

Bipacksedel: Information till användaren

ReFacto AF

250 IE, 500 IE, 1 000 IE, 2 000 IE, 3000 IE pulver och vätska till injektionsvätska, lösning i förfylld spruta
moroctocog alfa (rekombinant human koagulationsfaktor VIII)

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad ReFacto AF är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder ReFacto AF
3. Hur du använder ReFacto AF
4. Eventuella biverkningar

5. Hur ReFacto AF ska förvaras

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad ReFacto AF är och vad det används för

ReFacto AF innehåller det aktiva innehållsämnet moroctocog alfa, human koagulationsfaktor VIII. Faktor VIII är nödvändig för att ditt blod ska koagulera och stoppa blödningar. Hos patienter med hemofili A (medfödd faktor VIII-brist) saknas eller fungerar inte faktor VIII ordentligt.

ReFacto AF används för att behandla och förebygga blödningar (profylax) hos vuxna och barn i alla åldrar (även nyfödda) med hemofili A.

2. Vad du behöver veta innan du använder ReFacto AF

Använd inte ReFacto AF

- om du är allergisk mot moroctocog alfa eller mot något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du är allergisk mot proteiner från hamster.

Har du några frågor, kontakta din läkare.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder ReFacto AF

- om du får allergiska reaktioner. Tecken på allergiska reaktioner är bland annat svårigheter att andas, andfåddhet, svullnad, nässelfeber, klåda, trånghet i bröstet, väsande andning och lågt blodtryck. Anafylaxi är en allvarlig allergisk reaktion som kan göra det svårt att svälja och/eller andas, göra dig röd eller svullen i ansiktet och/eller på händerna. Om du får något av dessa tecken ska du omedelbart avbryta infusionen och kontakta läkare eller omedelbart uppsöka akutmottagning. Vid allvarliga allergiska reaktioner måste en alternativ behandling övervägas.
- utveckling av inhibitorer (antikroppar) är en känd komplikation som kan uppträda vid behandling med alla faktor VIII-läkemedel. Inhibitorerna hindrar, särskilt vid höga halter, att behandlingen fungerar som den ska. Du eller ditt barn kommer att övervakas noggrant avseende utveckling av sådana inhibitorer. Om du eller ditt barn drabbas av en blödning som inte kan kontrolleras med ReFacto AF ska du omedelbart tala om det för din läkare.
- om din blödning inte stannar som förväntat ska du kontakta läkare eller omedelbart uppsöka akutmottagning.

Andra läkemedel och ReFacto AF

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

ReFacto AF har ingen påverkan på förmågan att framföra fordon eller använda maskiner.

ReFacto AF innehåller natrium

Efter beredning innehåller ReFacto AF 1,27 mmol (eller 29 mg) natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per injektionsflaska. Detta motsvarar 1,5 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna. Beroende på din kroppsvikt och din dos ReFacto AF kan du få flera injektionsflaskor. Detta bör beaktas om du har ordinerats saltfattig kost.

3. Hur du använder ReFacto AF

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Behandling med ReFacto AF ska initieras av läkare med erfarenhet av att vårda patienter med hemofili A. Din läkare bestämmer vilken dos ReFacto AF du ska ha. Dosen och behandlingens längd beror på ditt individuella behov av ersättningsbehandling med faktor VIII. ReFacto AF ges genom injektion i en ven som pågår i flera minuter. Patienten eller dess vårdare kan ge injektionerna med ReFacto AF under förutsättning att de fått lämplig träning i detta.

Din läkare kan ändra dosen av ReFacto AF under behandlingens gång.

Rådgör med vårdpersonal innan du gör en resa. Du ska ta med dig tillräckligt mycket faktor VIII-produkt för förväntad behandling när du reser.

Varje gång du använder ReFacto AF bör du notera namnet på kartongen och produktens tillverkningsnummer. Du kan använda en av de avtagbara etiketter som sitter på den förfyllda sprutan för att dokumentera tillverkningsnumret i din dagbok eller för att rapportera eventuella biverkningar.

Beredning och administrering

Nedanstående anvisningar är riktlinjer för beredning och administrering av ReFacto AF i förfylld spruta. Följ din läkares anvisningar för beredning och administrering av ReFacto AF.

ReFacto AF ges som intravenös infusion efter beredning. Den förfyllda sprutan består av två kamrar: den ena innehåller ReFacto AF frystorkat pulver och den andra innehåller vätskan [natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) lösning]. I dessa anvisningar kallas denna enhet för den förfyllda sprutan.

Använd endast den förfyllda sprutan i förpackningen för att bereda lösningen. Andra sterila engångssprutor kan användas för att injicera läkemedlet.

ReFacto AF ska inte blandas med andra infusionslösningar.

