

INDLÆGSSEDDEL

Læs hele denne indlægsseddel omhyggeligt, inden De begynder at tage dette lægemiddel.

Gem indlægssedlen. De får muligvis behov for at læse den igen.

Hvis De har yderligere spørgsmål, bedes De kontakte Deres læge eller apotek.

Dette lægemiddel er ordineret til Dem personligt, og De bør ikke give det videre til andre. Det kunne skade dem, selv om deres symptomer er de samme som Deres egne.

Denne indlægsseddel fortæller:

1. Hvad ReFacto er, og hvad det anvendes til
2. Hvad De skal gøre, før De injicerer ReFacto
3. Hvordan De anvender ReFacto
4. Hvilke mulige bivirkninger ReFacto har
5. Hvordan De opbevarer ReFacto
6. Yderligere oplysninger

ReFacto 1000 IE pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning moroctocog alfa (rekombinant koagulationsfaktor VIII)

ReFacto indeholder følgende aktivt stof, moroctocog alfa (rekombinant koagulationsfaktor VIII).
Hver hætteglas med ReFacto indeholder 1000 IE af moroctocog alfa.

Andre stoffer er saccharose, calciumklorid, L-histidin, polysorbat 80 og natriumklorid.
Solvens er 0,9% w/v natriumklorid til injektionsvæske, opløsning.

Efter at midlet er opløst i den medfølgende solvens, indeholder 1 ml af injektionsvæske, opløsning 250 IE moroctocog alfa.

ReFacto emballagen indeholder:

Et hætteglas moroctocog alfa
En sprøjte steril opløsning
En adapter til hætteglas
Et sterilt infusionsæt
To alkoholkompresser
Et plaster
Et kompres

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Wyeth Europa Ltd
Huntercombe Lane South
Taplow, Maidenhead
Berkshire, SL6 0PH
Storbritannien

Producent.

Wyeth Farma S.A
Carretera A-1 Km 23
Desvio Algete Km 1
28700 San Sebastian de los Reyes

eller

Wyeth Pharmaceuticals
New Lane
Havant

Madrid
Spanien

Hants, PO9 2NG
Storbritannien

1. HVAD REFACTO ER, OG HVAD DET ANVENDES TIL

ReFacto er et højt rensset, kunstigt fremstillet form af human koagulationsfaktor VIII til brug for mennesker.

Patienter med hæmofili A (medfødt faktor VIII-mangel) mangler koagulationsfaktor VIII. ReFacto virker ved at tilføre faktor VIII til hæmofili A-patienter for at deres blod kan størkne.

ReFacto er egnet til anvendelse til voksne og børn i alle aldre, også nyfødte.

ReFacto indeholder ikke von Willebrand faktor og er derfor ikke indikeret ved von Willebrand's sygdom.

2. HVAD DE SKAL GØRE, FØR DE INJICERER REFACTO

Brug ikke ReFacto:

- hvis De er overfølsom over for moroctocog alfa eller andre af ReFactos indholdsstoffer.
- hvis De er overfølsom over for muse- eller hamsterproteiner.

Hvilke forsigtighedsforholdsregler bør tages ved brug af ReFacto?

- Konsulter straks Deres læge, hvis Deres blødninger ikke stopper som forventet.
- Hvis blødningen ikke kan kontrolleres med den sædvanlige dosis, skal De overvåges for at konstatere, om der er tale om faktor VIII-inhibitor. Hvis De tidligere har udviklet faktor VIII inhibitor og skifter til et andet faktor VIII præparat, kan der være risiko for, at inhibatoren kommer igen.
- Hvis De får allergiske reaktioner som trykken for brystet, hiven efter vejret, svimmelhed, nældefeber, kløe, lavt blodtryk eller anafylaksi (alvorlig allergisk reaktion som kan medføre besvær med at synke og/eller trække vejret, rødt eller opsvulmet ansigt og/eller hænder), skal De straks standse injektionen og kontakte en læge eller straks tage på skadestuen.

