

Indlægsseddel: Information til brugeren

ReFacto AF 250 IE pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte
ReFacto AF 500 IE pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte
ReFacto AF 1000 IE pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte
ReFacto AF 2000 IE pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte
ReFacto AF 3000 IE pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte

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 eller apotekspersonalet, hvis der er mere, De vil vide.
- Lægen har ordineret ReFacto AF til Dem personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som De har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis De får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

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

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, 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 det altid lægen eller apotekspersonalet, hvis De bruger anden medicin, for nylig har brugt anden medicin eller planlægger at bruge anden medicin. 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 (hovedkomponent af madlavnings-/bordsalt) pr. fyldt sprøjte. Dette svarer til 1,5 % af den anbefalede maksimale daglige indtagelse af natrium for en voksen. Afhængigt af Deres legemsvægt og Deres dosis af ReFacto AF kan De få flere fyldte injektionssprøjter. Dette bør tages i betragtning, hvis De er på en diæt med lavt saltindhold.

3. Sådan skal De bruge ReFacto AF

Brug altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er De i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

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, og den 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 den fyldte sprøjte, 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, der leveres i en fyldt injektionssprøjte. Patienter skal følge de specifikke procedurer vedrørende tilberedning og administration, som de har fået udleveret af deres læge.

ReFacto AF gives som intravenøs (IV) infusion efter tilberedning. Den fyldte injektionssprøjte består af to kamre, det ene kammer indeholder ReFacto frysetørret pulver og det andet kammer indeholder solvensen [9 mg/ml (0,9 %) natriumchlorid-injektionsvæske]. I forbindelse med denne vejledning vil den omtalte anordning blive omtalt som en fyldt injektionssprøjte.

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

ReFacto AF må ikke blandes med andre infusionsopløsninger.

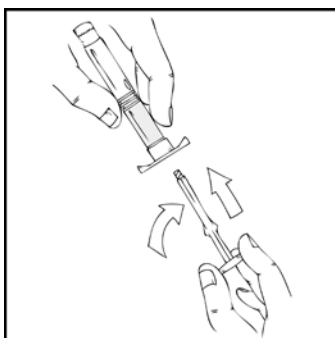
Bemærk: Hvis De har behov for at anvende mere end en fyldt sprøjte med ReFacto AF pr. infusion, skal hver sprøjte tilberedes i henhold til de specifikke anvisninger. En særskilt 10 cc Luer-Lock eller større (ikke indbefattet i dette kit) kan anvendes til at trække det rekonstituerede indhold af hver sprøjte tilbage (se **Yderligere instruktioner**)

Klargøring

1. Vask altid hænder, før De udfører følgende procedurer.
2. Der skal anvendes en aseptisk teknik (som betyder ren og fri for bakterier) under hele tilberedningsproceduren.
3. Alle komponenter, der anvendes til tilberedning og administration af dette produkt, skal bruges så hurtigt som muligt efter åbning af deres sterile beholdere for at minimere unødvendig udsættelse for luft.

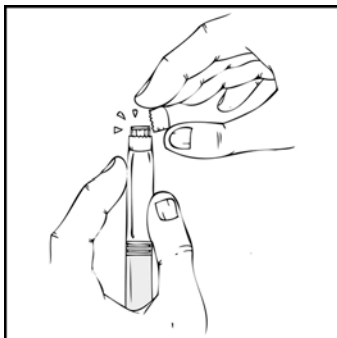
Tilberedning

1. Lad den fyldte injektionssprøjte opnå stuetemperatur.
2. Fjern indholdet fra ReFacto AF-kittet med den fyldte injektionssprøjte, og anbring det på en ren flade, så De er sikker på, at De har alt, hvad De får brug for.
3. Tag fat om stempelstangen, som det er vist på følgende diagram. Skru stempelstangen fast i åbningen i fingergrebet på ReFacto AF fyldt injektionssprøjte ved at skubbe og dreje den med uret, indtil man kan mærke modstand (ca. 2 omdrejninger).