OBS! Om du behöver använda mer än en förfylld spruta med ReFacto AF per infusion ska varje spruta beredas enligt

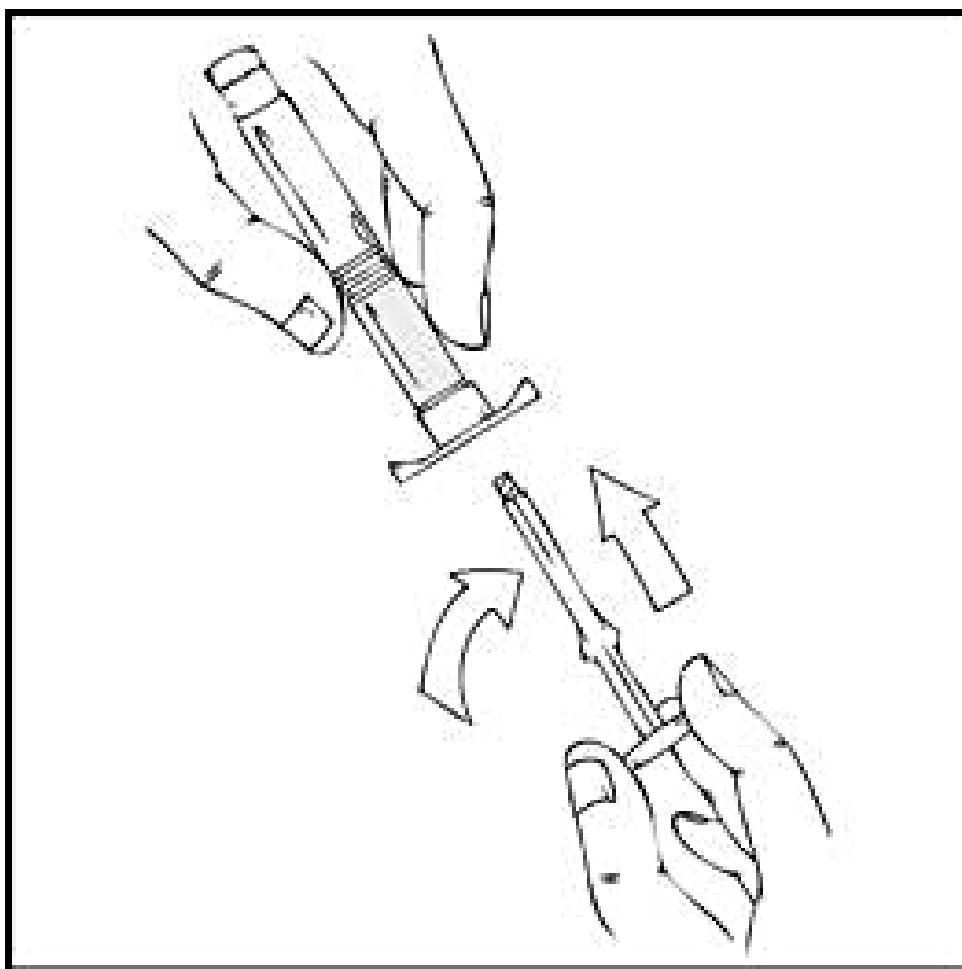
anvisningarna. En separat 10 ml-spruta, eller större, med luerlock (ingår inte i denna förpackning) kan användas för att dra tillbaka det upplösta innehållet i varje spruta (se **Ytterligare anvisningar**).

Förberedelse

1. Tvätta alltid händerna innan du utför följande åtgärder.
2. Aseptisk teknik (dvs. ren och bakteriefri) ska användas under hela beredningen.
3. Alla komponenter som används vid beredning och administrering av produkten ska användas så snart som möjligt efter att de sterila behållarna har öppnats för att minimera onödig exponering för luft.

