

Notice : Information de l'utilisateur

Hemlibra 30 mg/mL solution injectable emicizumab

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Vous pouvez y contribuer en signalant tout effet indésirable que vous observez. Voir en fin de rubrique 4 comment déclarer les effets indésirables.

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ? :

1. Qu'est-ce qu'Hemlibra et dans quels cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Hemlibra
3. Comment utiliser Hemlibra
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Hemlibra
6. Contenu de l'emballage et autres informations
7. Instructions d'utilisation

1. Qu'est-ce qu'Hemlibra et dans quels cas est-il utilisé

Qu'est-ce qu'Hemlibra

Hemlibra contient une substance active appelée « emicizumab ». Cette substance appartient à un groupe de médicaments dénommés « anticorps monoclonaux ». Les anticorps monoclonaux sont un type de protéines qui reconnaissent et se lient à une cible spécifique dans l'organisme.

Dans quels cas Hemlibra est-il utilisé

Hemlibra est un médicament utilisé pour traiter les patients de tous âges

- soit atteints d'hémophilie A avec inhibiteurs anti-FVIII
- soit atteints d'hémophilie A sévère sans inhibiteur anti-FVIII (taux sanguin de FVIII inférieur à 1 %).

L'hémophilie A est une maladie héréditaire due à un déficit en facteur VIII, une substance essentielle à la coagulation du sang et à l'arrêt des saignements.

Ce médicament prévient les saignements et réduit les épisodes hémorragiques chez les personnes atteintes de cette maladie.

Certains patients atteints d'hémophilie A peuvent développer des inhibiteurs anti-FVIII (anticorps dirigés contre le facteur VIII) qui empêchent le FVIII de fonctionner.

Mode d'action d' Hemlibra

Hemlibra rétablit la fonction du facteur VIII activé manquant nécessaire à une coagulation sanguine efficace. Sa structure étant différente de celle du facteur VIII, Hemlibra n'est pas affecté par les inhibiteurs du facteur VIII.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Hemlibra

N'utilisez jamais Hemlibra :

- Si vous êtes allergique à l'emicizumab ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6). En cas de doute, adressez-vous à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère avant d'utiliser Hemlibra.

Avertissements et précautions

Avant de débuter un traitement par Hemlibra, il est très important de parler avec votre médecin de l'utilisation des « agents by-passants » (médicaments facilitant la coagulation du sang mais fonctionnant différemment du facteur VIII), **car le traitement par ces agents by-passants peut nécessiter d'être modifié lors du traitement par Hemlibra.** Les exemples d'agents by-passants comprennent : le « concentré de facteurs du complexe prothrombique activé » (aPCC) et le « FVIIa recombinant » (rFVIIa). Des effets indésirables graves pouvant engager le pronostic vital peuvent survenir lorsque l'aPCC est utilisé chez des patients traités également par Hemlibra :

Effets indésirables potentiellement graves lors de l'utilisation de l'aPCC au cours du traitement par Hemlibra

- **Microangiopathie thrombotique (maladie entraînant une obstruction des petits vaisseaux sanguins)**
 - Il s'agit d'une affection grave pouvant engager le pronostic vital.
 - Lorsque les personnes présentent cette affection, la paroi des petits vaisseaux sanguins peut être endommagée et des caillots sanguins peuvent s'y développer. Dans certains cas, cette affection peut entraîner des atteintes au niveau des reins et d'autres organes.
 - Soyez vigilants si vous présentez un risque élevé de développer cette affection (si vous avez déjà eu une microangiopathie thrombotique ou si un membre de votre famille en a présenté), ou si vous prenez des médicaments qui en augmentent le risque, tels que ciclosporine, quinine, ou tacrolimus.
 - Il est important de connaître les symptômes de la microangiopathie thrombotique, au cas où vous développeriez cette affection (voir rubrique 4, « Quels sont les effets indésirables éventuels ? » pour la liste des symptômes).

Arrêtez d'utiliser Hemlibra et l'aPCC et avertissez immédiatement un médecin si vous-même ou votre aidant observez un symptôme quelconque de microangiopathie thrombotique.

- **Événements thromboemboliques (caillots sanguins)**
 - Dans de rares cas, un caillot sanguin peut se former à l'intérieur des vaisseaux et les obstruer, engageant ainsi le pronostic vital.
 - Il est important de connaître les symptômes provoqués par ces caillots sanguins, lorsqu'ils se forment à l'intérieur des vaisseaux (voir rubrique 4, « Quels sont les effets indésirables éventuels ? » pour la liste des symptômes).

Arrêtez d'utiliser Hemlibra et l'aPCC et avertissez immédiatement un médecin si vous-même ou votre aidant observez un symptôme quelconque susceptible d'être provoqué par des caillots dans les vaisseaux sanguins.

Autres informations importantes concernant Hemlibra

- **Formation d'anticorps (immunogénicité)**

- Vous remarquerez peut-être que les saignements ne sont pas contrôlés avec la dose prescrite de ce médicament. Cela pourrait être dû au développement d'anticorps contre ce médicament.

Contactez immédiatement un médecin si vous ou votre aidant constatez une augmentation des saignements. Votre médecin peut décider de changer votre traitement si ce médicament cesse d'être efficace.

Nourrissons de moins de 1 an

Chez les nourrissons de moins d'un an, le système sanguin est en cours de développement. Si votre nourrisson a moins d'un an, votre médecin ne pourra vous prescrire Hemlibra qu'après avoir pesé attentivement les avantages et les risques attendus de l'utilisation de ce médicament.

Autres médicaments et Hemlibra

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

- Utilisation d'un agent by-passant pendant le traitement par Hemlibra
 - **Avant de commencer à utiliser Hemlibra, veuillez discuter avec votre médecin et suivre soigneusement ses instructions sur l'utilisation d'un agent by-passant ainsi que la dose et le schéma que vous devez utiliser.** Hemlibra augmente la capacité de votre sang à coaguler. Par conséquent, la dose de l'agent by-passant nécessaire pourrait être plus faible que celle que vous utilisiez avant de commencer le traitement par Hemlibra.
 - Utiliser l'aPCC **uniquement si** aucun autre traitement ne peut être utilisé. Si l'aPCC est nécessaire, avertissez votre médecin si vous pensez avoir besoin d'une dose totale supérieure à 50 unités/kg d'aPCC. Pour des informations complémentaires sur l'utilisation de l'aPCC pendant un traitement par Hemlibra, veuillez vous reporter à la rubrique 2 : « Effets indésirables potentiellement graves lors de l'utilisation de l'aPCC au cours du traitement par Hemlibra ».
 - Malgré une expérience limitée sur l'administration concomitante d'anti-fibrinolytiques et d'aPCC ou de rFVIIa chez les patients traités par Hemlibra, vous devez savoir qu'il existe une possibilité de survenue d'événements thrombotiques lors de l'utilisation d'anti-fibrinolytiques administrés par voie intraveineuse en association avec aPCC ou rFVIIa.

Surveillance et analyses biologiques

Informez votre médecin si vous utilisez Hemlibra avant d'effectuer des analyses biologiques destinées à évaluer la coagulation de votre sang. En effet, la présence d'Hemlibra dans votre sang peut interférer avec certaines de ces analyses biologiques, et entraîner des résultats inexacts.

Grossesse et allaitement

- Vous devez utiliser une méthode efficace de contraception pendant le traitement par Hemlibra, et pendant six mois après votre dernière injection d'Hemlibra.
- Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser ce médicament. Votre médecin envisagera le bénéfice que vous apporterait la prise d'Hemlibra par rapport au risque pour votre enfant.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Ce médicament ne devrait pas affecter votre aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines.

3. Comment utiliser Hemlibra

Hemlibra est présenté en flacon à usage unique, contenant une solution prête à l'emploi qui ne nécessite pas d'être diluée.

Un médecin qualifié dans les soins aux patients atteints d'hémophilie mettra en place le traitement par Hemlibra. Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Tenez à jour votre carnet de santé hémophilie

Chaque fois que vous utilisez Hemlibra, indiquez le nom et le numéro de lot du médicament.

Quelle est la quantité d'Hemlibra à utiliser

La dose d'Hemlibra dépend de votre poids et votre médecin calculera la quantité (en mg) et le volume correspondant de solution d'Hemlibra (en mL) à injecter.

