

ZOLLBESCHEINIGUNG

Mein:e Patient:in führt das Medikament HEMLIBRA® (Emicizumab) zur Therapie ihrer/seiner Hämophilie A in der für den üblichen persönlichen Bedarf erforderlichen Menge sowie eine Reserve für Notfälle mit sich. Es ist für die subkutane Injektion vorgesehen und wird in Durchstechflaschen als gebrauchsfertige Lösung transportiert. Es werden eine Einmal-Spritze, eine Transfernadel oder ein Durchstechflaschenadapter und eine Injektionsnadel benötigt, um die HEMLIBRA®-Lösung aus der Durchstechflasche in die Spritze aufzuziehen und unter die Haut zu injizieren.

Das Medikament sollte in der Originalverpackung aufbewahrt werden, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Zudem sollte HEMLIBRA® bei +2 °C bis +8 °C im Kühlschrank gelagert werden. Eine Aufbewahrung bei Raumtemperatur ist maximal 7 Tage möglich. Ungeöffnete Durchstechflaschen können nach Aufbewahrung bei Raumtemperatur wieder im Kühlschrank gelagert werden. Da Temperaturen unter 2 °C vermieden werden müssen, ist eine Mitnahme des Medikamentes in der Kabine dringend notwendig.

Die Verabreichung des Medikamentes muss in jedem Fall ohne Unterbrechung fortgesetzt werden, um die Erkrankung meiner Patientin/meines Patienten weiter zu behandeln.

CUSTOMS CERTIFICATE

My patient is carrying a quantity of the drug HEMLIBRA® (Emicizumab), for the therapy of his hemophilia A, which corresponds to his normal regular consumption and in addition an emergency backup. It has to be injected subcutaneously according to the recommended dose and is supplied in vials as a ready-to-use solution. For the injection of HEMLIBRA® solution, a single-use syringe, a transfer needle or vial adapter and an injection needle are required.

The medication should be stored in the original packaging to protect it from sunlight. Moreover HEMLIBRA® must be stored in the refrigerator at temperatures between +2 °C and +8 °C. Unopened vials can be kept at room temperature for up to 7 days. Since temperatures below 2 °C must be avoided, it is essential that my patient takes his medication into the cabin.

It is vital that my patient takes his medication without interruption in order to continue treating his illness.

WEITERE INFORMATIONEN

Weitere Informationen zu HEMLIBRA® sind in der aktuellen Gebrauchsinformation zu finden:



www.roche.at/loesungen/unsere-medikamente

Bei Fragen, Problemen oder Unsicherheiten zu deiner HEMLIBRA® Behandlung wende dich immer zuerst an dein Behandlungszentrum, deinen Arzt oder deine Ärztin.

HEMLIBRA® ZOLLBESCHEINIGUNG

HEMLIBRA®
CUSTOMS CERTIFICATE

BITTE LASSE DIESE
BESCHEINIGUNG VON
DEINEM ARZT/DEINER
ÄRZTIN AUSFÜLLEN.

PATIENT:IN – PATIENT

Name / Name
Geb. am / Date of birth (DOB)
Ausweis-/Pass-Nr. / Passport No.

BESTÄTIGUNG ARZT/ÄRZTIN – CONFIRMATION PHYSICIAN

Name und Unterschrift des behandelnden Arztes/ der behandelnden Ärztin / Name and signature of treating physician
Arztstempel / Treating physician's stamp

DOCUMENT DE DOUANE

Mon patient voyage avec le médicament HEMLIBRA® (Emicizumab), destiné au traitement de son hémophilie A, en des quantités ne dépassant pas ses besoins personnels, et avec une réserve pour les cas d'urgence. Ce médicament est prévu pour l'injection sous-cutanée et est transporté dans des flacons comme solution prête à l'emploi. Une seringue jetable ou une aiguille de transfert ou un adaptateur de flacon et une aiguille d'injection sont nécessaires pour prélever la solution HEMLIBRA® contenue dans le flacon à l'aide de la seringue et l'injecter sous la peau.

