

Indlægsseddel: Information til brugeren

ReFacto AF 250 IE pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning
ReFacto AF 500 IE pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning
ReFacto AF 1000 IE pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning
ReFacto AF 2000 IE pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning

Moroctocog alfa (rekombinant human koagulationsfaktor VIII)

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden De begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, De vil vide.
- Lægen har ordineret ReFacto AF til Dem personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som De har.
- Tal med lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se pkt. 4.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal De vide, før De begynder at bruge ReFacto AF
3. Sådan skal De bruge ReFacto AF
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

ReFacto AF indeholder det aktive stof moroctocog alfa, human koagulationsfaktor VIII. Faktor VIII er nødvendig for at blodet kan størkne og stopper blødninger. Patienter med hæmofili A (medfødt faktor VIII-mangel) mangler faktor VIII, eller deres faktor VIII virker ikke godt nok.

ReFacto AF anvendes til behandling og forebyggelse af blødning (profylakse) hos voksne og børn i alle aldre (også nyfødte) med hæmofili A.

2. Det skal De vide, før De begynder at bruge ReFacto AF

Brug ikke ReFacto AF

- hvis De er allergisk over for moroctocog alfa eller et af de øvrige indholdsstoffer i ReFacto AF (angivet i punkt 6).
hvis De er allergisk over for hamsterproteiner.

Spørg lægen, hvis De er i tvivl.

Advarsler og forsigtighedsregler

Tal med lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet før De bruger ReFacto AF:

- hvis De får allergiske reaktioner. Nogle af tegnene på allergiske reaktioner er besvær med at trække vejret, kortåndethed, hævelse, nældefeber, kløe, trykken for brystet, hiven efter vejret og lavt blodtryk. Anafylaksi er en alvorlig allergisk reaktion, som kan medføre besvær med at synke og/eller trække vejret, rødt eller opsvulmet ansigt og/eller hænder. Hvis nogen af disse

symptomer opstår, skal De straks standse injektionen og kontakte en læge eller straks tage på skadestuen. I tilfælde af alvorlige allergiske reaktioner bør en alternativ behandling overvejes.

- Udvikling af inhibitorer (antistoffer) er en kendt komplikation, som kan opstå under behandling med alle faktor VIII-lægemidler. Disse inhibitorer stopper behandlingen i at arbejde korrekt, især ved høje niveauer, og du eller dit barn vil blive overvåget nøje for udvikling af disse inhibitorer. Fortæl det straks til lægen, hvis din eller dit barns blødning ikke holdes under kontrol med ReFacto AF.
- hvis Deres blødninger ikke stopper som forventet, skal De kontakte Deres læge eller straks tage på skadestuen.

Brug af anden medicin sammen med ReFacto AF

Fortæl altid lægen eller på apoteket, hvis De bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept.

Graviditet, amning og frugtbarhed

Hvis De er gravid eller ammer, har mistanke om, at De er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal De spørge Deres læge til råds, før De bruger ReFacto AF.

Trafik- og arbejdssikkerhed

ReFacto AF har ingen virkning på evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

ReFacto AF indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder 1,23 mmol (eller 29 mg) natrium pr. hætteglas rekonstitueret pulver. Fortæl det til lægen, hvis De er på en kontrolleret natriumdiæt.

3. Sådan skal De bruge ReFacto AF

Brug altid ReFacto AF nøjagtigt som beskrevet i denne indlægsseddel eller efter lægens anvisning. Er De i tvivl, så spørg lægen eller sundhedspersonalet.

Behandling med ReFacto AF bør indledes af en læge, der har erfaring med behandling af patienter med hæmofili A. Deres læge bestemmer den dosis ReFacto AF, som De får. Denne dosis og varigheden afhænger af Deres individuelle behov for substitutionsbehandling med faktor VIII. ReFacto AF gives som injektion i en vene, som tager flere minutter. Patienter eller deres omsorgspersoner kan give injektioner af ReFacto AF, forudsat at de har fået passende instruktion.

Under behandlingen kan Deres læge beslutte at ændre den dosis ReFacto AF, som De modtager.

Tal med lægen, før De tager ud at rejse. De skal medbringe en tilstrækkelig mængde af Deres faktor VIII-produkt til forventet behandling i forbindelse med rejser.