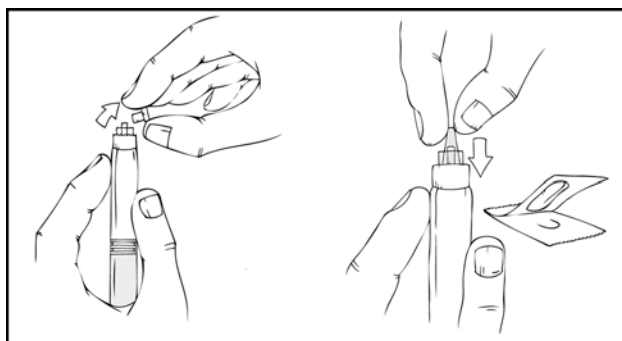
Gennem hele tilberedningsprocessen er det vigtigt at holde ReFacto fyldt injektionssprøjte lodret (med det hvide pulver oven over den klare solvens) for at undgå evt. lækage.

4. Mens De holder den fyldte injektionssprøjte lodret, fjernes den hvide forsegling ved at bøje seglet fra højre mod venstre (eller med en blid rokkende bevægelse) for at fjerne hættens perforation og komme ind til den grå gummihætte på spidsen af ReFacto fyldt injektionssprøjte.



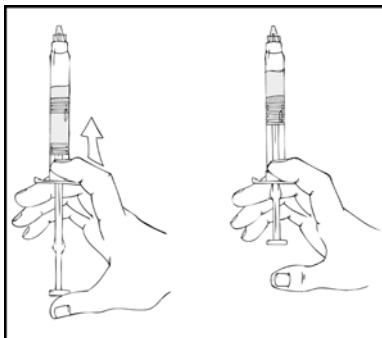
5. Tag den blå sterile beskyttelseshætte med udluftning ud af sin indpakning.

Mens De fortsat holder den fyldte injektionssprøjte lodret, fjernes den grå gummihætte på spidsen og den udskiftes med den blå beskyttelseshætte med udluftning. Denne hætte med udluftning har bittesmå huller, der tillader luften at slippe ud, så man undgår, at der opbygges tryk. Undgå at røre ved sprøjten åbne ende eller den blå beskyttelseshætte med udluftning.

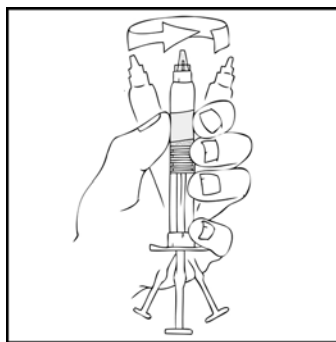


6. **Stille og roligt** skubbes stempelstangen opad, indtil de to stempler inde i den fyldte injektionssprøjte møder hinanden, og al solvensen er blevet overført til det øverste kammer, der indeholder ReFacto AF pulveret.

Bemærk: For at undgå, at der flyder væske fra spidsen af sprøjten, skal man lade være at trykke på stempelstangen med unødigt kraft.

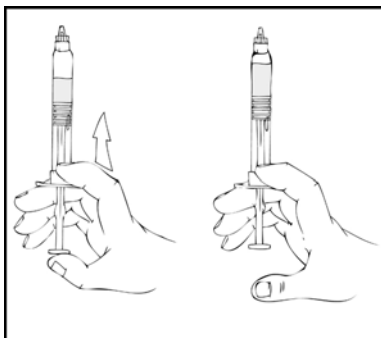


7. Mens De fortsat holder den fyldte injektionssprøjte lodret, roteres den **blidt** adskillige gange, indtil pulveret er opløst.



Efterse den færdige opløsning for partikler eller misfarvning. Opløsningen skal være klar eller let opaliserende og farveløs. Kassér den fyldte injektionssprøjte, hvis der observeres synlige partikler eller misfarvninger.

8. Mens De fortsat holder den fyldte injektionssprøjte lodret, skubbes stempelstangen langsomt opad, indtil det meste, men ikke al, luften er fjernet fra det øverste kammer.



ReFacto AF skal indgives inden for 3 timer efter enten tilberedning eller fjernelse af den grå hætte på spidsen af den fyldte injektionssprøjte.

Hvis De ikke bruger ReFacto AF opløsningen med det samme, skal De opbevare sprøjten i lodret position med den blå beskyttelseshætte med udluftning sat på den fyldte injektionssprøjte, indtil De er klar til at injicere. Den tilberedte opløsning kan opbevares ved stuetemperatur i op til 3 timer. Hvis den ikke er blevet anvendt inden for 3 timer, skal den kasseres.

