

Indlægsseddel: Information til brugeren

Refixia® 500 IE pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning

Refixia® 1000 IE pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning

Refixia® 2000 IE pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning

Refixia® 3000 IE pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning

nonacog betapegol

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan der hurtigt tilvejebringes nye oplysninger om sikkerheden. Du kan hjælpe ved at indberette alle de bivirkninger, du får. Se sidst i punkt 4, hvordan du indberetter bivirkninger.

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

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Oversigt over indlægssedlen

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

1. Virkning og anvendelse

Virkning

Refixia® indeholder det aktive stof nonacog betapegol. Det er en langtidsvirkende version af rekombinant koagulationsfaktor IX. Faktor IX er et protein, som findes naturligt i blodet, og som hjælper med at stoppe blødning.

Anvendelse

Refixia® anvendes til at behandle og forebygge blødning hos patienter i alle aldersgrupper med hæmofili B (medfødt faktor IX-mangel).

Patienter med hæmofili B mangler faktor IX, eller faktor IX virker ikke korrekt. Refixia® erstatter den defekte eller manglende faktor IX og hjælper blodet til at størkne ved blødningsstedet.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Refixia®

Brug ikke Refixia®

- hvis du er allergisk over for det aktive stof eller et af de øvrige indholdsstoffer i Refixia® (angivet i punkt 6).
- hvis du er allergisk over for hamsterproteiner.

Kontakt lægen, før du bruger dette lægemiddel, hvis du er usikker på, om noget af ovenstående gælder for dig.

Advarsler og forsigtighedsregler

Sporbarhed

Det er vigtigt at registrere batchnummeret på Refixia®. Så hver gang du får en ny pakke Refixia®, skal du notere datoen og batchnummeret (som står på emballagen efter Lot) og opbevare denne information på et sikkert sted.

Allergiske reaktioner og udvikling af inhibitorer

Der er en lille risiko for, at du oplever en pludselig og alvorlig allergisk reaktion (f.eks. en anafylaktisk reaktion) over for Refixia®. Stop injektionen, og søg omgående læge eller tag på skadestuen, hvis du får tegn på en allergisk reaktion såsom udslæt, nældefeber, hævelse, kløe på store områder af huden, rødme og/eller hævelse af læber, tunge, ansigt eller hænder, synke- eller åndedrætsbesvær, åndenød, hiven efter vejret, trykken for brystet, bleg og kold hud, hurtige hjerteslag (puls) og/eller svimmelhed.

Disse reaktioner kan kræve omgående lægebehandling. Din læge kan også tage en blodprøve for at kontrollere, om du har dannet faktor IX-inhibitorer (neutraliserende antistoffer) mod dit lægemiddel, da der kan dannes inhibitorer i forbindelse med allergiske reaktioner. Hvis du har dannet sådanne inhibitorer, kan du have højere risiko for pludselige og alvorlige allergiske reaktioner (f.eks. en anafylaktisk reaktion) ved fremtidige behandlinger med faktor IX.

På grund af risikoen for allergiske reaktioner med faktor IX bør din første behandling med Refixia® gives på en lægeklinik eller under opsyn af sundhedspersonale, så der kan ydes korrekt behandling af allergiske reaktioner, hvis det er nødvendigt.

Tal straks med din læge, hvis din blødning ikke stopper som forventet, eller hvis du er nødt til at øge mængden af Refixia®, som du skal bruge for at stoppe en blødning. Din læge vil tage en blodprøve for at kontrollere, om du har dannet inhibitorer (neutraliserende antistoffer) mod Refixia®. Risikoen for at danne inhibitorer er størst hos personer, som ikke er blevet behandlet med faktor IX-lægemidler før, typisk små børn.

Blodpropper

Fortæl det til din læge, hvis noget af følgende gælder for dig, da der er øget risiko for blodpropper under behandling med Refixia®:

- du er blevet opereret for nylig
- du lider af andre alvorlige sygdomme, f.eks. leversygdom, hjertesygdom eller kræft
- du har risikofaktorer for hjertesygdom, f.eks. forhøjet blodtryk, svær overvægt eller rygning.