Det anbefales, at De skriver navnet på produktets æske og produktets batchnummer ned, hver gang De bruger ReFacto AF. De kan bruge en af de aftagelige etiketter, der findes på hætteglasset, til at dokumentere batchnummeret i Deres dagbog eller til at indberette bivirkninger.

Tilberedning og administration

Anvisningerne nedenfor er almene råd. Følg Deres læges anvisninger i forbindelse med tilberedning og indgivelse af ReFacto AF.

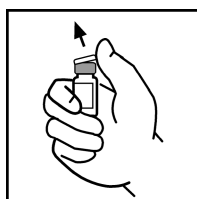
Anvend kun den fyldte injektionssprøjte, der følger med i æsken, til tilberedning. De kan bruge andre sterile engangssprøjter ved indgivelse af medicinen.

ReFacto AF gives som intravenøs (IV) infusion efter opløsning af det frysetørrede pulver til injektion med den medfølgende solvenssprøjte [0,9 % (9 mg/ml) natriumchlorid-injektionsvæske]. ReFacto AF må ikke blandes med andre infusionsvæsker.

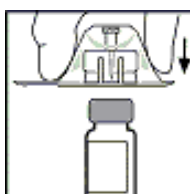
Vask altid hænder, før De udfører følgende tilberednings- og indgivelsesprocedurer. Aseptisk teknik (dvs. ren og bakteriefri) skal anvendes under hele tilberedningsprocessen.

Tilberedning:

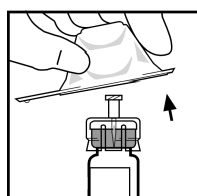
1. Lad hætteglasset med frysetørret ReFacto AF og den fyldte injektionssprøjte med solvens opnå stuetemperatur.
2. Fjern plastikkappen fra hætteglasset med ReFacto AF for at afdække midten af gummiproppen.



3. Aftør toppen på hætteglasset med det medfølgende alkoholkompres, eller anvend en anden antiseptisk opløsning, og lad det tørre. Efter rensning må De ikke røre gummiproppen med hænderne eller lade den røre nogen overflade.
4. Træk låget af den klare plastikæske med adapteren. Tag ikke adapteren ud af æsken.
5. Placér hætteglasset på en plan bordplade. Mens De holder adapteræsken, sættes adapteren over hætteglasset. Pres fast mod æsken, indtil adapteren klikker på plads oven på hætteglasset, idet adapterspidsen trænger igennem hætteglassets prop.

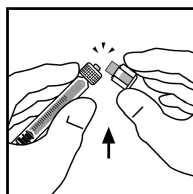


6. Løft æsken væk fra adapteren, og smid æsken ud.

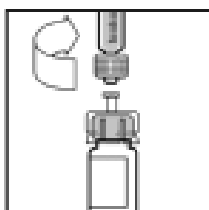


7. Sæt stempelstangen på sprøjten med solvens ved at stikke stangen ind i åbningen i sprøjtes prop og derefter skubbe og dreje med fast hånd, indtil den sidder fast i proppen.

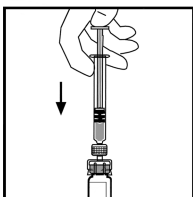
8. Bræk sikkerhedsplastikkappen på solvenssprøjten af ved at brække perforeringen på kappen. Dette gøres ved at bøje kappen op og ned, indtil perforeringen brækker. Rør ikke den indvendige side af kappen eller sprøjtespidsen. Kappen skal måske sættes på igen (hvis ikke den færdige opløsning af ReFacto AF skal bruges straks), så sæt den til side på toppen.



9. Placer hætteglasset på en plan bordplade. Sæt solvenssprøjten sammen med adapteren ved at sætte spidsen af sprøjten ind i adapteråbningen, mens De med fast hånd skubber og drejer sprøjten med uret, indtil den sidder fast.



10. Tryk langsomt stempelstangen ned for at sprøjte al solvensen ind i ReFacto AF-hætteglasset.



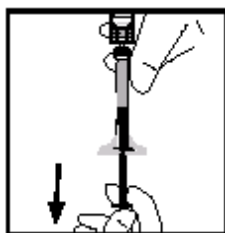
11. Mens sprøjten stadig sidder sammen med adapteren, roteres hætteglasset **forsigtigt**, indtil pulveret er opløst.



12. Den færdige opløsning skal undersøges visuelt for partikler inden indgivelse. Opløsningen vil være klar til let opalagtig og farveløs.