- Dose de charge : Semaines 1 à 4 : La dose est de 3 milligrammes pour chaque kilogramme de poids corporel, injectée une fois par semaine.
- Dose d'entretien : À partir de la semaine 5 : La dose est soit de 1,5 milligrammes pour chaque kilogramme de poids corporel, injectée une fois par semaine, soit de 3 milligrammes pour chaque kilogramme de poids corporel, injectée une fois toutes les 2 semaines, soit de 6 milligrammes pour chaque kilogramme de poids corporel, injectée une fois toutes les 4 semaines.

La décision d'utiliser la dose d'entretien de 1,5 mg/kg une fois par semaine, ou de 3 mg/kg toutes les deux semaines, ou de 6 mg/kg toutes les quatre semaines doit être prise lors de la consultation avec votre médecin et, le cas échéant, avec votre équipe soignante.

Des flacons de différentes concentrations d'Hemlibra (30 mg/mL et 150 mg/mL) **ne doivent pas** être combinés en une seule injection lors de la préparation du volume total à injecter.

Le volume de solution d'Hemlibra administré à chaque injection ne devra pas dépasser 2 mL.

Comment administrer Hemlibra

Si vous vous auto-injectez Hemlibra, ou si votre aidant vous l'injecte, vous ou votre aidant devez lire et suivre attentivement les instructions de la rubrique 7, « Instructions d'utilisation ».

- Hemlibra est administré par injection sous la peau (voie sous-cutanée).
- Votre médecin ou votre infirmier/ère vous montrera comment injecter Hemlibra.
- Lorsque vous aurez été formé, vous devriez être capable de vous injecter ce médicament à domicile, par vous-même ou avec l'aide d'un aidant.
- Pour insérer correctement l'aiguille sous la peau, pincer un pli de peau souple au niveau du site d'injection propre avec votre main libre. Pincer la peau est important pour s'assurer que vous injectez le produit sous la peau (dans le tissu graisseux), et non dans une couche plus profonde (dans le muscle). Une injection dans un muscle pourrait être désagréable.
- Préparez et pratiquez l'injection dans des conditions aseptiques. Votre médecin ou votre infirmier/ère vous donnera des informations complémentaires.

Où injecter Hemlibra

- Votre médecin vous montrera les régions du corps adaptées à l'injection d'Hemlibra.
- Les endroits recommandés pour effectuer une injection sont les suivants : la partie antérieure de la taille (partie inférieure de l'abdomen), parties supérieures externes des bras, et faces avant des cuisses. Utilisez uniquement les endroits recommandés pour l'injection.
- À chaque injection, utilisez une région différente de celle que vous avez utilisée la fois précédente.
- N'effectuez pas d'injection à l'endroit où la peau est rouge, présente un hématome, est sensible au toucher, indurée ou dans les zones présentant des grains de beauté ou des cicatrices.
- Pendant le traitement par Hemlibra, tout autre médicament injecté sous la peau doit être administré dans une zone différente.

Utilisation des seringues et des aiguilles

- Une seringue, une aiguille de transfert avec un filtre de 5 micromètres et une aiguille d'injection sont utilisées pour prélever la solution d'Hemlibra du flacon dans la seringue et pour l'injecter sous la peau.
- Les seringues, les aiguilles de transfert avec filtre et les aiguilles d'injection ne sont pas fournies dans ce conditionnement. Pour des informations complémentaires, veuillez vous reporter à la rubrique 6 « Matériel nécessaire pour l'administration d'Hemlibra, non contenu dans ce conditionnement ».
- Assurez-vous d'utiliser une nouvelle aiguille d'injection pour chaque injection, et de l'éliminer après utilisation.
- Une seringue de 1 mL doit être utilisée pour une injection d'un volume maximal de 1 mL de solution d'Hemlibra.
- Une seringue de 2 à 3 mL doit être utilisée pour une injection d'un volume de solution d'Hemlibra supérieur à 1 mL, et jusqu'à 2 mL maximum.

Utilisation chez les enfants et les adolescents

Hemlibra peut être utilisé chez les adolescents et les enfants de tout âge.

- Un enfant peut s'auto-injecter le médicament à condition que le médecin prescripteur et le parent ou l'aidant de l'enfant soient d'accord. L'auto-injection chez les enfants âgés de moins de 7 ans n'est pas recommandée.

Si vous avez utilisé plus d'Hemlibra que vous n'auriez dû

Si vous avez utilisé plus d'Hemlibra que vous êtes supposé(e) le faire, avertissez immédiatement votre médecin. En effet, vous êtes exposé(e) au risque de développer des effets indésirables, notamment la formation de caillots sanguins. Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin, et vérifiez auprès de votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère en cas de doute.

Si vous avez oublié une injection d'Hemlibra

- Si vous avez oublié votre injection programmée, injectez la dose oubliée dès que possible, au plus tard la veille de la dose suivante initialement programmée. Continuez ensuite à injecter le médicament selon le programme établi. N'injectez pas deux doses le même jour pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.
- En cas de doute, demandez conseil à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.

Si vous arrêtez d'utiliser Hemlibra

N'interrompez pas l'utilisation d'Hemlibra sans en avoir parlé à votre médecin. Si vous arrêtez d'utiliser Hemlibra, vous pourriez ne plus être protégé(e) contre les saignements.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Effets indésirables graves liés à l'utilisation de l'aPCC pendant un traitement par Hemlibra

Arrêtez d'utiliser Hemlibra et l'aPCC et avertissez immédiatement un médecin si vous-même ou votre aidant observez l'un des effets indésirables suivants :

- **Microangiopathie thrombotique (maladie entraînant une obstruction des petits vaisseaux sanguins) :**
 - confusion, faiblesse, gonflement des bras et des jambes, jaunissement de la peau et des yeux, douleur vague au niveau du ventre (abdomen) ou du dos, mal au cœur (nausées), vomissements ou diminution de la quantité d'urine – ces symptômes peuvent être des signes d'une microangiopathie thrombotique.
- **Événements thromboemboliques (caillots sanguins) :**
 - gonflement, chaleur, douleur ou rougeur – ces symptômes peuvent être les signes de la présence d'un caillot sanguin dans une veine à proximité de la surface de la peau.
 - maux de tête, engourdissement du visage, douleur ou gonflement au niveau des yeux ou altération de la vision – ces symptômes peuvent être les signes de la présence d'un caillot sanguin dans une veine située derrière votre œil.
 - noircissement de la peau – ce symptôme peut être le signe d'une lésion sévère du tissu cutané.

Autres effets indésirables liés à l'utilisation d'Hemlibra

Très fréquents : peuvent toucher plus de 1 personne sur 10

- réaction dans la zone où l'injection a été réalisée (rougeur, démangeaisons, douleur)
- maux de tête
- douleurs articulaires

Fréquents : peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10

- fièvre
- douleurs musculaires
- diarrhée
- éruption cutanée avec démangeaisons ou urticaire
- éruption cutanée

Peu fréquents : peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 100

- microangiopathie thrombotique (maladie entraînant une obstruction des petits vaisseaux sanguins)
- caillot sanguin dans une veine située derrière votre œil (thrombose du sinus caverneux)
- lésion sévère de la peau (nécrose cutanée)
- caillot sanguin dans une veine située à la surface de la peau (thrombophlébite superficielle)
- gonflement du visage, de la langue et/ou de la gorge et/ou difficultés à avaler, ou urticaire, accompagnés de difficultés respiratoires, évocateurs d'un angioedème (œdème de Quincke)
- perte d'efficacité ou diminution de la réponse au traitement

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration (voir ci-dessous). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

Pour la Belgique

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
Division Vigilance

Avenue Galilée 5/03 1210 BRUXELLES	Boîte Postale 97 1000 BRUXELLES Madou
---------------------------------------	---

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@afmps.be

Pour la France

Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM)
et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance

Site internet: www.signalement-sante.gouv.fr

Pour le Luxembourg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy
Bâtiment de Biologie Moléculaire et de Biopathologie (BBB)
CHRU de Nancy – Hôpitaux de Brabois
Rue du Morvan
F-54 511 VANDOEUVRE LES NANCY CEDEX
E-mail : crpv@chru-nancy.fr
Tél : (+33) 3 83 65 60 85 / 87

ou

Direction de la Santé
Division de la Pharmacie et des Médicaments
20, rue de Bitbourg
L-1273 Luxembourg-Hamm
E-mail : pharmacovigilance@ms.etat.lu
Tél. : (+352) 2478 5592

Erreur ! Référence de lien hypertexte non valide.