Nyresygdom (nefrotisk syndrom)

Der er en lille risiko for at udvikle en særlig nyresygdom, som kaldes nefrotisk syndrom, efter brug af høje doser af faktor IX hos hæmofili B-patienter med faktor IX-inhibitorer, der tidligere har haft allergiske reaktioner.

Kateterrelaterede problemer

Hvis du har et centralt venekateter (CVAD), kan du udvikle infektioner eller blodpropper på kateterstedet.

Brug af andre lægemidler sammen med Refixia®

Fortæl altid lægen, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds, før du bruger Refixia®.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Refixia® påvirker ikke evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner.

Refixia® indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol natrium (23 mg) per hætteglas, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit. Hvis der behandles med flere hætteglas, skal det totale natriumindhold overvejes.

3. Sådan skal du bruge Refixia®

Behandling med Refixia® skal påbegyndes af en læge, som har erfaring med at behandle patienter med hæmofili B. Brug altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl så spørg lægen.

Din læge vil beregne den rette dosis til dig. Dosis afhænger af din legemsvægt, og hvad lægemidlet anvendes til.

Forebyggelse af blødning

Den sædvanlige dosis af Refixia® er 40 IE (Internationale Enheder) per kg legemsvægt. Dosis gives som én injektion hver uge. Din læge kan vælge en anden dosis eller ændre på, hvor ofte injektionen skal gives, ud fra dine behov.

Behandling af blødning

Den sædvanlige dosis af Refixia® er 40 IE (Internationale Enheder) per kg legemsvægt. Afhængigt af blødningsstedet og blødningens sværhedsgrad har du muligvis brug for en højere dosis (80 IE per kg) eller yderligere injektioner. Tal med din læge om, hvilken dosis og hvor mange injektioner du har brug for.

Børn og unge

Refixia® kan bruges af børn og unge i alle aldersgrupper. Dosis til børn og unge beregnes også i forhold til legemsvægt og er den samme som til voksne.

Sådan gives Refixia®

Refixia® findes som et pulver og solvens til injektionsvæske, som blandes op til en opløsning (rekonstitution) og gives som en injektion i en vene. Se 'Brugervejledning til Refixia®' for yderligere information.

Hvis du har taget for meget Refixia®

Hvis du har taget for meget Refixia®, skal du kontakte din læge.

Hvis du er nødt til at øge mængden af Refixia®, som du skal bruge for at stoppe en blødning, skal du straks kontakte din læge. Se punkt 2 under 'Allergiske reaktioner og udvikling af inhibitorer' for yderligere information.

Hvis du har glemt at tage Refixia®

Hvis du har glemt en dosis, skal du injicere den glemte dosis, så snart du kommer i tanke om det. Du må ikke injicere en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Spørg lægen, hvis du er i tvivl.

Hvis du holder op med at tage Refixia®

Hvis du holder op med at tage Refixia®, er du måske ikke længere beskyttet mod blødning eller mod, at en aktuel blødning ikke stopper. Du må ikke holde op med at tage Refixia® uden først at have talt med din læge om det.

Spørg lægen, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Der kan forekomme allergiske reaktioner med dette lægemiddel.

Hvis der forekommer pludselige og alvorlige allergiske reaktioner (f.eks. anafylaktiske reaktioner), skal injektionen straks ophøre. Du skal omgående søge læge eller tage på skadestuen, hvis du får tidlige tegn på en alvorlig allergisk reaktion (anafylaktisk reaktion), såsom:

- besvær med at synke eller med at trække vejret
- åndenød eller hiven efter vejret
- trykken for brystet
- rødme og/eller hævelse af læber, tunge, ansigt eller hænder
- udslæt, nældefeber, hævelse eller kløe
- bleg og kold hud, hurtige hjerteslag (puls) og/eller svimmelhed (for lavt blodtryk).

For børn, der ikke tidligere er behandlet med faktor IX-medicin, kan der dannes hæmmere (se pkt. 2) med hyppigheden almindelig (op til 1 ud af 10 patienter). Hvis dette sker, kan lægemidlet holde op med at virke ordentligt, og dit barn kan opleve vedvarende blødning. Hvis dette sker, skal du straks kontakte din læge.