Bemærk: Hvis De anvender mere end et hætteglas ReFacto AF per infusion, skal hvert hætteglas tilberedes ifølge ovenstående instruktioner. Solvenssprøjten skal fjernes, så adapteren til hætteglasset er på plads, og en enkelt større luer-lock sprøjte kan bruges til at trække det færdige indhold fra hvert enkelt hætteglas tilbage.

13. Vær sikker på, at sprøjten stempelstang er trykket helt i bund, og vend hætteglasset. Træk langsomt al opløsning gennem adapteren og tilbage i sprøjten.



14. Tag sprøjten af adapteren ved forsigtigt at trække og dreje sprøjten mod uret. Smid hætteglasset med adapteren væk.

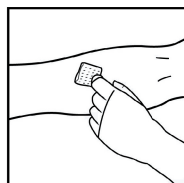
Bemærk: Hvis opløsningen ikke skal bruges straks, skal sprøjten kappe sættes forsigtigt på igen. Rør ikke sprøjten spids eller den indvendige side af kappen.

ReFacto AF skal anvendes inden for 3 timer efter tilberedning. Den tilberedte opløsning kan opbevares ved stuetemperatur indtil indgift.

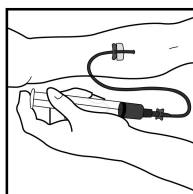
Administration (intravenøs infusion):

ReFacto AF skal indgives ved at bruge det infusionssæt, der følger med i pakningen, og den fyldte solvenssprøjte eller en steril plastik luer-lock engangssprøjte.

1. Tilslut sprøjten til luer-enden af infusionssættets slange.
2. Anlæg en årepresse og forbered injektionsstedet ved at aftørre huden grundigt med et alkoholkompres fra pakningen.



3. Indfør kanylen på infusionssættets slange i en blodåre efter lægens anvisninger, og fjern årepresen. Fjern al luft i infusionssættets slange ved at trække sprøjten tilbage. Den færdige opløsning skal injiceres intravenøst over adskillige minutter. Deres læge kan ændre den anbefalede infusionshastighed for at gøre infusionen mere behagelig.



Anbring al ubrugt opløsning, det/de tomme hætteglas og de brugte kanyler og sprøjter i en egnet beholder til kassering af medicinaffald, da disse materialer kan skade andre, hvis de ikke håndteres korrekt.

Hvis De har brugt for meget ReFacto AF

Spørg lægen eller på apoteket.

Hvis De holder op med at bruge ReFacto AF

De må ikke holde op med at bruge ReFacto AF uden at tale med Deres læge om det.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er noget, De er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Allergiske reaktioner

Hvis der opstår **alvorlige, pludselige allergiske reaktioner** (anafylaktiske), **skal infusionen stoppes straks**. De skal **straks kontakte Deres læge**, hvis De oplever nogen af følgende tidlige symptomer på allergiske reaktioner:

- udslæt, nældefeber, vabler, udbredt kløe
- opsvulmen af læber og tunge
- besvær med at trække vejret, hvæsende vejrtrækning, trykken for brystet
- generel utilpashed
- svimmelhed eller tab af bevidsthed

Alvorlige symptomer, såsom besvær med at trække vejret og hvis De (næsten) besvimer, kræver omgående, akut behandling. Alvorlige, pludselige allergiske reaktioner er ikke almindelige (forekommer hos op til 1 ud af 100 personer).

Udvikling af antistoffer (inhibitorer)

Hos børn, som ikke tidligere har været i behandling med faktor VIII-lægemidler, er det meget almindeligt (flere end 1 ud af 10 patienter), at der udvikles inhibitor-antistoffer (se punkt 2), mens hos patienter, som tidligere har modtaget behandling med faktor VIII (flere end 150 behandlingsdage), er risikoen omkring 1 ud af 100 patienter). Hvis det sker, kan din eller dit barns medicin stoppe med at virke korrekt, og du eller dit barn kan opleve vedvarende blødning. Kontakt i så fald straks din læge..