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

5. Comment conserver Hemlibra

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte et l'étiquette du flacon après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Conserver au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C). Ne pas congeler.

Conserver le médicament dans son conditionnement d'origine à l'abri de la lumière.

Une fois sortis du réfrigérateur, les flacons non ouverts peuvent être conservés à température ambiante (température inférieure à 30 °C) pendant une durée maximale de 7 jours. Après conservation à température ambiante, les flacons non ouverts peuvent être remis au réfrigérateur. La durée cumulée totale pendant laquelle le médicament est conservé à température ambiante ne doit pas dépasser 7 jours.

Jetez les flacons qui ont été conservés à température ambiante pendant plus de 7 jours ou qui ont été exposés à des températures supérieures à 30°C.

Lorsque le médicament a été transféré du flacon dans la seringue, Hemlibra doit être utilisé immédiatement. Ne pas réfrigérer la solution dans la seringue.

Avant d'utiliser ce médicament, vérifiez que la solution ne contient pas de particules ou ne présente pas de changement de couleur. La solution doit être incolore à légèrement jaune. Ne pas utiliser ce médicament si le médicament est trouble, d'une couleur différente ou s'il contient des particules visibles.

Éliminez toute solution non utilisée de manière appropriée. Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Hemlibra

- La substance active est l'emicizumab. Chaque flacon d'Hemlibra contient 30 mg (1 mL à une concentration de 30 mg/mL) d'emicizumab.
- Les autres composants sont la L-arginine, la L-histidine, l'acide L-aspartique, le poloxamère 188 et l'eau pour préparations injectables.

Comment se présente Hemlibra et contenu de l'emballage extérieur

Hemlibra est une solution injectable. Hemlibra est un liquide incolore à légèrement jaune.

Chaque boîte d'Hemlibra contient 1 flacon de verre.

Matériel nécessaire pour l'administration d'Hemlibra, non contenu dans ce conditionnement

Une seringue, une aiguille de transfert et une aiguille d'injection sont nécessaires pour prélever la solution d'Hemlibra du flacon dans une seringue et l'injecter sous la peau (voir rubrique 7, « Instructions d'utilisation »).

Seringues

- **Seringue de 1 mL** : Seringue de polypropylène ou de polycarbonate transparente munie d'une extrémité Luer-lock, portant des graduations de 0,01 mL **ou**
- **Seringue de 2 à 3 mL** : Seringue de polypropylène ou de polycarbonate transparente munie d'une extrémité Luer-lock, portant des graduations de 0,1 mL.

Aiguilles

- **Aiguille de transfert avec filtre** : En acier inoxydable, munie d'une connexion Luer-lock, de calibre 18 G, d'une longueur de 35 mm (1½"), contenant un filtre de 5 micromètres et de préférence à extrémité semi-émoussée **et**

- **Aiguille d'injection** : Acier inoxydable avec une connexion Luer-lock, de calibre 26 G (intervalle accepté : 25-27 gauge), d'une longueur de préférence de 9 mm (3/8") ou maximale de 13 mm (1/2"), comprenant de préférence un dispositif de sécurité.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

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

Fabricant

Roche Austria GmbH
Engelhorngasse 3
A-1211 Wien
Autriche

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

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

Luxembourg/Luxemburg
(Voir/siehe Belgique/Belgien)

France
Roche
Tél. : +33 (0) 1 47 61 40 00

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est mars 2022.

Autres sources d'informations

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'Agence européenne des médicaments : <http://www.ema.europa.eu>

7. Instructions d'utilisation

Aiguille de transfert avec filtre (Pour le prélèvement d'HEMLIBRA du flacon à la seringue)



Instructions d'utilisation
Hemlibra
Solution injectable
Flacon(s) de dose unitaire

Vous devez lire, comprendre et suivre les instructions d'utilisation avant d'injecter Hemlibra. Un professionnel de santé doit vous montrer comment préparer, prélever et injecter correctement Hemlibra avant que vous ne l'utilisiez pour la première fois. Si vous avez des questions, veuillez demander conseil à un professionnel de santé.

Informations importantes :

- **Ne pas** s'auto-injecter ou injecter le médicament à quelqu'un d'autre avant qu'un professionnel de santé ne vous ait montré comment le faire.
- Vérifiez le nom Hemlibra sur la boîte et sur l'étiquette du flacon.
- Avant l'ouverture du flacon, veuillez lire l'étiquette du flacon afin de vous assurer que vous avez le bon dosage pour vous administrer la dose prescrite. Vous pouvez avoir besoin de plusieurs flacons pour vous administrer la dose prescrite.
- Vérifiez la date de péremption imprimée sur la boîte et sur l'étiquette du flacon. **N'utilisez pas** le produit si la date de péremption est dépassée.
- **Utilisez le flacon une seule fois.** Après que vous aurez injecté la dose, jetez toute solution d'Hemlibra non utilisée dans le flacon. Ne conservez pas le médicament non utilisé dans le flacon pour une utilisation ultérieure.
- **N'utilisez que les seringues, les aiguilles de transfert et les aiguilles d'injection que votre médecin vous aura prescrites.**
- **N'utilisez les seringues, les aiguilles de transfert et les aiguilles d'injection qu'une seule fois. Jetez les seringues et les aiguilles utilisées.**
- Si la dose prescrite nécessite un volume supérieur à 2 mL, vous devrez effectuer plusieurs injections sous-cutanées d'Hemlibra ; veuillez contacter un professionnel de santé pour des instructions appropriées concernant les injections.
- Vous devez injecter Hemlibra uniquement sous la peau.

Conservation des flacons d'Hemlibra, des aiguilles et des seringues :

- Conserver le flacon dans son conditionnement d'origine pour protéger le médicament de la lumière.
- Conservez les flacons, les aiguilles et les seringues hors de la vue et de la portée des enfants. Conserver le flacon au réfrigérateur.
- **Ne pas** congeler.
- **Ne pas** agiter le flacon.
- Retirez le flacon du réfrigérateur 15 minutes avant utilisation, et laissez-le atteindre la température ambiante (inférieure à 30°C) avant de préparer une injection.
- Une fois sorti du réfrigérateur, le flacon non ouvert peut être conservé à température ambiante pendant une durée maximale de 7 jours. Après conservation à température ambiante, les flacons non ouverts peuvent être replacés dans le réfrigérateur. La durée cumulée totale hors du réfrigérateur et à température ambiante ne doit pas dépasser 7 jours.
- Jetez les flacons qui ont été conservés à température ambiante pendant plus de 7 jours ou qui ont été exposés à des températures supérieures à 30°C.
- Conserver l'aiguille de transfert, l'aiguille injection et la seringue sèches.

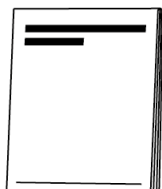
Inspection du médicament et du matériel :

- Réunissez tout le matériel indiqué ci-dessous pour préparer et réaliser votre injection.
- **Vérifiez** la date de péremption figurant sur la boîte, sur l'étiquette du flacon et sur le matériel indiqué ci-dessous. **N'utilisez pas** le médicament et le matériel si la date de péremption est dépassée.
- **N'utilisez pas** le flacon si :
 - Le médicament est trouble ou coloré.
 - Le médicament contient des particules.
 - La capsule recouvrant le bouchon n'est pas présente.
- Inspectez le matériel afin de vérifier qu'il n'est pas endommagé. **N'utilisez pas** le matériel s'il semble endommagé ou s'il est tombé.
- Placez le matériel sur une surface de travail plane, propre et bien éclairée.

MATÉRIEL INCLUS DANS LA BOÎTE :

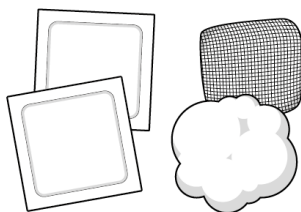


- **Flacon contenant le médicament**



- **Instructions d'utilisation d'HEMLIBRA**

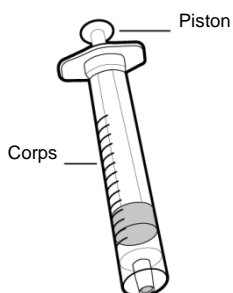
MATÉRIEL NON INCLUS DANS LA BOÎTE :



- **Compresse alcoolisée**

Remarque : Si vous avez besoin d'utiliser plusieurs flacons pour injecter la dose prescrite, vous devez utiliser une nouvelle compresse alcoolisée pour chaque flacon.