Følgende bivirkninger er set med Refixia®:

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 behandlede)

- allergiske reaktioner (overfølsomhed). Disse kan blive alvorlige og være livstruende (anafylaktiske reaktioner)
- kløe
- hudreaktioner på injektionsstedet
- kvalme
- udtalt træthed
- udslæt
- Børn, der ikke tidligere er behandlet med faktor IX-medicin: neutraliserende antistoffer (hæmmere), anafylaktiske reaktioner.

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 behandlede)

- hjertebanken
- hedeure.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

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

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke Refixia® efter den udløbsdato, der står på pakningen efter "EXP" på kartonen og etiketten på hætteglasset og den fyldte sprøjte. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares i køleskab (2°C – 8°C). Må ikke fryses. Opbevar hætteglasset i kartonen for at beskytte mod lys.

Refixia® kan tages ud af køleskabet og opbevares ved stuetemperatur (op til 30°C) i en periode på højst 1 år. Notér den dato på kartonen, hvor Refixia® tages ud af køleskabet og opbevares ved

stuetemperatur. Denne nye udløbsdato må aldrig overskride den oprindelige udløbsdato, der er angivet på den ydre karton. Hvis lægemidlet ikke er blevet anvendt inden den nye udløbsdato, skal det kasseres. Efter opbevaring ved stuetemperatur må lægemidlet ikke sættes tilbage i køleskab.

Brug injektionsvæsken straks efter opblanding til en opløsning (rekonstitution). Hvis den ikke kan bruges straks, skal den bruges inden for 24 timer, hvis den har været opbevaret i køleskab ved 2°C – 8°C, eller inden for 4 timer, hvis den har været opbevaret uden for køleskab ved en temperatur på højst 30°C.

Pulveret i hætteglasset fremstår som et hvidt eller råhvidt pulver. Brug ikke pulveret, hvis farven er forandret.

Den opblandede injektionsvæske er klar og farveløs til let gullig. Brug ikke injektionsvæsken, hvis du bemærker nogen partikler eller misfarvning.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Refixia® indeholder:

- Aktivt stof: Nonacog betapegol (pegylet human koagulationsfaktor IX (rDNA)). Hvert hætteglas med Refixia® indeholder nominelt 500 IE, 1000 IE, 2000 IE eller 3000 IE nonacog betapegol svarende til henholdsvis cirka 125 IE/ml, 250 IE/ml, 500 IE/ml eller 750 IE/ml efter opblanding med histidinsolvens.
- Øvrige indholdsstoffer i pulveret: Natriumchlorid, histidin, saccharose, polysorbat 80, mannitol, natriumhydroxid og saltsyre. Se punkt 2 ”Refixia® indeholder natrium”.
- Indholdsstoffer i den sterile solvens: Histidin, vand til injektionsvæsker, natriumhydroxid og saltsyre.

Udseende og pakningsstørrelser

- Refixia® leveres som pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning (500 IE, 1000 IE, 2000 IE eller 3000 IE pulver i et hætteglas og 4 ml solvens i en fyldt sprøjte, en stempelstang og en hætteglasadapter - pakninger med 1 sæt).
- Pulveret er hvidt eller råhvidt, og solvensen er klar og farveløs.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsværd, Danmark

Denne indlægsseddel blev senest ændret 11/2023

Andre informationskilder

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

Refixia® er et varemærke ejet af Novo Nordisk Health Care AG, Schweiz.

© 2023
Novo Nordisk A/S

Brugervejledning til Refixia®

Læs denne brugervejledning omhyggeligt, inden du bruger Refixia®.

Refixia® leveres som et pulver. Før injektion skal det opblandes til en opløsning (rekonstitution) med den solvens, der medfølger i sprøjten. Solvensen er en histidinopløsning. Den opblandede injektionsvæske skal injiceres i en vene (intravenøs (i.v.) injektion). Udstyret i denne pakning er beregnet til opblanding og injektion af Refixia®.

Du skal desuden bruge et infusionssæt (slange og sommerfuglenål), sterile alkoholservietter, gazebind og plaster. Disse ting er ikke vedlagt i pakningen med Refixia®.

Brug ikke udstyret uden ordentlig undervisning fra din læge eller sygeplejerske.

Vask altid dine hænder, og sørg for at området omkring dig er rent.