Meget almindelige bivirkninger (forekommer hos flere end 1 ud af 10 personer):

- Udvikling af antistof hos patienter, som aldrig tidligere er blevet behandlet med faktor VIII-produkter
- Hovedpine
- Hoste
- Ledsmerter
- Feber

Almindelige bivirkninger (forekommer hos op til 1 ud af 10 personer):

- Blødning
- Udvikling af antistof hos patienter, som tidligere er blevet behandlet med faktor VIII produkter (ca. 1 ud af 100 personer)
- Svimmelhed
- Nedsat appetit, diarré, opkastning, mavesmerter, kvalme
- Nældefeber, udslæt, kløe
- Muskelsmerter
- Kuldegysninger, reaktion på kateterstedet
- Visse blodprøver kan udvise en stigning i antistoffer mod faktor VIII

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos op til 1 ud af 100 personer):

- Alvorlig overfølsomhedsreaktion
- Følelsesløshed, søvnighed, smagsændringer
- Brystsmerte, hurtige hjerteslag, hjertebanken
- Lavt blodtryk, smerte og rødme af vener forbundet med en blodprop, ansigtsrødmen
- Kortåndethed
- Kraftig svedafsondring
- Svaghed, reaktioner på injektionsstedet herunder smerte
- Let forøgelse af hjerteenzymmer
- Forhøjet niveau af leverenzymmer, forhøjet bilirubin

Indberetning af bivirkninger

Hvis De oplever bivirkninger, bør De tale med Deres læge eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. De kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

E-mail: dkma@dkma.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan De hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar dette lægemiddel utilgængeligt for børn.

Brug ikke ReFacto AF efter den udløbsdato, der står på den ydre karton og på hætteglassets etiket efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares i køleskab og transporteres nedkølet (2 °C – 8 °C). Må ikke nedfryses, da det kan skade den fyldte solvenssprøjte.

For at gøre det nemmere for Dem kan medicinen fjernes fra køleskab i en enkelt periode på højst 3 måneder ved stuetemperatur (op til 25 °C). Efter denne opbevaringsperiode ved stuetemperatur må produktet ikke sættes tilbage i køleskab igen, men skal anvendes eller bortskaffes. Datoen for, hvornår pakningen med ReFacto AF er taget ud af køleskabet og opbevares ved stuetemperatur (op til 25 °C), skal noteres på den ydre karton. Opbevar hætteglasset i den ydre karton for at beskytte mod lys.

Den tilberedte opløsning skal anvendes inden for 3 timer efter tilberedning.

Opløsningen vil være klar til let opalagtig og farveløs. De må ikke bruge dette lægemiddel, hvis opløsningen er uklar eller indeholder synlige partikler.

Spørg på apoteket, hvordan De skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må De ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

ReFacto AF indeholder

- Aktivt stof: moroctocog alfa (rekombinant koagulationsfaktor VIII). Hvert hætteglas med ReFacto AF indeholder nominelt 250, 500, 1.000 eller 2.000 IE moroctocog alfa.
- Øvrige indholdsstoffer: saccharose, calciumchloriddihydrat, L-histidin, polysorbat 80 og natriumchlorid. Der medfølger også en solvens [0,9 % (9 mg/ml) natriumchlorid-injektionsvæske] til rekonstituering.
- Efter at midlet er opløst i den medfølgende solvens [0,9 % (9 mg/ml) natriumchlorid-injektionsvæske], indeholder hvert hætteglas henholdsvis 62,5, 125, 250 eller 500 IE (baseret på styrken af moroctocog alfa, dvs. 250, 500, 1.000 eller 2.000 IE) moroctocog alfa pr. 1 ml af den færdigblandede injektionsopløsning.

Udseende og pakningsstørrelser

ReFacto AF leveres som et pulver til injektion i et hætteglas, og der medfølger en solvens i en fyldt injektionssprøjte.

Pakningen indeholder:

- Et hætteglas moroctocog alfa 250, 500, 1.000 eller 2.000 IE pulver
- En fyldt injektionssprøjte med solvens, 4 ml steril 0,9 % (9 mg/ml) natriumchlorid-injektionsvæske til tilberedning, med en stempelstang
- En steril adapter til hætteglas
- Et sterilt infusionssæt
- To alkoholkompresser
- Et plaster
- Et kompres

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Bruxelles
Belgien

Fremstiller

Wyeth Farma S.A.
Autovia del Norte A-1 Km 23
Desvio Algete Km 1
28700 San Sebastian de los Reyes
Madrid
Spanien

Hvis De ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal De henvende Dem til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Pfizer ApS
Tlf: +45 44 20 11 00

Denne indlægsseddel blev senest ændret august 2018

De kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagents hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.