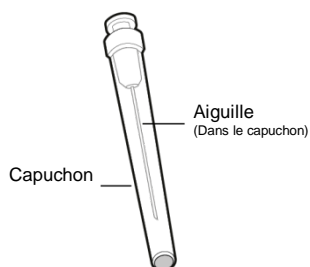
- **Gaze**
- **Coton**



- **Seringue**

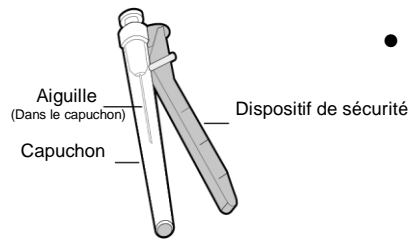
Remarque : Pour une injection d'un volume maximal de 1 mL, utilisez une **seringue de 1 mL**.

Pour une injection d'un volume compris entre 1 mL et 2 mL, utilisez une **seringue de 2 mL ou de 3 mL**.



- **Aiguille de transfert de 18 G avec filtre de 5 micromètres**

Remarque : Si vous avez besoin d'utiliser plusieurs flacons pour injecter la dose prescrite, vous devez utiliser une nouvelle aiguille de transfert pour chaque flacon. **N'utilisez pas** l'aiguille de transfert pour injecter le médicament.



- **Aiguille d'injection de 26 G avec dispositif de sécurité**
N'utilisez pas l'aiguille d'injection pour prélever le médicament dans le flacon.



- **Collecteur d'objets piquants, coupants, tranchants**

Soyez prêt(e) :

- Avant utilisation du médicament, laissez le ou les flacons réchauffer à température ambiante pendant environ 15 minutes sur une surface plane et propre, à l'abri de la lumière directe du soleil.
- Ne pas réchauffer le flacon par un autre moyen.
- **Lavez-vous les mains** à l'eau et au savon.



Figure A

Sélection et préparation d'un site d'injection :

- Nettoyez le site d'injection choisi en utilisant une compresse alcoolisée.
- Laissez la peau sécher pendant environ 10 secondes. Ne touchez pas, n'éventez pas ou ne soufflez pas sur la surface nettoyée avant l'injection.

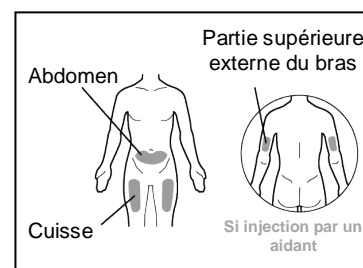


Figure B

Pour l'injection, vous pouvez utiliser :

- Votre cuisse (partie avant et milieu).
- La zone de l'estomac (abdomen), exceptée la zone de 5 cm autour du nombril.
- La partie supérieure et externe du bras (uniquement si un aidant réalise l'injection).
- Vous devez utiliser un site d'injection différent à chaque injection, distant d'au moins 2,5 cm de la zone que vous avez utilisée lors de l'injection précédente.
- Ne pas injecter dans les zones qui peuvent être irritées par une ceinture ou une gaine. Ne pas injecter sur des grains de beauté, des cicatrices, des hématomes ou des zones où la peau est sensible au toucher, rouge, indurée ou lésée.

Préparation de la seringue pour l'injection :

- Ne touchez pas les aiguilles exposées et ne les placez pas sur une surface lorsque le capuchon a été retiré.
- Lorsque la seringue a été remplie avec le médicament, l'injection doit être réalisée immédiatement.
- Lorsque le capuchon de l'aiguille d'injection a été retiré, le médicament dans la seringue doit être injecté sous la peau dans un délai de 5 minutes. N'utilisez pas la seringue si l'aiguille a touché une surface quelconque.
- **Jetez tous les flacons usagés, les aiguilles, les bouchons de flacons/les capuchons d'aiguilles d'injection ainsi que les seringues utilisées dans un collecteur d'objets piquants, coupants, tranchants.**

Informations importantes après l'injection

- Ne pas frotter le site d'injection après avoir pratiqué l'injection.
- **Si vous voyez des gouttes de sang au niveau du site d'injection, vous pouvez appuyer avec un tampon de coton ou une gaze stérile sur le site d'injection pendant au moins 10 secondes, jusqu'à l'interruption du saignement.**
- Si vous présentez un hématome (petite zone de saignement sous la peau), un pack de glace peut également être appliqué en appuyant doucement sur le site. Si le saignement ne s'interrompt pas, veuillez contacter un professionnel de santé.

Élimination du médicament et du matériel :

Important : Le collecteur d'objets piquants, coupants, tranchants doit toujours être tenu hors de la portée des enfants.

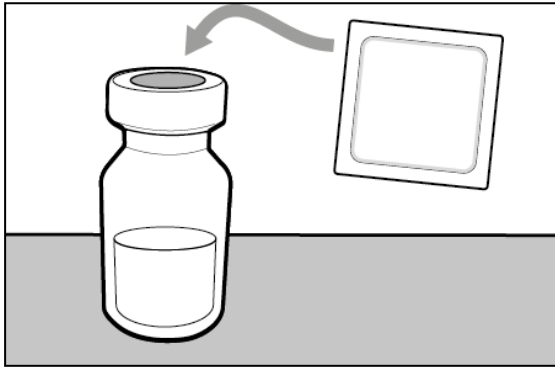
- Placez les aiguilles et seringues usagées dans un collecteur d'objets piquants, coupants, tranchants immédiatement après utilisation. Ne pas jeter les aiguilles et les seringues dans les déchets domestiques.
- Si vous ne disposez pas d'un collecteur d'objets piquants, coupants, tranchants vous pouvez utiliser un récipient domestique :
 - constitué de plastique résistant.
 - pouvant être fermé de façon hermétique, disposant d'un couvercle résistant aux perforations, sans que les objets tranchants puissent le traverser.
 - pouvant tenir en position verticale et stable pendant l'utilisation.
 - étanche.
 - correctement étiqueté pour mettre en garde contre les déchets dangereux se trouvant à l'intérieur du récipient.
- Lorsque votre collecteur d'objets piquants, coupants, tranchants sera presque plein, vous devrez suivre les directives locales pour le jeter de façon adéquate.
- Ne jetez pas le collecteur d'objets piquants, coupants, tranchants avec les déchets domestiques, sauf si les directives locales le permettent. Ne recyclez pas vos collecteurs d'objets perforants et coupants usagés.

1. PREPARATION

Étape 1 : Retirez la capsule du flacon et nettoyez la partie supérieure

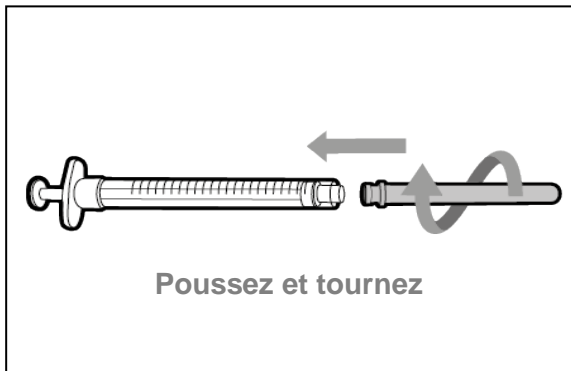


- Retirez la capsule du ou des flacons.
- Jetez les capsules des flacons dans le collecteur d'objets piquants, coupants, tranchants.

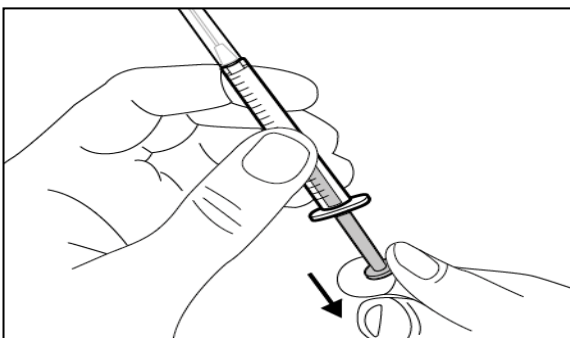


- Nettoyez l'extrémité supérieure du bouchon du ou des flacons avec une compresse alcoolisée.

