia **takaisin** injektioneulaan.
 - **Tärkeää:** Pidä terävälle ja viiltävälle jätteelle tarkoitettu jäteastia poissa lasten ulottuvilta.
 - Hävitä käytetyt suojakorkit, injektiopullot, injektiopullojen välikappaleet, neulat ja ruiskut laittamalla ne terävälle ja viiltävälle jätteelle tarkoitettuun jäteastiaan.

Injektiopullojen yhdistäminen

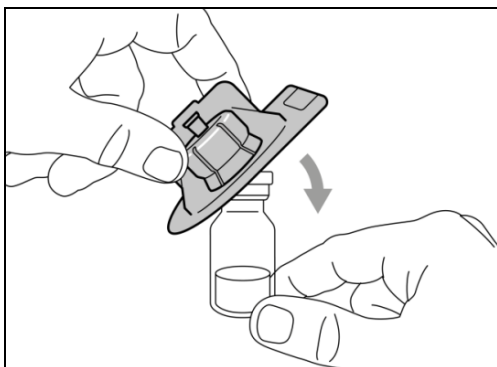
Jos tarvitset sinulle määrättyyn annokseen useamman kuin yhden injektiopullon, noudata seuraavia vaiheita, kun olet vetänyt ensimmäisen injektiopullon sisällön ruiskuun:

Vaihe A. Kiinnitä uuteen injektiopulloon uusi injektiopullon välikappale

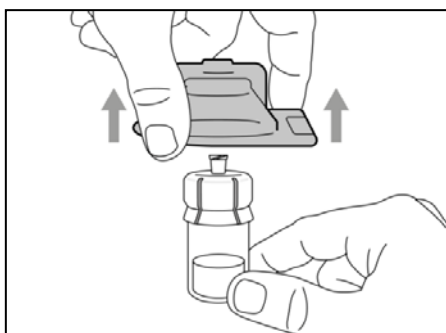


- Avaa kuplapakkaus vetämällä taustapaperi irti.

⚠ Älä poista injektiopullon välikappaletta läpinäkyvästä muovisesta kuplapakkauksesta.

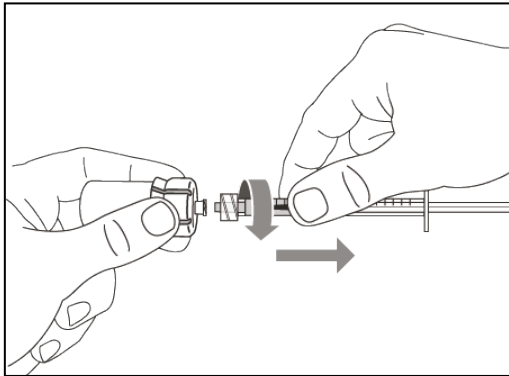


- Paina muovisessa kuplapakkauksessa olevaa injektiopullon välikappaletta kiinni uuteen injektiopulloon viistosti, kunnes kuulet **naksahduksen**.



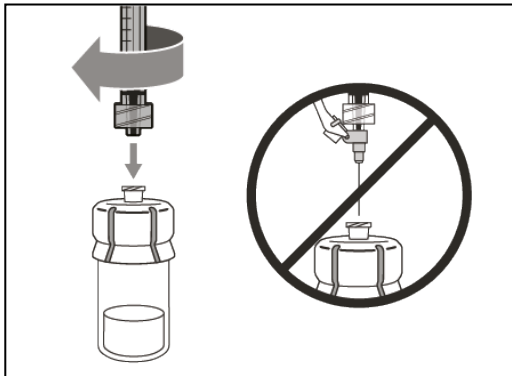
- Poista muovinen kuplapakkaus ja hävitä se.
- **Älä** koske injektiopullon välikappaleen kärkeen.

Vaihe B. Irrota käytetty injektiopullon välikkappale



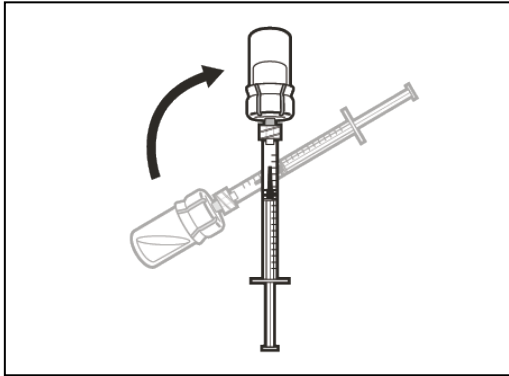
- Irrota käytetty injektiopullon välikkappale ruiskusta kiertämällä sitä vastapäivään ja vetämällä kevyesti.
- Hävitä käytetty injektiopullo/injektiopullon välikkappale laittamalla se terävälle ja viiltävälle jätteelle tarkoitettuun astiaan.

Vaihe C. Kiinnitä ruiskuun uusi injektiopullon välikkappale

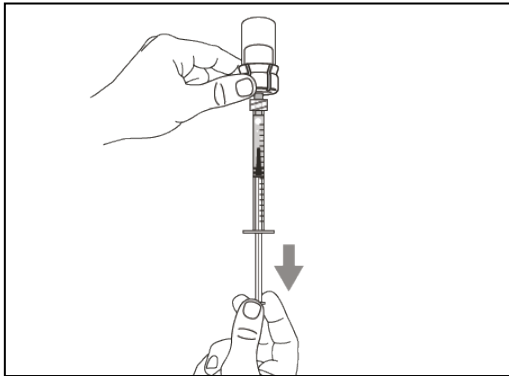


- **Paina ja kierrä ruiskua myötäpäivään,** kunnes se on täysin kiinnittynyt injektiopullon välikkappaleeseen.

Vaihe D. Siirrä lääke ruiskuun



- Pidä kiinni ruiskuun kiinnitetystä injektiopullon välikappaleesta, ja käännä injektiopullo ylösalaisin.



- Kun ruiskun kärki osoittaa ylöspäin, vedä mäntää hitaasti ulospäin, ja **vedä ruiskuun** enemmän **lääkeliuosta** kuin sinulle määrättyä annosta vastaava määrä.
- **Pidä männästä tukevasti kiinni**, jotta se ei vetäydy takaisin sisään.
- Varo, ettet vedä mäntää pois ruiskusta.

Huom: Varmista ennen seuraavaan vaiheeseen siirtymistä, että ruiskussa on riittävästi lääkeluosta annoksen antamiseen.

Toista vaiheet A–D jokaisen lisäinjektiopullon kohdalla, kunnes sinulla on enemmän lääkettä kuin tarvitset sinulle määrättyä annosta varten. Kun olet saanut tämän tehdyksi, jätä injektiopullon välikappale kiinni injektiopulloon ja palaa vaiheeseen 5 Poista ilmakuplat. Jatka pistoksen valmistelua vaiheesta 5 eteenpäin.