Når du klargør og injicerer et lægemiddel direkte ind i en vene, er det vigtigt at **bruge en ren og bakteriefri (aseptisk) metode**. En forkert fremgangsmåde kan forårsage en bakterieinfektion i blodet.

Åbn ikke udstyret, før du er klar til at bruge det.

Anvend ikke udstyret, hvis det har været tabt, eller det er ødelagt. Tag i stedet en ny pakning i brug.

Anvend ikke udstyret, hvis det er udløbet. Tag i stedet en ny pakning i brug. Udløbsdatoen står på den ydre karton, på hætteglasset, på hætteglasadapteren og på den fyldte sprøjte.

Anvend ikke udstyret, hvis du har mistanke om, at det er forurenet. Tag i stedet en ny pakning i brug.

Smid ikke nogen af tingene ud, før du har injiceret den opblandede injektionsvæske.

Udstyret er kun til engangsbrug.

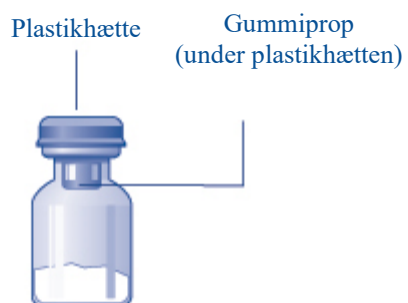
Indhold

Pakningen indeholder:

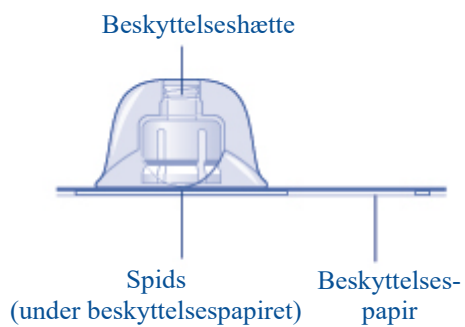
- 1 hætteglas med Refixia® pulver
- 1 hætteglasadapter
- 1 fyldt sprøjte med solvens
- 1 stempelstang (placeret under sprøjten)

Oversigt

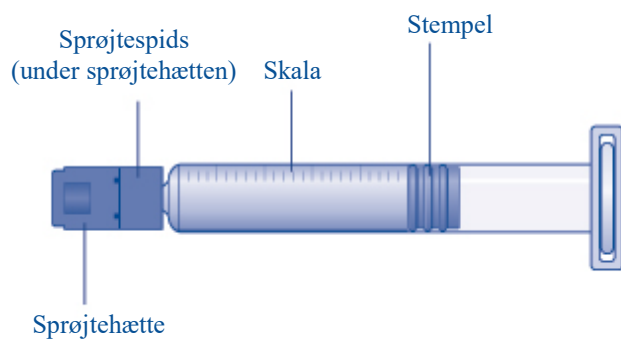
Hætteglas med Refixia® pulver



Hætteglasadapter



Fyldt sprøjte med solvens

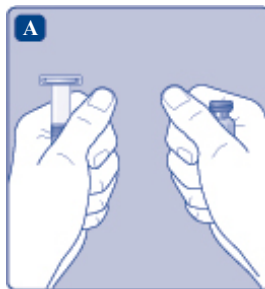


Stempelstang



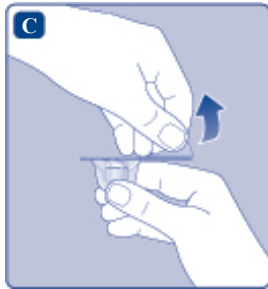
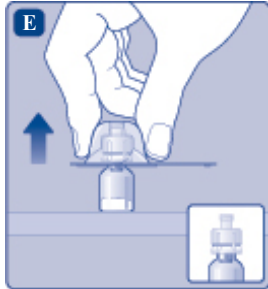
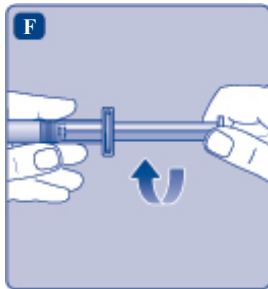
1. Klargøring af hætteglas og sprøjte