Étape 2 : Fixez l'aiguille de transfert avec filtre à la seringue

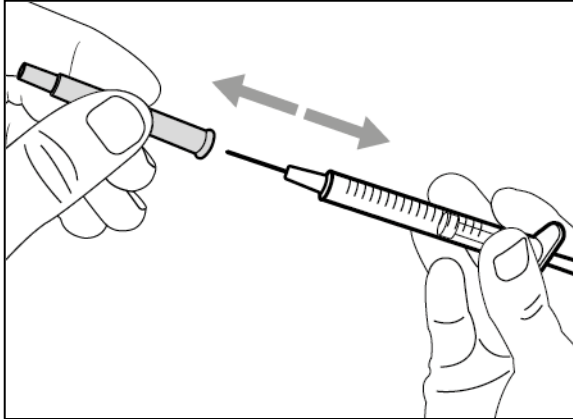


- **Poussez et tournez l'aiguille de transfert avec filtre dans le sens des aiguilles d'une montre** sur la seringue jusqu'à ce qu'elle soit bien fixée.



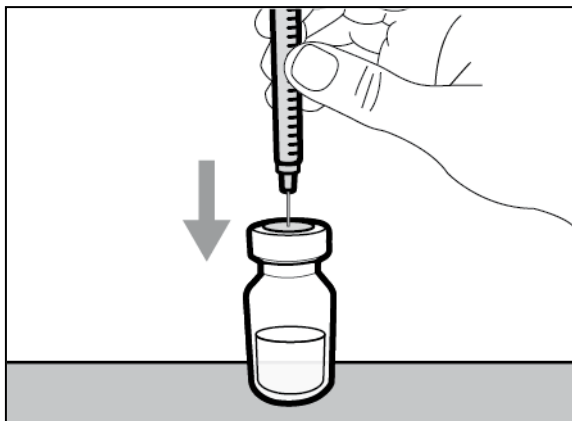
- Tirez lentement le piston et aspirez dans la seringue un volume d'air égal à la dose prescrite.

Étape 3 : Retirez le capuchon de l'aiguille de transfert

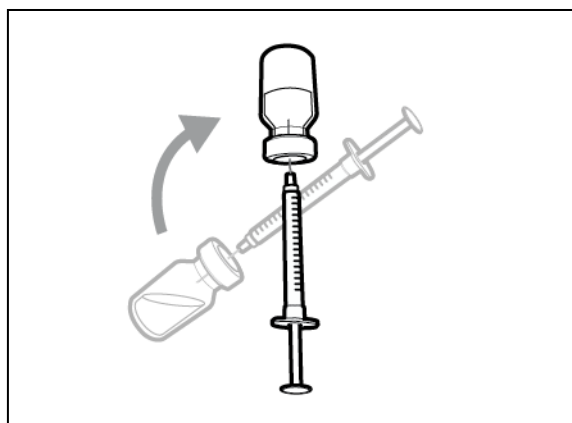


- Tenez la seringue par le corps, en maintenant l'aiguille de transfert pointée vers le haut.
- Tirez doucement le capuchon de l'aiguille de transfert de façon rectiligne en direction opposée de votre corps. **Ne jetez pas le capuchon. Placez le capuchon de l'aiguille de transfert sur une surface propre et plane.** Vous aurez besoin de replacer le capuchon sur l'aiguille de transfert après avoir transféré le médicament.
- **Ne touchez pas** la pointe de l'aiguille et ne la placez pas sur une surface après avoir retiré le capuchon de l'aiguille.

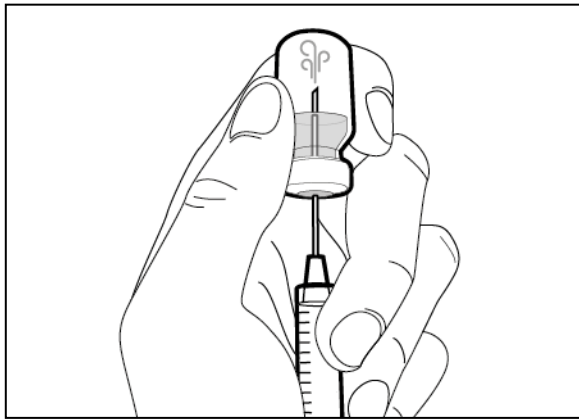
Étape 4 : Injectez l'air dans le flacon



- Gardez le flacon sur la surface de travail plane et insérez l'aiguille de transfert et la seringue verticalement vers le bas au **centre** du bouchon du flacon.

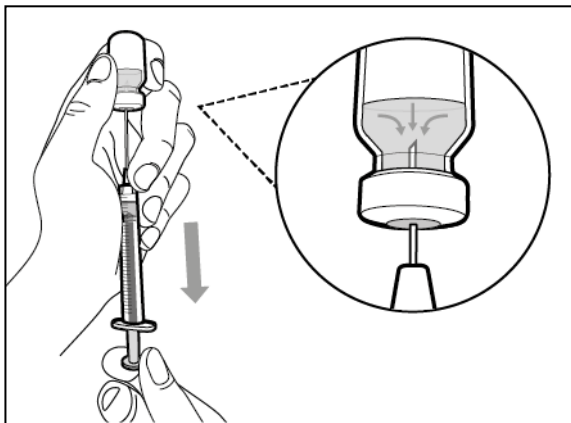


- Gardez l'aiguille dans le flacon et retournez le flacon à l'envers.



- L'aiguille pointant maintenant vers le haut, poussez le piston pour injecter l'air de la seringue **au-dessus du niveau de la solution médicamenteuse**.
- Gardez votre doigt appuyé sur le piston de la seringue.
- **N'injectez pas** d'air dans la solution médicamenteuse, car cela pourrait créer des bulles d'air ou de la mousse dans le médicament.

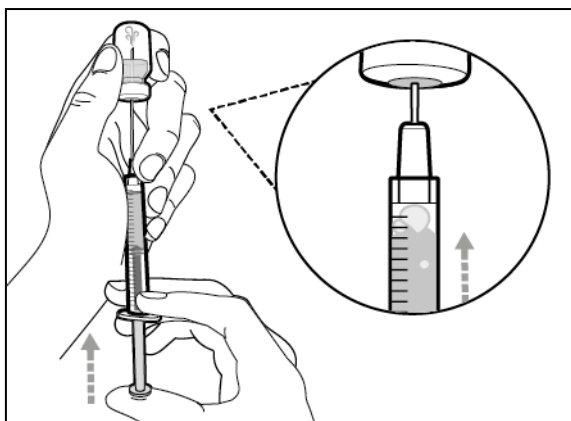
Étape 5 : Transférez le médicament dans la seringue



- Glissez la pointe de l'aiguille vers le bas afin qu'elle se trouve **dans la solution médicamenteuse**.
- Tirez **lentement** le piston pour éviter la formation de bulles d'air ou de mousse. Remplir la seringue avec une quantité de médicament supérieure à celle nécessaire pour la dose prescrite.
- Prenez garde de ne pas tirer le piston hors du corps de la seringue.

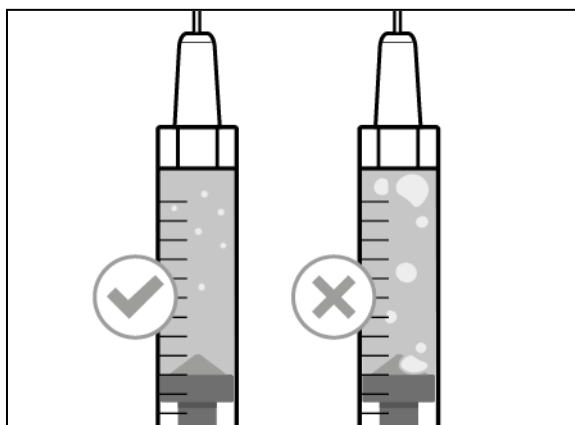
Important : Si la dose prescrite est supérieure à la quantité de médicament dans le flacon, **prélevez tout le médicament présent dans le flacon** et reportez-vous maintenant à la section « **Combiner des flacons** ».