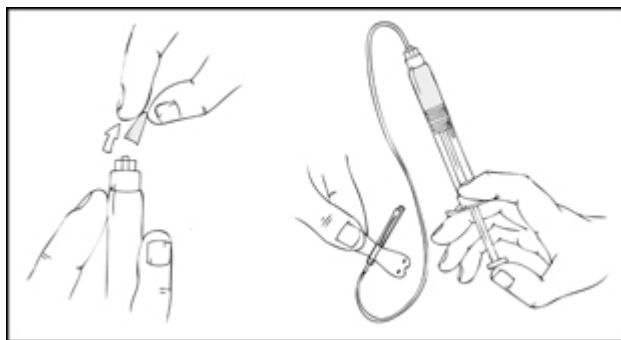
Administration (intravenøs infusion)

Deres læge eller en anden sundhedsperson skal lære Dem at injicere ReFacto AF. Når De først selv har lært at injicere, kan De følge instruktionerne i denne indlægsseddel.

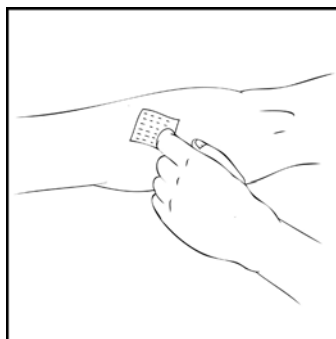
ReFacto AF indgives med intravenøs (i.v.) infusion efter at pulveret er tilberedt med solvensen (0,9 % natriumchlorid). Når ReFacto AF er blevet tilberedt, skal det efterses for partikler og misfarvning inden indgift.

ReFacto AF skal indgives ved hjælp af det infusionssæt, der er med i kittet, med mindre De har fået andet at vide af Deres læge eller en anden sundhedsperson.

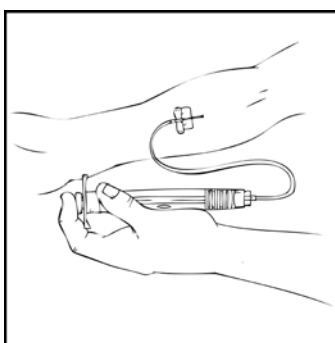
1. Fjern den blå beskyttelseshætte med udluftning og sæt det medfølgende intravenøse infusionssæt godt fast på ReFacto AF fyldt injektionssprøjte.



2. Anbring en staseslange og gør klar til injektionen ved at aftørre huden godt med en spritserviet, der følger med i kittet.



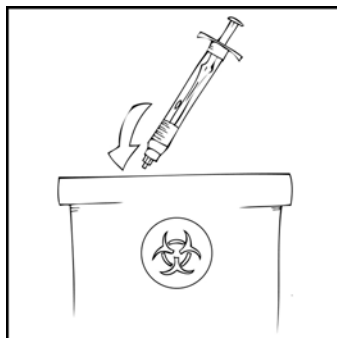
3. Fjern nålebeskyttelseshætten og indfør sommerfuglenålen, der sidder på infusionssættets slange, i venen, sådan som De er blevet instrueret i af Deres læge eller en anden sundhedsperson. Fjern staseslangen. Det tilberedte ReFacto AF produkt injiceres intravenøst og over adskillige minutter. Deres læge kan ændres på infusionshastigheden for at gøre infusionen mere behagelig. De kan drøfte den intravenøse infusionsprocedure med lægen eller en anden sundhedsperson. Forsøg ikke at injicere selv, medmindre De er grundigt oplært.



Tilberedt ReFacto AF må ikke indgives i samme slange eller beholder som andre medicinske produkter.

4. Når infusionen med ReFacto AF er slut, skal infusionssættet fjernes og kasseres. Mængden af lægemiddel, der er tilbage i infusionssættet, har ingen betydning for din behandling.

Bemærk: Al ubrugt opløsning, den tomme injektionssprøjte og de brugte medicinske forsyninger skal bortskaffes i en beholder, der er beregnet på medicinsk affald, da disse materialer kan skade andre, hvis de ikke bortskaffes på en ordentlig måde.