Graviditet

Hvis De er gravid må De kun behandles med ReFacto efter særlige instruktioner fra Deres læge. Det vides ikke, om ReFacto kan påvirke forplantningsevnen eller forårsage fosterskade, når det gives til gravide. Deres læge kan råde Dem til eventuelt at standse behandlingen med ReFacto, hvis De bliver gravid.

Amning

Hvis De ammer må De kun behandles med ReFacto efter særlige instruktioner fra Deres læge. Deres læge kan råde Dem til eventuelt at standse behandlingen med ReFacto, hvis De ammer.

Føre motorkøretøj eller betjene maskiner:

Der er ikke noget, der tyder på, at ReFacto kan forringe evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

Hvis De tager anden medicin:

De bør konsultere Deres læge, før De indtager anden medicin sammen med ReFacto.

Fortæl Deres læge hvis De tager eller for nylig har taget anden medicin, også håndkøbspræparater.

3. HVORDAN DE ANVENDER REFECTO

Tag altid ReFacto præcis på den måde, som De får besked på af lægen. Er De usikker, bør De kontrollere det med lægen eller apoteket.

Dosering og varigheden af substitutionsbehandlingen er afhængige af sværhedsgraden af faktor VIII mangel, af lokalisering og omfang af blødningen samt af patientens kliniske tilstand. Indgivelsesdoserne bør titreres efter patientens kliniske respons. Hvis der findes en inhibitor, kan det være nødvendigt med højere doser eller en passende specifik behandling. Dosisjustering til patienter med nedsat nyre- eller leverfunktion er ikke undersøgt i kliniske afprøvninger.

En international enhed (IE) af faktor VIII-aktivitet svarer til mængden af faktor VIII i 1 ml normalt humant plasma. Beregning af den nødvendige dosis af faktor VIII baseres på erfaringen, at en international enhed (IE) af faktor VIII pr. kg legemsvægt forøger plasmafaktor VIII-aktiviteten med 2 IE/dl pr. IE/kg administreret. Den nødvendige dosis fastsættes ved brug af følgende formel:

Antal krævede enheder = kropsvægt (kg) x ønsket faktor VIII-stigning (% eller IE/dl) x 0,5 (IE/kg pr. IE/dl)

Til rutinemæssig forebyggelse af spontane blødninger i muskler og led hos hæmofili A-patienter, bør der gives doser på 20-40 IE af faktor VIII pr. kg kropsvægt med 2 til 3 dages mellemrum. Hos spædbørn og børn kan det være nødvendigt med kortere doseringsintervaller eller højere doser.

Deres læge bestemmer den dosis ReFacto, som De får. Denne dosis og varigheden afhænger af Deres individuelle behov for substitutionsbehandling med faktor VIII. Deres læge kan beslutte at ændre den dosis ReFacto, som De modtager, under behandlingen.

Tilberedning og indgivelsesmåde

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

ReFacto gives som intravenøs (IV) injektion efter opløsning af det frysetørrede pulver til injektion med den medfølgende opløsning (0,9 % w/v natriumklorid solvens) i sprøjten. ReFacto må ikke blandes med andre infusionsvæsker.

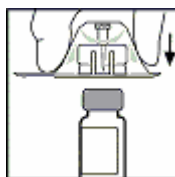
Vask altid hænder, før De udfører følgende rekonstituerings- og indgivelsesprocedurer. Aseptisk teknik (dvs. ren og bakteriefri) skal anvendes under hele rekonstitueringsprocessen.

Tilberedning:

1. Lad hætteglasset med frysetørret ReFacto og den forfyldte sprøjte opnå stuetemperatur.
2. Fjern plastikkappen fra hætteglasset med ReFacto for at afdække midten af gummiproppen.



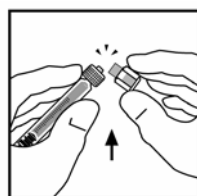
3. Aftør toppen på hætteglasset med det medfølgende alkoholkompres, eller anvend en anden antiseptisk opløsning, og lad det tørre. Efter rensning må De ikke røre gummiproppen med hænderne eller lade den røre nogen overflade.
4. Træk låget af den klare plastikæske med adapteren. Tag ikke adapteren ud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



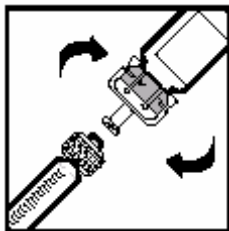
6. Løft æsken væk fra adapteren og smid æsken ud.