Étape 6 : Éliminer les bulles d'air




- Gardez l'aiguille dans le flacon et vérifiez la présence éventuelle de grosses bulles d'air dans la seringue. Une grosse bulle d'air peut réduire la dose que vous recevez.
- **Éliminez les bulles d'air les plus grosses en tapotant** doucement le corps de la seringue avec votre doigt jusqu'à ce que les bulles d'air remontent en haut de la seringue. Déplacez la

pointe de l'aiguille **au-dessus du niveau de la solution médicamenteuse** et poussez lentement le piston afin d'évacuer les bulles d'air hors de la seringue.



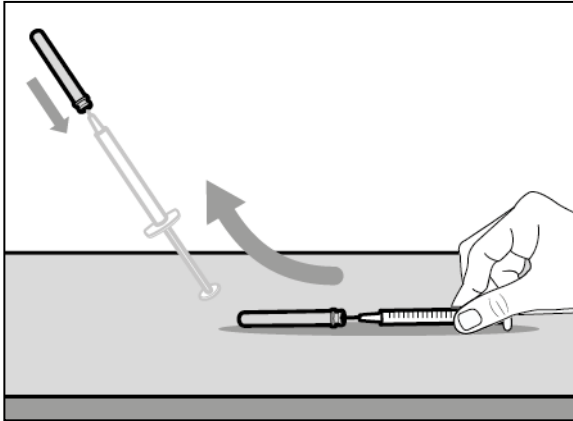
- Si la quantité de médicament dans la seringue est désormais équivalente ou inférieure à la dose prescrite, déplacez la pointe de l'aiguille **dans la solution médicamenteuse** et **tirez** lentement le piston jusqu'à ce que vous aspiriez une quantité de médicament **supérieure** à celle nécessaire à la **dose prescrite**.
- Prenez garde de ne pas tirer le piston hors du corps de la seringue.
- Répétez les étapes ci-dessus jusqu'à ce que vous ayez retiré les bulles d'air les plus grosses.

Remarque : Assurez-vous qu'une quantité suffisante de médicament se trouve dans la seringue pour administrer votre dose avant de passer à l'étape suivante. Si vous ne pouvez pas prélever tout le médicament, retournez le flacon verticalement pour atteindre la quantité restante.

 **N'utilisez pas** l'aiguille de transfert pour injecter le médicament, car cela pourrait provoquer une douleur et un saignement.

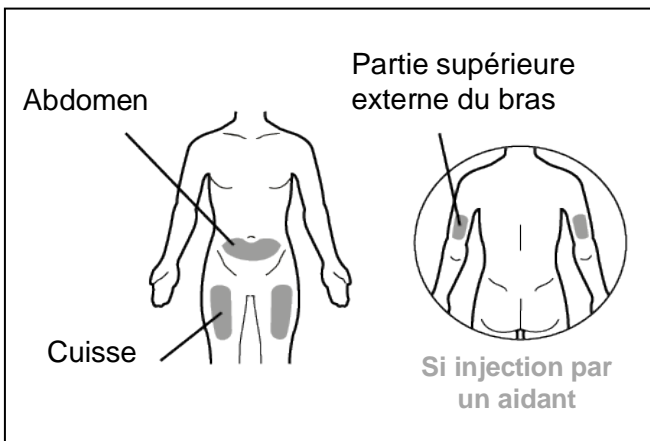
2. INJECTION

Étape 7 : Remplacez le capuchon sur l'aiguille de transfert



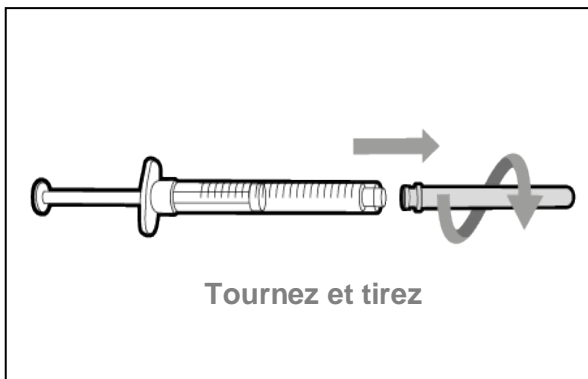
- Retirez la seringue et l'aiguille de transfert du flacon.
- **En utilisant une seule main, glissez l'aiguille de transfert dans le capuchon et positionnez-le vers le haut** pour recouvrir l'aiguille.
- Lorsque l'aiguille est recouverte, poussez le capuchon de l'aiguille de transfert vers la seringue pour le fixer correctement avec **une seule main**, afin d'éviter de vous blesser accidentellement avec l'aiguille.

Étape 8 : Nettoyez le site d'injection



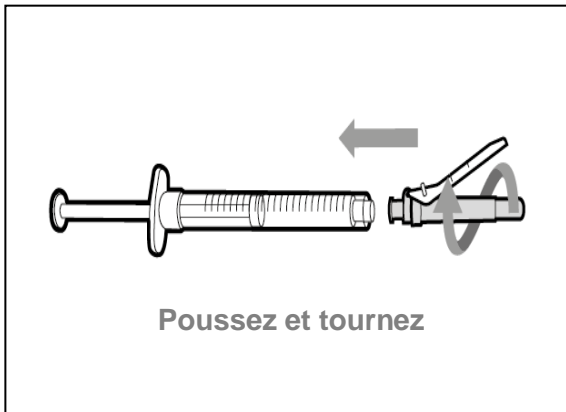
- Sélectionnez et **nettoyez** le site d'injection avec une compresse alcoolisée.

Étape 9 : Retirez l'aiguille de transfert



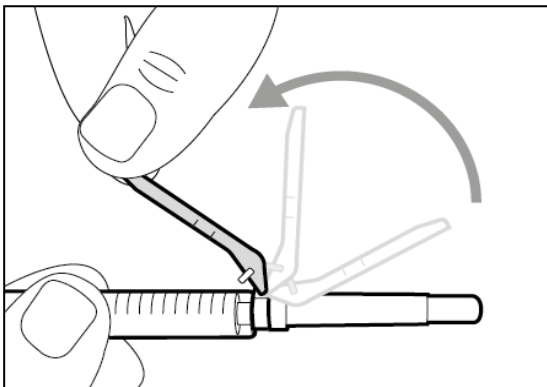
- Retirez l'aiguille de transfert de la seringue en tournant dans le sens inverse des aiguilles d'une montre et en tirant doucement.
- Jetez l'aiguille de transfert usagée dans un collecteur d'objets piquants, coupants, tranchants.

Étape 10 : Fixez l'aiguille d'injection à la seringue



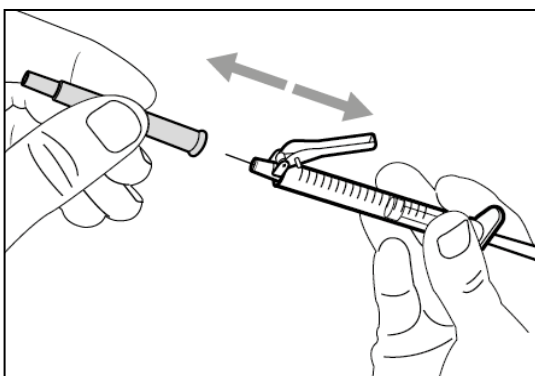
- Poussez et tournez l'aiguille d'injection dans le sens des aiguilles d'une montre sur la seringue jusqu'à ce qu'elle soit convenablement fixée.

Étape 11 : Déplacez le dispositif de sécurité



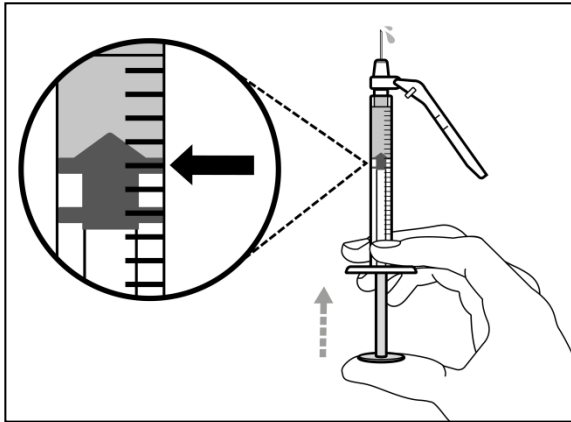
- Enlevez le dispositif de sécurité de l'aiguille en le faisant basculer **vers** le corps de la seringue.