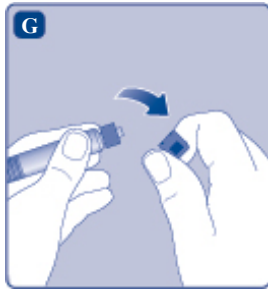
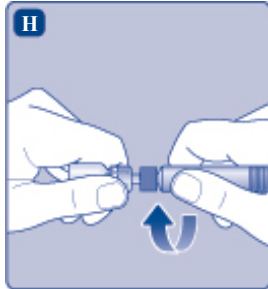
- **Tag det antal pakninger med Refixia®, du har brug for.**
- **Kontrollér udløbsdatoen.**
- **Kontrollér navnet, styrken og farven på pakningen for at sikre, at den indeholder det rigtige præparat.**
- **Vask dine hænder, og tør dem af i et rent håndklæde, eller lufttør dem.**
- Tag hætteglasset, hætteglasadapteren og den fyldte sprøjte ud af kartonen. **Lad stempelstangen være urørt i kartonen.**
- **Lad hætteglasset og den fyldte sprøjte opnå stuetemperatur.** Du kan gøre dette ved at holde dem i dine hænder, indtil de føles lige så varme som dine hænder.
- **Anvend ikke andre metoder til at opvarme hætteglasset og den fyldte sprøjte.**



- **Fjern plastikhætten fra hætteglasset. Brug ikke hætteglasset, hvis plastikhætten mangler eller sidder løst.**
- **Tør gummiproppen på hætteglasset af med en steril alkoholserviet, og lad den lufttørre i nogle sekunder før brug for at sikre, at den er så bakteriefri som muligt.**
- **Rør ikke ved gummiproppen med dine fingre, da dette kan overføre bakterier.**



2. Påsæt hætteglasadapteren Fjern beskyttelsespapiret fra hætteglasadapteren. Brug ikke hætteglasadapteren, hvis beskyttelsespapiret ikke er helt forseglest eller er ødelagt. Tag ikke hætteglasadapteren ud af beskyttelseshætten med dine fingre. Hvis du rører spidsen på hætteglasadapteren, kan der blive overført bakterier fra dine fingre.	
- Placer hætteglasset på en flad og fast overflade. - Vend beskyttelseshætten, og klik hætteglasadapteren fast på hætteglasset. Fjern ikke hætteglasadapteren fra hætteglasset, efter den er påsat.	
Tryk let på beskyttelseshætten med tommel- og pegefinger som vist på figuren. Fjern beskyttelseshætten fra hætteglasadapteren. Løft ikke hætteglasadapteren op fra hætteglasset, når du fjerner beskyttelseshætten.	
3. Påsæt stempelstangen og sprøjten - Tag stempelstangen i den brede ende, og tag den ud af kartonen. Rør ikke ved siderne eller gevindet på stempelstangen. Hvis du rører ved siderne eller gevindet, kan der blive overført bakterier fra dine fingre. - Påsæt straks stempelstangen til sprøjten ved at dreje den i urets retning ind i gummistemplet inde i den fyldte sprøjte, indtil der mærkes modstand.	

• Fjern sprøjtehætten fra den fyldte sprøjte ved at bøje den ned, indtil perforeringen knækker. • Rør ikke ved sprøjstens spids under sprøjtehætten. Hvis du rører ved sprøjstens spids, kan der blive overført bakterier fra dine fingre. Brug ikke den fyldte sprøjte, hvis sprøjtehætten er løs eller mangler.	
• Skrue den fyldte sprøjte fast på hætteglasadapteren, indtil der mærkes modstand.	
4. Opblanding af pulver med solvens • Hold den fyldte sprøjte en smule skråt med hætteglasset nedad. • Pres stempelstangen ned for at injicere al solvensen ind i hætteglasset.	
• Hold stempelstangen nede, mens hætteglasset hvirvles forsigtigt rundt, indtil alt pulveret er opløst. Ryst ikke hætteglasset, da dette vil medføre skumdannelse. • Tjek den opblandede opløsning. Den skal være klar og farveløs til let gullig, og der må ikke være synlige partikler. Brug den ikke, hvis der er partikler eller misfarvning. Brug i stedet en ny pakning.	
Det anbefales, at Refixia® bruges straks efter opblanding. Hvis det opbevares, er lægemidlet muligvis ikke længere sterilt, og dette kan forårsage en infektion. Hvis du ikke kan bruge den opblandede Refixia® injektionsvæske straks, skal den bruges inden for 4 timer, hvis den har været opbevaret ved stuetemperatur (op til 30°C), og inden for 24 timer, hvis den har været opbevaret i køleskab (2°C – 8°C). Opbevar den opblandede injektionsvæske i hætteglasset. Opblandet Refixia® injektionsvæske må ikke fryses eller opbevares i sprøjter. Opblandet Refixia® injektionsvæske må ikke opbevares i direkte lys.	