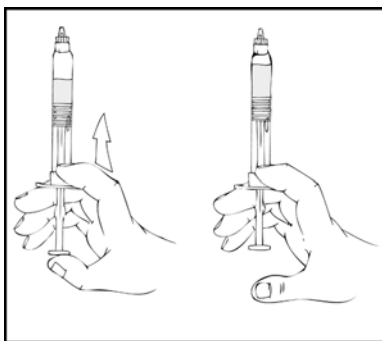
Det anbefales at registrere lot-nummeret på etiketten fra ReFacto AF fyldt injektionssprøjte, hver gang man anvender ReFacto AF. Man kan bruge den aftagelige etiket, der sidder på ReFacto fyldt injektionssprøjte, til registrering af lot-nummeret.

Supplerende instruktioner:

Tilberedning af ReFacto AF i fyldt injektionssprøjte til en 10 cc eller større sprøjte med Luer-Lock i (sprøjter på 10 cc eller større med Luer-Lock leveres ikke med)

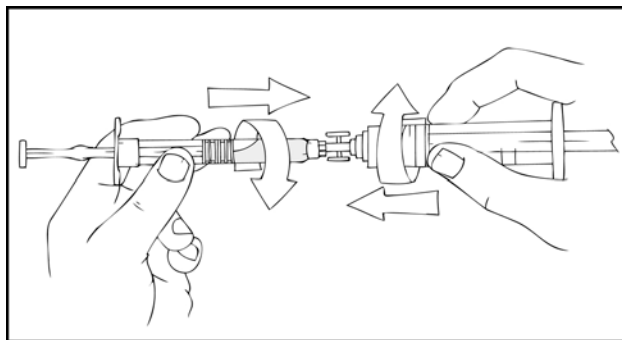
1. Iberedning (Alle ReFacto AF fyldte injektionssprøjter tilberedes i henhold til instruktionerne herover om tise Tilberedning og administration).

Mens De holder den fyldte injektionssprøjte lodret, skubbes stempelstangen langsomt opad, indtil det meste, men ikke al, luften er fjernet fra kammeret med lægemidlet.

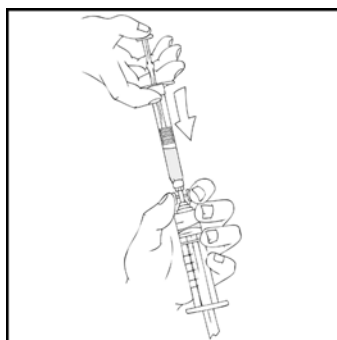


2. Tag Luer-til-Luer sprøjtekonnektoren ud af sin indpakning (Luer-til-Luer sprøjtekonnektorer leveres ikke med).

3. Forbind en steril 10 cc eller større Luer-Lock sprøjte med den ene åbning i sprøjtekonnektoren og ReFacto AF fyldt injektionssprøjte i den anden åbning i den modsatte ende.

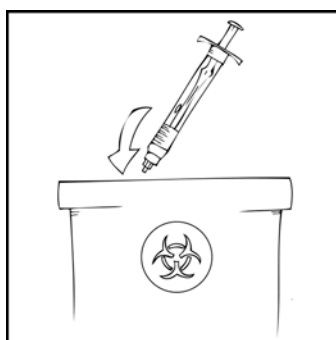


4. Med den fyldte ReFacto AF injektionssprøjte øverst trykkes stemplet langsomt ned, indtil indholdet er tømt ud i en 10 cc eller større Luer-Lock sprøjte.



5. Fjern den tomme ReFacto AF fyldte injektionssprøjte og gentag trin 3 og 4 ovenfor til yderligere rekonstituerede sprøjter.
6. Fjern Luer-til-Luer sprøjtekonnektoren fra den 10 cc eller større Luer-Lock sprøjte og sæt infusionssættet på som beskrevet ovenfor under anvisningerne for den fyldte injektionssprøjte (se Administration (intravenøs infusion)).

Bemærk: Al ubrugt opløsning, den tomme sprøjte og de brugte medicinske forsyninger skal bortskaffes i en beholder, der er beregnet på medicinsk affald, da disse materialer kan skade andre, hvis de ikke bortskaffes på en ordentlig måde.