Étape 12 : Retirez le capuchon de l'aiguille d'injection



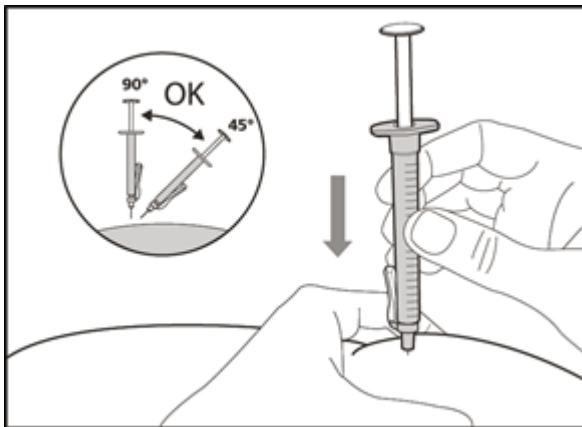
- Tirez **doucement** le capuchon de l'aiguille d'injection en direction opposée à la seringue.
- Jetez le capuchon dans un collecteur d'objets piquants, coupants, tranchants.
- **Ne touchez pas** la pointe de l'aiguille et veillez à ce qu'elle ne touche aucune surface.
- Après le retrait du capuchon de l'aiguille d'injection, le médicament dans la seringue doit être injecté dans les 5 minutes.

Étape 13 : Réglez le piston à la dose prescrite



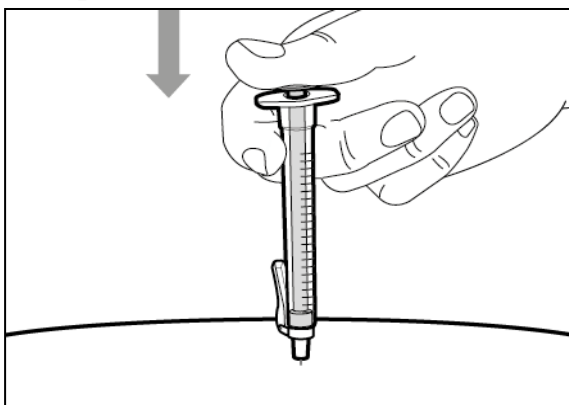
- Tenez la seringue avec l'aiguille pointant vers le haut et poussez lentement le piston jusqu'à la dose prescrite.
- **Vérifiez la dose**, assurez-vous que le bord supérieur du piston soit aligné avec la graduation de la dose prescrite sur la seringue.

Étape 14 : Injection sous-cutanée (sous la peau)



- Pincez le site d'injection sélectionné et insérez entièrement l'aiguille selon un **angle de 45 ° à 90 °** avec un geste ferme et rapide. **Ne tenez pas** ou **ne poussez pas** le piston lors de l'insertion de l'aiguille.
- Maintenez la position de la seringue et relâchez le site d'injection pincé.

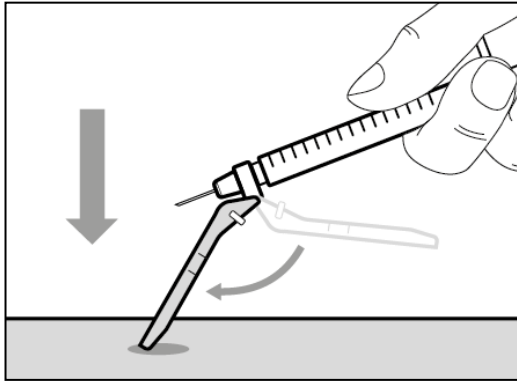
Étape 15 : Injectez le médicament



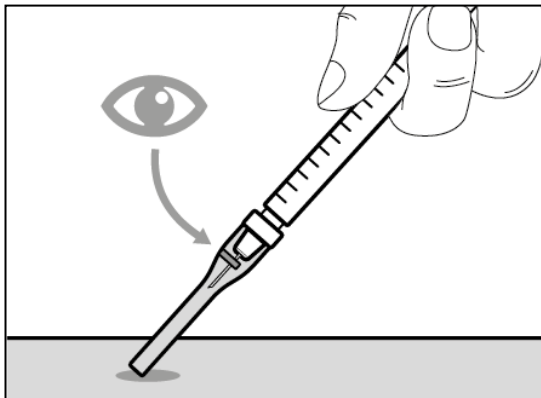
- Injectez lentement tout le médicament en poussant doucement le piston sur tout son trajet.
- Retirez l'aiguille et la seringue du site d'injection selon le même angle que celui utilisé pour l'insertion.

3. ELIMINATION DES DECHETS

Étape 16 : Recouvrez l'aiguille avec le dispositif de sécurité

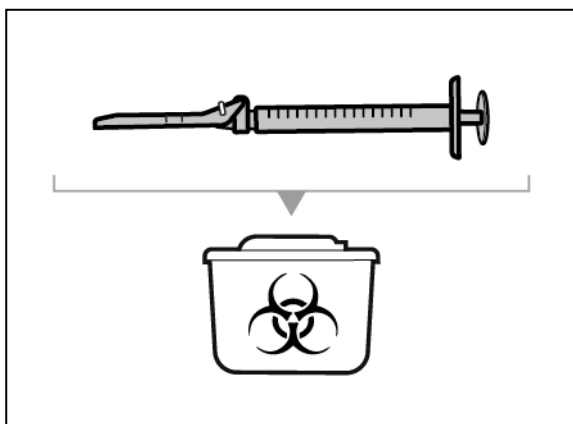


- Déplacez le dispositif de sécurité vers l'avant selon un angle de 90 °, en l'éloignant du corps de la seringue.
- **En maintenant la seringue d'une main, appuyez le dispositif de sécurité vers le bas** contre une surface plane, avec un mouvement ferme et rapide, jusqu'à ce que vous entendiez un déclic.



- Si vous n'entendez pas de déclic, vérifiez visuellement que l'aiguille soit entièrement recouverte par le dispositif de sécurité.
- Gardez toujours vos doigts derrière le dispositif de sécurité et à distance de l'aiguille.
- **Ne pas** détacher l'aiguille d'injection.

Étape 17 : Jetez la seringue et l'aiguille.

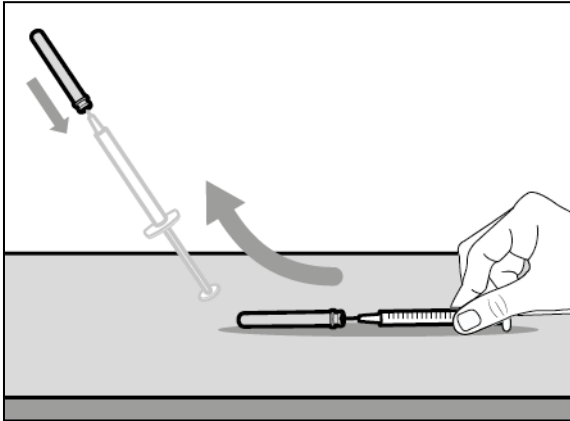


- Placez vos aiguilles et seringues usagées dans un collecteur d'objets piquants, coupants, tranchants immédiatement après utilisation. Pour des informations complémentaires, veuillez vous référer à la section « Élimination du médicament et du matériel ».
- **N'essayez pas** de retirer l'aiguille d'injection usagée de la seringue usagée.
- **Ne pas replacer le capuchon** sur l'aiguille d'injection.
- **Important** : Le collecteur d'objets piquants, coupants, tranchants doit toujours être gardé hors de la portée des enfants.
- Jetez les capuchons, flacon(s), aiguilles et seringues usagés dans un collecteur d'objets piquants, coupants, tranchants.