Le médicament doit être conservé dans son emballage d'origine afin de protéger le contenu de la lumière. En outre, HEMLIBRA® devrait être conservé au réfrigérateur à une température comprise entre +2 °C et +8 °C. La conservation à température ambiante ne doit pas dépasser 7 jours maximum. Étant donné que les températures en dessous de 2 °C doivent être évitées, il est impératif que le médicament soit transporté en cabine.

L'administration du médicament doit être poursuivie dans tous les cas sans interruption pour assurer le traitement de la maladie de mon patient.

CERTIFICADO ADUANERO

Mi paciente lleva una cantidad del medicamento HEMLIBRA® (emicizumab) para tratar su hemofilia A que corresponde a sus necesidades personales habituales, además de una reserva para casos de emergencia. Está diseñado para la inyección subcutánea y se transporta en viales con tapón perforable como solución lista para usar. Para extraer la solución HEMLIBRA® del vial perforable en la jeringa e inyectarla debajo de la piel, se necesita una jeringa desechable y, una aguja de transferencia o un adaptador para el vial.

El medicamento debe guardarse en su envase original para proteger el contenido de la luz. Además, HEMLIBRA® debe conservarse en la nevera a una temperatura comprendida entre +2 °C y +8 °C. La conservación a temperatura ambiente puede realizarse durante un máximo de 7 días. Debido a que deben evitarse temperaturas por debajo de 2 °C, es imprescindible llevar este medicamento en la cabina.

La administración del medicamento debe mantenerse de forma continua y sin interrupción para seguir tratando la enfermedad de mi paciente.

DOCUMENTAZIONE DOGANALE

Il mio paziente porta con sé il farmaco HEMLIBRA® (Emicizumab) per il trattamento dell'emofilia A da cui è affetto, in quantità necessaria per il consueto fabbisogno personale più una scorta per i casi di emergenza. Il farmaco si presenta sotto forma di soluzione pronta per l'uso contenuta in flaconcini con tappo perforabile e va somministrato per iniezione sottocutanea. Per la somministrazione occorrono una siringa monouso, un ago di trasferimento o un adattatore per flaconcini con tappo perforabile, e un ago per iniezione per prelevare la soluzione di HEMLIBRA® dal flaconcino e iniettarla sotto cute.

Il farmaco deve essere conservato nella scatola originale per proteggerlo dalla luce. Inoltre, HEMLIBRA® deve essere conservato in frigorifero a una temperatura compresa tra +2 °C e +8 °C. Può essere conservato a temperatura ambiente per non più di 7 giorni. Il farmaco non può essere esposto a temperature inferiori a 2 °C; pertanto, è assolutamente indispensabile portarlo con sé in cabina.

È estremamente importante che il mio paziente non interrompa la somministrazione del farmaco per tenere la malattia sotto controllo.

شهادة جمركية

يحمل مريضى دواء **HEMLIBRA®** (إميسيزوماب) من أجل علاج إصابته بمرض الهيموفيليا A بالكمية المطلوبة للحاجة الشخصية المعتادة إلى جانب كمية احتياطية لحالات الطوارئ.

إنها مُخصَّصة للحقن تحت الجلد وتُنقل في زجاجات قابلة للتَّعب كمحلول جاهز للاستخدام.

تكونُ هناك حاجة لحقنة تُستخدم لمرة واحدة، وإبرة سحب أو مهايئ لزجاجة التَّعب وإبرة حقن، بغية سحب محلول دواء **HEMLIBRA®** من الزَّجاجة القابلة للتَّعب إلى الحقنة وحقنه تحت الجلد.

يجب الحفاظ على الدواء في العبوة الأصلية، لحماية المحتوى من التعرُّض للضوء.

فضلاً عن ذلك يتعيَّن تخزين دواء **HEMLIBRA®** في التَّلاجة في درجة حرارة +2 إلى +8 °م.

ويكون التخزين في درجة حرارة الغرفة ممكناً حتى 7 أيام بحدِّ أقصى.

ولأنه يلزم تجنُّب درجات الحرارة المنخفضة عن 2 °م، يكونُ اصطحاب الدواء إلى الكابينة أمراً ضرورياً للغاية.

يجب أن يُستأنف تناول الدواء في كلِّ الحالات دون انقطاع، لمواصلة معالجة حالة مريضى.