

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Hemlibra 150 mg/ml Injektionslösung Emicizumab

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Zusätzlich zu dieser Gebrauchsinformation wird Ihr Arzt Ihnen einen Patientenpass aushändigen, der wichtige Sicherheitsinformationen enthält, über die Sie Bescheid wissen müssen. Tragen Sie diesen Patientenpass zu jeder Zeit bei sich.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Hemlibra und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Hemlibra beachten?
3. Wie ist Hemlibra anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Hemlibra aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen
7. Gebrauchsanleitung

1. Was ist Hemlibra und wofür wird es angewendet?

Was ist Hemlibra?

Hemlibra enthält den Wirkstoff Emicizumab, der zur Arzneimittelgruppe der monoklonalen Antikörper gehört. Monoklonale Antikörper sind eine Art Eiweiß (Protein), das Zielstrukturen im Körper erkennt und daran bindet.

Wofür wird Hemlibra angewendet?

Hemlibra ist ein Arzneimittel, das zur Behandlung von Patienten mit Hämophilie A (erblicher Faktor-VIII-Mangel) in allen Altersgruppen angewendet wird, die

- Faktor-VIII-Hemmkörper aufweisen
- keine Faktor-VIII-Hemmkörper aufweisen, und
 - eine schwere Erkrankung haben (der Faktor-VIII-Blutwert ist kleiner als 1 %)
 - eine mittelschwere Erkrankung (der Faktor-VIII-Blutwert ist zwischen 1 % und 5 %) mit schwerem Blutungsphänotyp haben.

Hämophilie A ist eine Erbkrankheit, die durch einen Mangel an Faktor VIII verursacht wird, einer wichtigen Substanz, die zur Gerinnung des Blutes und zum Stillen von Blutungen benötigt wird.

Das Arzneimittel verhindert Blutungen und reduziert Blutungsepisoden bei Menschen mit dieser Erkrankung.

Einige Patienten mit Hämophilie A können Faktor-VIII-Hemmkörper (Antikörper gegen Faktor VIII) bilden, die die Faktor-VIII-Ersatztherapie unwirksam machen.

Wie wirkt Hemlibra?

Hemlibra stellt die Funktion des fehlenden aktivierten Faktors VIII wieder her, der für eine effektive Blutgerinnung benötigt wird. Da sich die Struktur von Hemlibra von der Struktur von Faktor VIII unterscheidet, wird Hemlibra durch Faktor-VIII-Hemmkörper nicht beeinträchtigt.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Hemlibra beachten?

Hemlibra darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Emicizumab oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind. Wenn Sie sich nicht sicher sind, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, bevor Sie Hemlibra anwenden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Es ist sehr wichtig, dass Sie sich vor Beginn der Behandlung mit Hemlibra von Ihrem Arzt erklären lassen, wie Sie Bypassing-Präparate (Arzneimittel, die die Blutgerinnung unterstützen, aber anders funktionieren als Faktor VIII) anwenden dürfen. Das ist wichtig, da die Behandlung mit Bypassing-Präparaten möglicherweise angepasst werden muss, während Sie Hemlibra erhalten. Zu den Bypassing-Präparaten gehören beispielsweise aktiviertes Prothrombinkomplex-Konzentrat (aPCC) und rekombinanter Faktor VIIa (rFVIIa). Schwerwiegende und potenziell lebensbedrohliche Nebenwirkungen können auftreten, wenn aPCC bei Patienten angewendet wird, die ebenfalls Hemlibra erhalten.

Mögliche schwerwiegende Nebenwirkungen bei Anwendung von aPCC während der Behandlung mit Hemlibra

- **Vernichtung der roten Blutkörperchen (thrombotische Mikroangiopathie)**
 - Dies ist eine schwerwiegende und möglicherweise lebensbedrohliche Erkrankung.
 - Bei dieser Krankheit ist die innere Wandschicht der Blutgefäße beschädigt und es können sich Blutgerinnsel in kleinen Blutgefäßen bilden. In einigen Fällen kann dies zur Schädigung der Nieren und/oder anderer Organe führen.
 - Vorsicht ist geboten, wenn bei Ihnen ein hohes Risiko für die Entwicklung dieser Erkrankung besteht (wenn Sie diese Erkrankung in der Vergangenheit hatten oder ein Familienmitglied daran erkrankt war), oder wenn Sie Arzneimittel anwenden, die das Risiko für die Entwicklung dieser Erkrankung erhöhen, wie z. B. Ciclosporin, Chinin oder Tacrolimus.
 - Es ist wichtig, dass Sie die Symptome einer thrombotischen Mikroangiopathie kennen, falls diese Nebenwirkung bei Ihnen auftritt (Auflistung der Symptome, siehe Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Beenden Sie die Anwendung von Hemlibra und aPCC und sprechen Sie umgehend mit Ihrem Arzt, wenn Sie oder Ihre Betreuungsperson Symptome einer thrombotischen Mikroangiopathie feststellen.