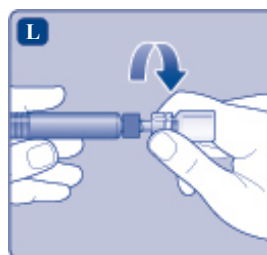


Hvis din dosis kræver mere end et hætteglas, gentages trinene **A** til **J** med yderligere hætteglas, hætteglasadaptere og fyldte sprøjter, indtil du har blandet den nødvendige dosis.

- **Hold stempelstangen presset helt i bund.**
 - **Vend sprøjten** med hætteglasset på hovedet.
 - **Stop med at holde stempelstangen i bund, og lad den trække sig tilbage** af sig selv, mens den opblandede injektionsvæske fyldes i sprøjten.
 - **Træk stempelstangen en smule tilbage** for at trække injektionsvæsken ind i sprøjten.
 - **I tilfælde af at du ikke har brug for hele dosen i hætteglasset, skal du bruge skalaen på sprøjten for at se, hvor meget injektionsvæske du trækker ind i sprøjten, som din læge eller sygeplejerske har anvist.**
- Hvis der på noget tidspunkt er luft i sprøjten, skal luften injiceret tilbage i hætteglasset.
- Med hætteglasset vendt på hovedet **bankes der let på sprøjten** for at lade eventuelle luftbobler stige til tops.
 - **Pres forsigtigt på stempelstangen**, indtil alle luftbobler er væk.



- **Skrue hætteglasadapteren af hætteglasset.**
- **Rør ikke ved sprøjten spids.** Hvis du rører ved sprøjten spids, kan der blive overført bakterier fra dine fingre.



5. Injicér den opblandede injektionsvæske

Refixia® er nu klar til at blive injiceret i en vene.

- Injicér injektionsvæsken som instrueret af din læge eller sygeplejerske.
- Injicér langsomt over 1 til 3 minutter.
- Bland ikke Refixia® med andre intravenøse infusionsvæsker eller lægemidler.

Injektion af Refixia® via anordninger uden nål til intravenøse (i.v.) katetre

Advarsel: Den fyldte sprøjte er lavet af glas og er designet til at passe sammen med standard luerlock anordninger. Nogle anordninger uden nål har en indvendig spids og passer ikke sammen med den fyldte sprøjte. Når anordning og sprøjte ikke passer sammen, kan det forhindre indgivelse af lægemidlet og/eller resultere i, at anordningen uden nål beskadiges.

Injektion af injektionsvæsken gennem et udstyr til central venøs adgang (CVAD), såsom et centralt venekateter eller en subkutan port:

- Anvend en ren og bakteriefri (aseptisk) metode. Følg instruktionen for brug af din anordning og CVAD i samråd med din læge eller sygeplejerske.
- Injektion ind i et CVAD kræver muligvis en steril 10 ml plastiksprøjte til optrækning af den opblandede injektionsvæske. Dette skal gøres lige efter trin J.
- Hvis slangen til CVAD skal skylles igennem enten før eller efter injektion af Refixia®, skal du bruge 9 mg/ml natriumchlorid-injektionsvæske.

Bortskaffelse

- **Efter injektion kasseres** alt ikke anvendt Refixia® injektionsvæske, sprøjten med infusionssættet, hætteglasset med hætteglasadapteren samt andet affald, som instrueret af apotekspersonalet.

Smid det ikke ud med husholdningsaffaldet.



Skil ikke udstyret fra hinanden før bortskaffelse.

Genbrug ikke udstyret.