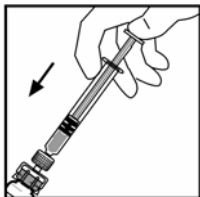
7. Sæt stempelstangen på sprøjten med solvens ved at skubbe og dreje med fast hånd.
8. Bræk sikkerhedsplastikkappen på solvenssprøjten af ved at brække perforeringen på kappen. Dette gøres ved at bøje den op og ned indtil perforeringen brækker. Rør ikke den indvendige side af kappen eller sprøjtespidsen.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



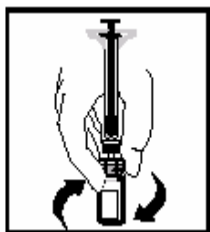
9. Sæt solvenssprøjten sammen med adapteren ved at sætte spidsen ind i adapteråbningen, mens De med fast hånd skubber og drejer sprøjten med uret, indtil den sidder fast.



10. Sprøjt al solvensen ind i ReFacto hætteglasset.



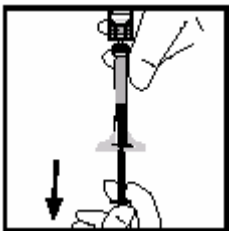
11. Uden at flytte sprøjten roteres hætteglasset forsigtigt indtil pulveret er opløst.



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

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

13. Vend hætteglasset og træk al opløsning 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 sprøjtes kappe sættes forsigtigt på igen. Rør ikke sprøjtes spids eller den indvendige side af kappen.

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

Indgivelsesmåde (intravenøs injektion):

ReFacto skal indgives ved at bruge den forfyldte sprøjte med solvens eller en steril plastik luer-lock engangssprøjte. Endvidere skal opløsningen trækkes op af hætteglasset med adapteren til hætteglasset.

Tilslut sprøjten til luer- enden af infusionssættet og udfør venepunktur ifølge Deres læges instruktioner.

Efter tilberedning skal ReFacto injiceres intravenøst over adskillige minutter. Indgiftshastigheden afhænger af, hvad De finder behageligt.

Anbring venligst al ubrugt opløsning, det/de tomme hætteglas og de brugte kanyler og sprøjter i en egnet beholder til farligt affald, da de kan skade andre, hvis de ikke håndteres korrekt.

Hvis De finder, at effekten af ReFacto er for stærk eller for svag, ret da henvendelse til Deres læge eller apotek.

4. HVILKE MULIGE BIVIRKNINGER REFACTO HAR

Som alle andre lægemidler kan ReFacto have bivirkninger.

Følgende overfølsomheds- eller allergiske reaktioner kan forekomme efter indgift: hovedpine, feber, kulderystelser, rødmen, kvalme, opkastning, sløvhed eller ubehag på injektionsstedet.

Følgende bivirkninger er også rapporteret: åndenød, komplikationer med venekatetre, følelsesløshed, forøget leverenzym, ændring i smagssans, svimmelhed, kulderystelser, reaktion på injektionsstedet, søvnighed, træthed, svedtendens, smerter, kraftig allergisk reaktion, acne, kløe, udslæt, synsforstyrrelser, mangel på appetit, mavesmerter, mave-/tarmkatar, hjertebanken, hoste, læsion, svampeinfektion, let forøgelse af hjerteenzym, forhøjet bilirubin og muskelsvaghed.

Hvis De finder det nødvendigt at forøge ReFacto-dosis for at kontrollere en blødning, bør De omgående kontakte Deres læge: Deres blod bør undersøges for at se, om der er noget, der hæmmer aktiviteten af koagulationsfaktor VIII.

Hvis De oplever nogle alvorlige bivirkninger eller bivirkninger, som ikke er omtalt i denne indlægsseddel, bedes De meddele dette til Deres læge eller apoteket.