- **Blutgerinnsel (Thromboembolie)**
 - In seltenen Fällen kann sich ein Blutgerinnsel in Blutgefäßen bilden und diese verschließen. Dies kann lebensbedrohlich sein.
 - Es ist wichtig, dass Sie die Symptome derartiger Blutgerinnsel kennen, falls sich diese bei Ihnen bilden (Auflistung der Symptome, siehe Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Beenden Sie die Anwendung von Hemlibra und aPCC und sprechen Sie umgehend mit Ihrem Arzt, wenn Sie oder Ihre Betreuungsperson Symptome von Blutgerinnseln in Blutgefäßen feststellen.

Sonstige wichtige Informationen zu Hemlibra

- **Bildung von Antikörpern (Immunogenität)**
 - Möglicherweise stellen Sie fest, dass Ihre Blutungen mit der Ihnen verschriebenen Dosis dieses Arzneimittels nicht kontrolliert werden können. Dies könnte auf die Bildung von Antikörpern gegen dieses Arzneimittel zurückzuführen sein.

Sprechen Sie umgehend mit Ihrem Arzt, wenn Sie oder Ihre Betreuungsperson ein vermehrtes Auftreten von Blutungen feststellen. Ihr Arzt passt möglicherweise Ihre Behandlung an, wenn dieses Arzneimittel bei Ihnen nicht mehr wirksam ist.

Kinder unter 1 Jahr

Bei Kindern unter 1 Jahr ist das Blutsystem noch in Entwicklung. Wenn Ihr Kind jünger als 1 Jahr ist, darf Ihr Arzt Hemlibra nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung hinsichtlich der Anwendung dieses Arzneimittels verordnen.

Anwendung von Hemlibra zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

- Anwendung eines Bypassing-Präparates während der Behandlung mit Hemlibra
 - **Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie mit der Anwendung von Hemlibra beginnen, und halten Sie sich sorgsam an seine Anweisungen, wann Sie ein Bypassing-Präparat verwenden und an welches Dosier- und Anwendungsschema Sie sich halten sollen.** Hemlibra erhöht die Gerinnungsfähigkeit Ihres Blutes. Deswegen ist es möglich, dass die erforderliche Dosis des Bypassing-Präparates niedriger ist als die bisherige Dosis vor Beginn der Behandlung mit Hemlibra.
 - Wenden Sie aPCC **nur dann** an, **wenn** keine andere Behandlung zur Verfügung steht. Wenn eine Behandlung mit aPCC notwendig wird und Sie das Gefühl haben, dass Sie insgesamt mehr als 50 Einheiten/kg aPCC benötigen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt. Weitere Informationen zur Anwendung von aPCC während einer Behandlung mit Hemlibra finden Sie im Abschnitt 2 unter „Mögliche schwerwiegende Nebenwirkungen bei Anwendung von aPCC während der Behandlung mit Hemlibra“.
 - Trotz begrenzter Erfahrungen mit der gleichzeitigen Anwendung von Antifibrinolytika mit aPCC oder rFVIIa bei Patienten, die mit Hemlibra behandelt werden, sollten Sie wissen, dass bei der Anwendung von intravenösen Antifibrinolytika mit aPCC oder rFVIIa die Möglichkeit für das Auftreten von thrombotischen Ereignissen besteht.

Laboruntersuchungen

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, dass Sie Hemlibra anwenden, bevor getestet wird, wie gut Ihr Blut gerinnt. Einige Labortests funktionieren möglicherweise nicht ordnungsgemäß, wenn sich Hemlibra im Blut befindet, und liefern fehlerhafte Ergebnisse.

Schwangerschaft und Stillzeit

- Sie müssen während und für mindestens 6 Monate nach der letzten Injektion mit Hemlibra eine wirksame Methode zur Empfängnisverhütung anwenden.
- Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Ihr Arzt wird den Nutzen, den Sie durch die Behandlung mit Hemlibra haben, mit den Risiken für Ihr Baby abwägen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es ist unwahrscheinlich, dass dieses Arzneimittel Ihre Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt.

3. Wie ist Hemlibra anzuwenden?

Hemlibra wird in Durchstechflaschen zur Einmalanwendung als gebrauchsfertige Lösung, die nicht verdünnt werden muss, zur Verfügung gestellt.