Combiner des flacons

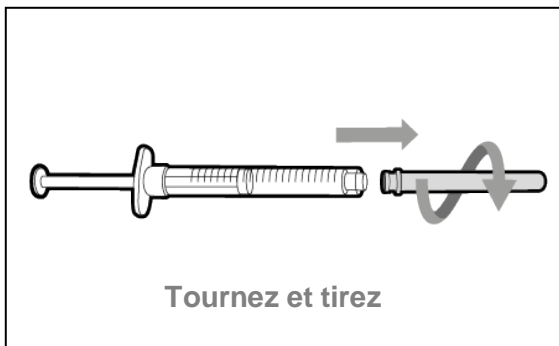
Si vous avez besoin d'utiliser plusieurs flacons pour obtenir la dose prescrite, suivez ces étapes après avoir prélevé le médicament dans le premier flacon :

Étape A. Remplacez le capuchon de l'aiguille de transfert



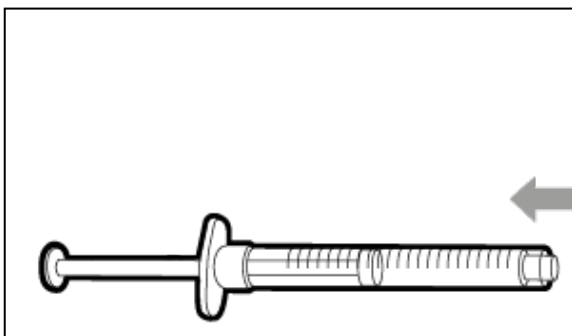
- Retirez la seringue et l'aiguille de transfert du premier flacon.
- **En utilisant une seule main**, glissez l'aiguille de transfert dans le capuchon et **positionnez-le vers le haut** pour recouvrir l'aiguille.
- **Lorsque** l'aiguille est recouverte, poussez le capuchon de l'aiguille de transfert vers la seringue pour le fixer correctement **d'une main**, afin d'éviter de vous blesser accidentellement avec l'aiguille.

Étape B. Retirez l'aiguille de transfert



- Retirez l'aiguille de transfert de la seringue en tournant dans le sens inverse des aiguilles d'une montre et en tirant doucement.
- Jetez l'aiguille de transfert usagée dans un collecteur d'objets piquants, coupants, tranchants.

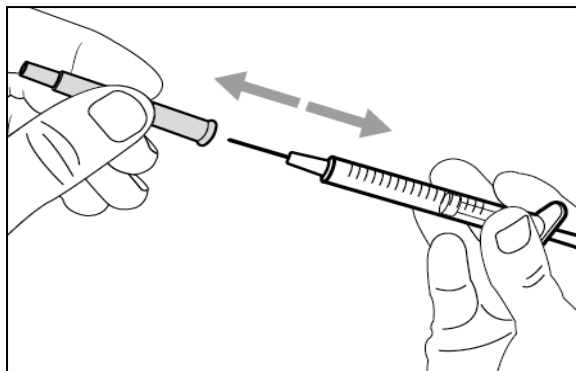
Étape C. Fixez une nouvelle aiguille de transfert avec filtre à la seringue



Remarque : Vous devez utiliser une nouvelle aiguille de transfert avec filtre à chaque fois que vous prélevez de la solution médicamenteuse dans un nouveau flacon.

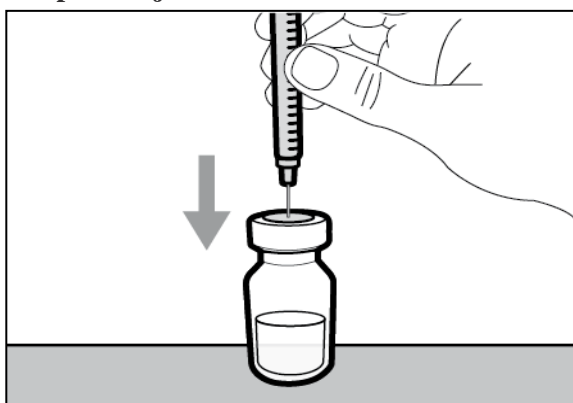
- Poussez et tournez une **nouvelle** aiguille de transfert dans le sens des aiguilles d'une montre sur la seringue jusqu'à ce qu'elle soit bien fixée.
- Tirez lentement le piston et aspirez une certaine quantité d'air dans la seringue.

Étape D. Retirez le capuchon de l'aiguille de transfert

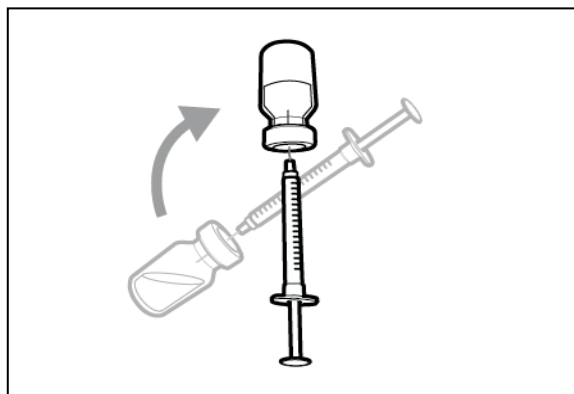


- Maintenez la seringue par le corps, l'aiguille de transfert étant pointée vers le haut.
- Tirez doucement le capuchon de l'aiguille de transfert de façon rectiligne en direction opposée de votre corps. **Ne jetez pas le capuchon.** Vous devrez replacer le capuchon sur l'aiguille de transfert après avoir prélevé le médicament.
- **Ne touchez pas** la pointe de l'aiguille.

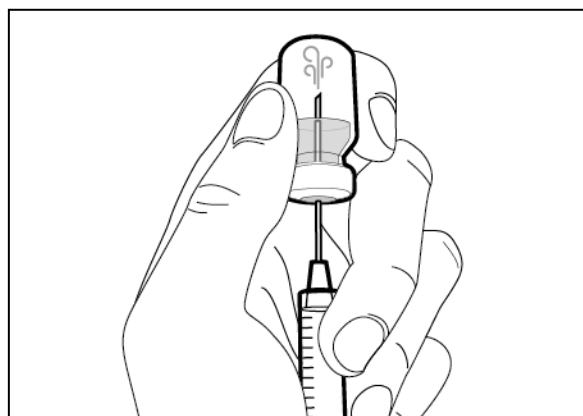
Étape E. Injectez de l'air dans le flacon



- Placez le nouveau flacon sur la surface de travail plane, et insérez la nouvelle aiguille de transfert et la seringue verticalement vers le bas au **centre** du bouchon du flacon.

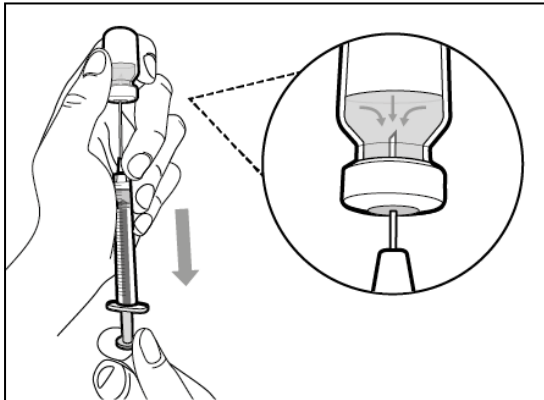


- Gardez l'aiguille de transfert dans le flacon et retournez le flacon à l'envers.



- L'aiguille pointant maintenant vers le haut, injectez l'air de la seringue **au-dessus du niveau de la solution médicamenteuse.**
- Gardez votre doigt appuyé sur le piston de la seringue.
- **N'injectez pas** d'air dans la solution médicamenteuse, car cela pourrait créer des bulles d'air ou de la mousse dans le médicament.

Étape F. Transférez le médicament dans la seringue



- Glissez la pointe de l'aiguille vers le bas afin qu'elle se trouve **dans la solution médicamenteuse**.
- Tirez **lentement** le piston pour éviter la formation de bulles d'air ou de mousse. Remplir le corps de la seringue avec une quantité de médicaments supérieure à celle nécessaire pour la dose prescrite.
- Prenez garde de ne pas tirer le piston hors du corps de la seringue.

Remarque : Assurez-vous qu'une quantité suffisante de médicament se trouve dans la seringue pour administrer votre dose avant de passer aux étapes suivantes. Si vous ne pouvez pas prélever tout le médicament, retournez le flacon verticalement pour atteindre la quantité restante.

⚠ N'utilisez pas l'aiguille de transfert pour injecter le médicament, car cela pourrait provoquer une douleur et un saignement.

Répétez les étapes A à F avec chaque flacon supplémentaire jusqu'à ce que vous disposiez d'une quantité supérieure à la dose prescrite. Lorsque cette procédure est achevée, gardez l'aiguille de transfert insérée dans le flacon et retournez à l'Étape 6. Procédez aux étapes suivantes.