5. HVORDAN DE OPBEVARER REFACTO

Medicin og kanyler skal opbevares udenfor børns syns- og rækkevidde.

Opbevares ikke over 25 °C.

Opbevares ved 2 °C til 8 °C i køleskab. Produktet kan fjernes fra denne opbevaring i en enkelt periode på højst 3 måneder ved stuetemperatur (ikke over 25 °C).

Produktet må ikke nedkøles igen efter opbevaring ved stuetemperatur. Under opbevaring må ReFacto hætteglasset ikke udsættes for lys i en længere periode.

For at undgå skade på den forfyldte sprøjte med solvens, må det IKKE nedfryses.

Anvend det opløste produkt straks eller i løbet af 3 timer.

Må ikke bruges efter udløbsdatoen, der er angivet på yderemballagen og på hætteglasetiketten.

Anvend kun opløsninger, som er klare og farveløse.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

For yderligere information om dette lægemiddel kontakt venligst følgende repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

België/Belgique/Belgien

Luxembourg/Luxemburg

Wyeth Pharmaceuticals S.A./N.V.

Tél/Tel:+32 10 49 47 11

Fax:+32 10 49 48 70

Česká Republika

Wyeth Whitehall Czech s.r.o.

Tel:+420 2 67 294 111

Fax:+420 2 67 294 199

Ireland

Wyeth Pharmaceuticals

Tel:+353 1 449 3500

Fax:+353 1 679 3773

Ísland

Icepharma hf.

Tel:+354 540 8000

Fax:+354 540 8001

Polska

Wyeth Sp. z o.o.

Tel:+48 22 457 1000

Fax:+48 22 457 1001

Portugal

Wyeth Lederle Portugal (Farma)

Lda.

Tel:+351 21 412 82 00

Fax:+351 21 412 01 11

Danmark

Wyeth Danmark

Tlf:+45 44 88 88 05

Fax:+45 44 88 88 06

Italia

Wyeth Lederle S.p.A.

Tel:+39 06 927151

Fax:+39 06 23325555

Slovenská Republika

Wyeth Whitehall Export GmbH,
organizačná zložka

Tel:+42 1 2 654 128 16

Fax:+42 1 2 654 128 17

Deutschland

Wyeth Pharma GmbH

Tel:+49 251 2040

Fax:+49 251 204 1128

Κύπρος

Wyeth Hellas (Cyprus Branch)

AEBE

Τηλ:+357 22 817690

Φαξ:+357 22 751855

Suomi/Finland

Wyeth

Puh/Tel:+358 20 7414 870

Fax:+358 20 7414 879

България/Eesti/Latvija/Lietuva/ Österreich/România/Slovenija

Wyeth-Lederle Pharma GmbH

Tel/Tälr:+43 1 89 1140

Факс/Faks/Fakss/Faksas/Fax:+43 1
89 114600

Magyarország

Wyeth Kft

Tel:+36 1 453 33 30

Fax:+36 1 240 4632

Sverige

Wyeth AB

Tel:+46 8 470 3200

Fax:+46 8 730 0666

Ελλάδα

Wyeth Hellas A.E.B.E.

Τηλ:+30 2 10 99 81 600

Φαξ:+30 2 10 99 21 994

Malta

Vivian Corporation Ltd.

Tel:+35621 344610

Fax:+35621 341087

United Kingdom

Wyeth Pharmaceuticals

Tel:+44 1628 415330

Fax:+44 1628 414802

España

Wyeth Farma S.A.

Tel:+34 91 334 65 65

Fax:+34 91 663 65 53

Nederland

Wyeth Pharmaceuticals B.V.

Tel:+31 23 567 2567

Fax:+31 23 567 2599

France

Wyeth Pharmaceuticals France

Tél:+33 1 41 02 70 00

Fax:+33 1 41 02 70 10

Norge

Wyeth

Tlf:+47 40 00 23 40

Fax:+47 40 00 23 41

Denne indlægsseddel blev senest godkendt 2007-07-24