Hvis De har brugt for meget ReFacto AF

Henvend Dem til lægen eller på apoteket.

Hvis De holder op med at bruge ReFacto AF

Hold ikke op med at tage ReFacto AF uden efter aftale med lægen.

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

4. Bivirkninger

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

Allergiske reaktioner

Hvis der opstår **alvorlige, pludselige allergiske reaktioner** (anafylaktiske), **skal injektionen 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, der ikke tidligere er behandlet med faktor VIII-lægemidler, kan der dannes inhibitorantistoffer (se afsnit 2) med en meget almindelig hyppighed (flere end 1 ud af 10 patienter). Men hos patienter, der tidligere er behandlet med faktor VIII (flere end 150 dages behandling) er risikoen ikke almindelig (færre end 1 ud af 100 patienter). Hvis dette sker, vil De eller Deres barns medicin måske holde op med at virke rigtigt, og De eller Deres barn kan opleve vedvarende blødning. Hvis dette sker, skal De straks kontakte Deres læge.

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

- Udvikling af antistoffer 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
- Svimmelhed
- Nedsat appetit, diarré, opkastning, mavesmerter, kvalme
- Nældefeber, udslæt, kløen
- Muskelsmerter
- Kuldegysninger, reaktion på kateterstedet
- Visse blodanalyser kan vise en stigning i antistoffer mod faktor VIII

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

- Udvikling af antistoffer hos patienter, som tidligere er blevet behandlet med faktor VIII produkter (færre end 1 ud af 100 personer)

- Alvorlig overfølsomhedsreaktion
- Følelsesløshed, søvnighed, smagsændringer
- Brystmerter, 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 hjerteenzym
- Forhøjet niveau af leverenzym, forhøjet bilirubin

Indberetning af bivirkninger

Hvis De oplever bivirkninger, bør De tale med Deres læge eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. De eller Deres 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 De hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke ReFacto AF efter den udløbsdato, der står på den ydre karton og på etiketten på sprøjten 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 injektionssprøjte.

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 den fyldte injektionssprøjte med ReFacto AF er taget ud af køleskabet og opbevares ved stuetemperatur (op til 25 °C), skal noteres på den ydre karton.

Opbevar den fyldte injektionssprøjte i den ydre karton for at beskytte mod lys.

Den tilberedte opløsning skal anvendes inden for 3 timer efter tilberedning eller fjernelsen af den grå hætte på spidsen.

Opløsningen vil være klar til let opaliserende og farveløs. Brug ikke dette lægemiddel, hvis opløsningen er uklar eller indeholder synlige partikler.

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

ReFacto AF indeholder

- Aktivt stof: moroctocog alfa (rekombinant koagulationsfaktor VIII). Hver fyldt injektionssprøjte med ReFacto AF indeholder nominelt 250, 500, 1000, 2000 eller 3000 IE moroctocog alfa. Den fyldte injektionssprøjte med ReFacto AF indeholder også en solvens [natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) til injektion] til rekonstituering af moroctocog alfa.
- Øvrige indholdsstoffer: saccharose, calciumchloriddihydrat, L-histidin, polysorbat 80 og natriumchlorid (se punkt 2 "ReFacto AF indeholder natrium").
- Efter at midlet er opløst i den medfølgende solvens [0,9 % (9 mg/ml) natriumchlorid-injektionsvæske], indeholder den tilberedte injektions-opløsning henholdsvis 62,5, 125, 250, 500 eller 750 IE af moroctocog alfa (baseret på styrken af moroctocog alfa, dvs. 250, 500, 1000, 2000 eller 3000 IE)

Udseende og pakningsstørrelser

ReFacto AF leveres som et pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte som indeholder ReFacto AF pulver i det øverste kammer og en solvens [9 mg/ml (0,9 %) natriumchlorid-injektionsvæske] i det nederste kammer.

Pakningen indeholder:

- En fyldt injektionssprøjte med moroctocog alfa 250, 500, 1000, 2000 eller 3000 IE som pulver og en solvens, 4 ml steril natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) til tilberedning til injektion
- En stempelstang
- En blå steril beskyttelseskappe med udluftning
- Et sterilt infusionssæt
- To spritservietter
- Et plaster
- Et kompres

Indehaver af markedsføringstilladelsen

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 oktober 2020

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