Ein Arzt, der für die Versorgung von Patienten mit Hämophilie ausgebildet ist, wird Ihre Behandlung mit Hemlibra einleiten. Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Anwendung aufzeichnen

Schreiben Sie immer den Namen und die Chargenbezeichnung des Produktes auf, wenn Sie Hemlibra anwenden.

Welche Dosis ist anzuwenden?

Die Dosis von Hemlibra ist von Ihrem Körpergewicht abhängig. Ihr Arzt wird die Dosis (in mg) sowie die entsprechende zu injizierende Menge der Hemlibra Lösung (in ml) berechnen:

- Dosierungsschema für die Initialdosis (Woche 1 bis 4): Die Dosis beträgt 3 Milligramm pro 1 Kilogramm Ihres Körpergewichts und ist einmal wöchentlich zu injizieren.
- Dosierungsschema für die Erhaltungsdosis (ab Woche 5): Die Dosis beträgt entweder 1,5 Milligramm pro 1 Kilogramm Ihres Körpergewichts als einmal wöchentliche Injektion, 3 Milligramm pro 1 Kilogramm Ihres Körpergewichts als Injektion alle 2 Wochen oder 6 Milligramm pro 1 Kilogramm Ihres Körpergewichts als Injektion alle 4 Wochen.

Die Entscheidung, ob die Erhaltungsdosis 1,5 mg/kg einmal wöchentlich, 3 mg/kg alle zwei Wochen oder 6 mg/kg alle vier Wochen angewendet werden soll, sollte nach Rücksprache mit Ihrem Arzt und gegebenenfalls Ihrer Betreuungsperson getroffen werden.

Unterschiedliche Konzentrationen von Hemlibra (30 mg/ml und 150 mg/ml) **dürfen nicht** in einer einzelnen Spritze kombiniert werden, um das zu injizierende Gesamtvolumen zu erreichen.

Die bei jeder Injektion angewendete Menge von Hemlibra Lösung darf nicht mehr als 2 ml betragen.

Wie wird Hemlibra angewendet?

Wenn Sie sich Hemlibra selbst injizieren oder Ihre Betreuungsperson Ihnen Hemlibra injiziert, lesen Sie oder Ihre Betreuungsperson die Anweisungen in Abschnitt 7 „Gebrauchsanleitung“ aufmerksam durch und befolgen Sie diese.

- Hemlibra wird als Injektion unter die Haut (subkutan) gespritzt.
- Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal wird Ihnen zeigen, wie Sie Hemlibra injizieren sollen.
- Nachdem Sie in die Injektion unterwiesen worden sind, können Sie sich das Arzneimittel zu Hause entweder selbst injizieren oder mit Hilfe Ihrer Betreuungsperson.

- Um die Nadel korrekt unter die Haut zu führen, bilden Sie an der gereinigten Injektionsstelle mit Ihrer freien Hand eine lockere Hautfalte. Das Bilden der Hautfalte ist wichtig, damit Sie unter die Haut (in das Fettgewebe) injizieren, aber nicht tiefer (in den Muskel). Eine Injektion in den Muskel kann unangenehm sein.
- Bei der Vorbereitung und während der Injektion muss alles sauber und keimfrei sein, d. h., Sie müssen unter „aseptischen Bedingungen“ injizieren. Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal wird Ihnen zeigen, wie das geht.

In welche Körperstelle wird Hemlibra injiziert?

- Ihr Arzt wird Ihnen zeigen, welche Bereiche Ihres Körpers für die Injektion von Hemlibra geeignet sind.
- Die empfohlenen Injektionsstellen sind der vordere Bauchbereich (Unterbauch), die äußeren Oberarme und die Vorderseite der Oberschenkel. Verwenden Sie für die Injektion nur die empfohlenen Körperstellen.
- Verwenden Sie für die Injektion jedes Mal eine andere Stelle.
- Injizieren Sie nicht an Stellen, an denen die Haut gerötet, verletzt, empfindlich oder verhärtet ist oder wo sich Leberflecken oder Narben befinden.
- Während der Behandlung mit Hemlibra sollte für alle anderen Arzneimittel, die unter die Haut injiziert werden, ein anderer Bereich gewählt werden.

Verwendung von Spritzen und Nadeln

- Es werden eine Spritze, eine TransfERNadel mit einem 5 Mikrometer-Filter und eine Injektionsnadel verwendet, um die Hemlibra Lösung aus der Durchstechflasche in die Spritze aufzuziehen und unter die Haut zu injizieren.
- Spritzen, TransfERNadeln mit Filter und Injektionsnadeln gehören nicht zum Lieferumfang dieser Packung. Weitere Informationen finden Sie in Abschnitt 6 unter „Was Sie für die Anwendung von Hemlibra benötigen und nicht in dieser Packung finden“.
- Verwenden Sie für jede Injektion immer eine neue Injektionsnadel und entsorgen Sie die Injektionsnadel nach einmaligem Gebrauch.
- Verwenden Sie eine 1-ml-Spritze für eine Injektion von bis zu 1 ml Hemlibra Lösung.
- Verwenden Sie eine 2- bis 3-ml-Spritze für eine Injektion von mehr als 1 ml und bis zu 2 ml Hemlibra Lösung.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Hemlibra kann bei Jugendlichen und Kindern aller Altersstufen angewendet werden.

- Ein Kind kann sich das Arzneimittel selbst injizieren, vorausgesetzt, dass der Arzt des Kindes und die Eltern/die Betreuungsperson zustimmen. Bei Kindern unter 7 Jahren wird die Selbstinjektion nicht empfohlen.

Wenn Sie eine größere Menge von Hemlibra angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie mehr Hemlibra angewendet haben als vorgesehen, wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt, denn es besteht das Risiko, dass Nebenwirkungen wie Blutgerinnsel auftreten. Wenden Sie Hemlibra immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Wenn Sie die Anwendung von Hemlibra vergessen haben

- Wenn Sie die geplante Injektion vergessen haben, holen Sie die versäumte Dosis so bald wie möglich vor dem Tag der nächsten geplanten Dosis nach. Fahren Sie dann mit den Injektionen gemäß Dosierungsschema fort. Wenden Sie nicht zwei Dosen am gleichen Tag an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

- Wenn Sie nicht sicher sind, was Sie tun sollen, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

Wenn Sie die Anwendung von Hemlibra abbrechen

Brechen Sie die Anwendung von Hemlibra nicht ab, ohne vorher mit Ihrem Arzt darüber zu sprechen. Wenn Sie die Anwendung von Hemlibra abbrechen, sind Sie wahrscheinlich nicht mehr vor Blutungen geschützt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Schwerwiegende Nebenwirkungen nach Anwendung von aPCC während der Behandlung mit Hemlibra

Brechen Sie die Anwendung von Hemlibra und aPCC ab und sprechen Sie umgehend mit Ihrem Arzt, wenn Sie oder Ihre Betreuungsperson folgende Nebenwirkungen bemerken:

- **Vernichtung von roten Blutkörperchen (thrombotische Mikroangiopathie):**
 - Verwirrtheit, Schwäche, Schwellung von Armen und Beinen, Gelbfärbung von Haut und Augen, unspezifische Bauch- oder Rückenschmerzen, Übelkeit, Erbrechen oder vermindertes Wasserlassen - diese Symptome können Zeichen für eine thrombotische Mikroangiopathie sein.
- **Blutgerinnsel (Thromboembolie):**
 - Schwellung, Wärme, Schmerzen oder Rötung - diese Symptome können Zeichen für ein Blutgerinnsel in einer Vene sein, die sich nahe an der Hautoberfläche befindet.
 - Kopfschmerzen, Taubheitsgefühl im Gesicht, Augenschmerzen oder -schwellung, Sehstörungen - diese Symptome können Zeichen für ein Blutgerinnsel in einer Vene hinter Ihrem Auge sein.
 - Schwarzfärbung der Haut - dieses Symptom kann ein Zeichen für eine schwere Hautgewebeschädigung sein.

Andere Nebenwirkungen bei der Anwendung von Hemlibra

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

- Reaktionen an der Stelle, an der die Injektion verabreicht wird (Rötung, Jucken, Schmerzen)
- Kopfschmerzen
- Gelenkschmerzen

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Fieber
- Muskelschmerzen
- Durchfall
- Juckender Ausschlag oder Quaddeln (Nesselsucht)
- Hautausschlag

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Vernichtung von roten Blutkörperchen (thrombotische Mikroangiopathie)
- Blutgerinnsel in einer Vene hinter dem Auge (Thrombose des Sinus cavernosus)
- Schwere Hautgewebeschädigung (Hautnekrose)
- Blutgerinnsel in einer Vene in der Nähe der Hautoberfläche (oberflächliche Thrombophlebitis)

- Hinweis auf ein Angioödem: Geschwollenes Gesicht, geschwollene Zunge und/oder geschwollener Rachen und/oder Schluckbeschwerden, oder Quaddeln, in Verbindung mit Atembeschwerden
- Ausbleiben der Wirkung oder vermindertes Ansprechen auf die Behandlung

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über [das in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem](#) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Hemlibra aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „verwendbar bis“ und auf dem Etikett der Durchstechflasche nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Im Kühlschrank lagern (2 °C - 8 °C). Nicht einfrieren.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nach der Entnahme aus dem Kühlschrank können Durchstechflaschen ungeöffnet bis zu 7 Tage bei Raumtemperatur (unter 30 °C) aufbewahrt werden. Ungeöffnete Durchstechflaschen können nach Aufbewahrung bei Raumtemperatur wieder im Kühlschrank gelagert werden. Die gesamte Aufbewahrungszeit des Arzneimittels bei Raumtemperatur darf 7 Tage nicht überschreiten.

Entsorgen Sie Durchstechflaschen, die länger als 7 Tage bei Raumtemperatur aufbewahrt wurden oder Temperaturen über 30 °C ausgesetzt waren.

Verwenden Sie Hemlibra sofort, nachdem Sie die Lösung aus der Durchstechflasche in die Spritze aufgezogen haben. Bewahren Sie Spritzen mit Lösung nicht im Kühlschrank auf.

Überprüfen Sie das Arzneimittel vor der Anwendung auf Schwebeteilchen und/oder eine Verfärbung. Die Lösung sollte farblos bis hellgelb aussehen. Verwenden Sie das Arzneimittel nicht, wenn es trüb oder farblich verändert aussieht oder sichtbare Schwebeteilchen enthält.

Entsorgen Sie jegliche nicht verwendete Lösung ordnungsgemäß. Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Hemlibra enthält

- Der Wirkstoff ist: Emicizumab. Jede Durchstechflasche mit Hemlibra enthält 60 mg Emicizumab (0,4 ml in einer Konzentration von 150 mg/ml), 105 mg Emicizumab (0,7 ml in einer Konzentration von 150 mg/ml), 150 mg Emicizumab (1 ml in einer Konzentration von 150 mg/ml) oder 300 mg Emicizumab (2 ml in einer Konzentration von 150 mg/ml).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Arginin, Histidin, Asparaginsäure, Poloxamer 188 und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Hemlibra aussieht und Inhalt der Packung

Hemlibra ist eine Injektionslösung. Die Lösung ist farblos bis hellgelb.

Jede Packung Hemlibra enthält 1 Durchstechflasche aus Glas.

Was Sie für die Anwendung von Hemlibra benötigen und nicht in dieser Packung finden

Sie benötigen eine Spritze, eine Transfernadel und eine Injektionsnadel, um die Hemlibra Lösung aus der Durchstechflasche in die Spritze aufzuziehen und unter die Haut zu injizieren (siehe Abschnitt 7 „Gebrauchsanleitung“).

Spritzen

- **1-ml-Einmal-Spritze:** Durchsichtige Spritze aus Polypropylen oder Polycarbonat mit Luer-Lock™-Spitze, Skala in 0,01-ml-Schritten **oder**
- **2- bis 3-ml-Einmal-Spritze:** Transparente Spritze aus Polypropylen oder Polycarbonat mit Luer-Lock™-Spitze, Skala in 0,1-ml-Schritten.

Nadeln

- **Transfernadel mit Filter:** Edelstahl mit Luer-Lock™-Anschluss, Größe 18 G, Länge 35 mm (1½“), mit einem 5 Mikrometer-Filter und vorzugsweise mit halbstumpfer Spitze **und**
- **Injektionsnadel:** Edelstahl mit Luer-Lock™-Anschluss, Größe 26 G (zulässiger Bereich: 25 – 27 G), Länge vorzugsweise 9 mm (3/8“) oder maximal 13 mm (1/2“), vorzugsweise einschließlich Nadelschutzsystem.

Pharmazeutischer Unternehmer

Roche Registration GmbH
Emil-Barell-Straße 1
79639 Grenzach-Wyhlen
Deutschland

Hersteller

Roche Pharma AG
Emil-Barell-Straße 1
D-79639 Grenzach-Wyhlen
Deutschland

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Inhabers der Zulassung in Verbindung.

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

UAB “Roche Lietuva”
Tel: +370 5 2546799

България

Рош България ЕООД
Тел: +359 2 818 44 44

Luxembourg/Luxemburg

(Voir/siehe Belgique/Belgien)

Česká republika

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

Magyarország

Roche (Magyarország) Kft.
Tel: +36 - 1 279 4500

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

Frankreich

Roche
Tél: +33 (0) 1 47 61 40 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

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

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 (Northern Ireland)

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im XXXX.

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu> verfügbar.