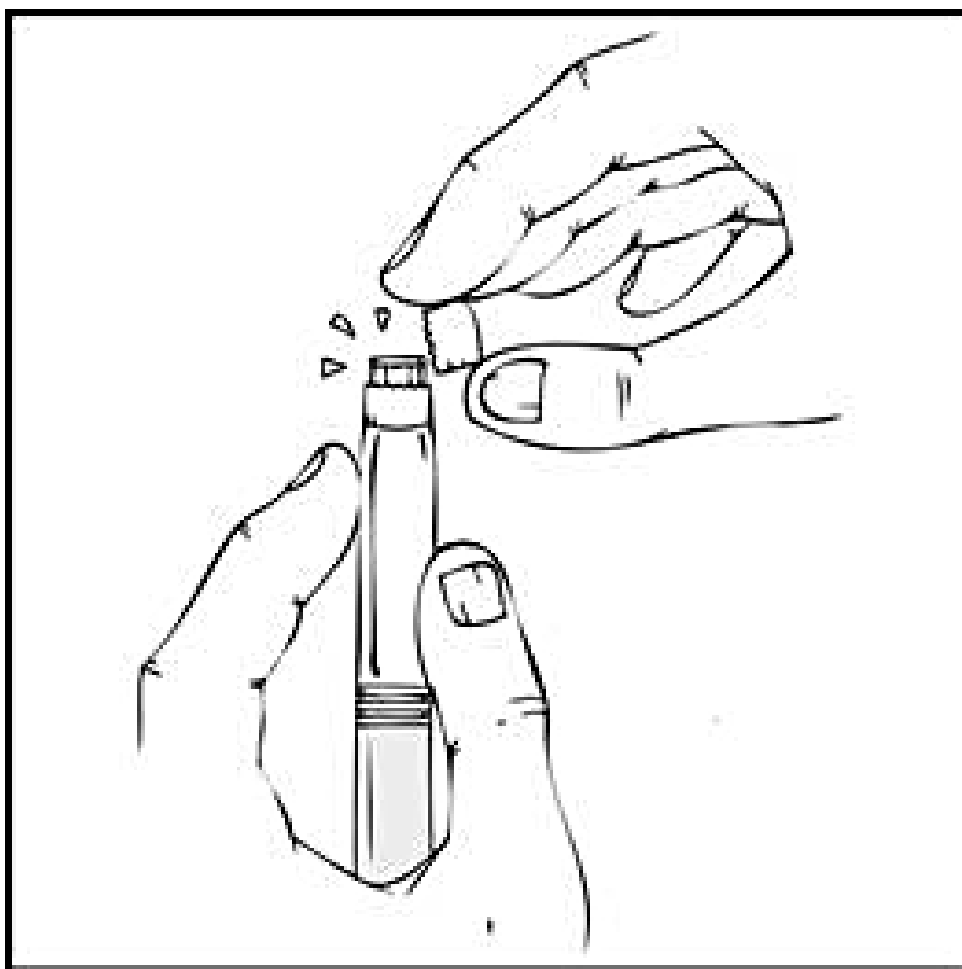
Beredning

1. Låt den förfyllda sprutan anta rumstemperatur.
2. Ta upp innehållet ur förpackningen med ReFacto AF förfylld spruta och placera det på en ren yta. Se till att du har allt du behöver.
3. Fatta tag i kolvstången som följande bild visar. Skruva in kolvstången i öppningen på fingerstödet till ReFacto AF förfylld spruta genom att bestämt trycka och vrida i medurs riktning tills motstånd känns (cirka två varv).



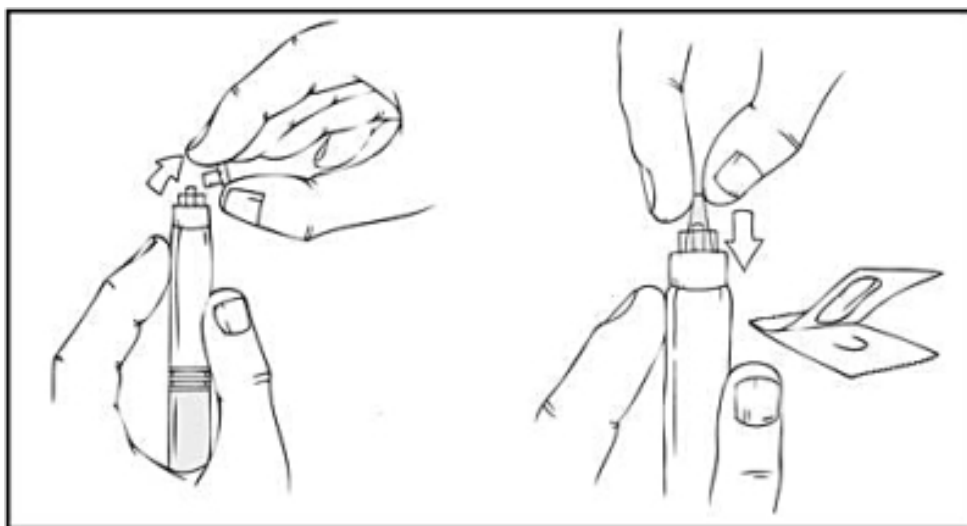
Det är viktigt att ReFacto AF förfylld spruta hålls upprätt under hela beredningen (med det vita pulvret ovanför den klara vätskan) för att förhindra läckage.

4. Håll den förfyllda sprutan upprätt och ta bort den vita förseglingen genom att böja den åt höger och vänster (en lätt vickande rörelse) för att bryta perforeringen på korken så att det grå gummiskyddet på ReFacto AF förfylld spruta blir synligt.



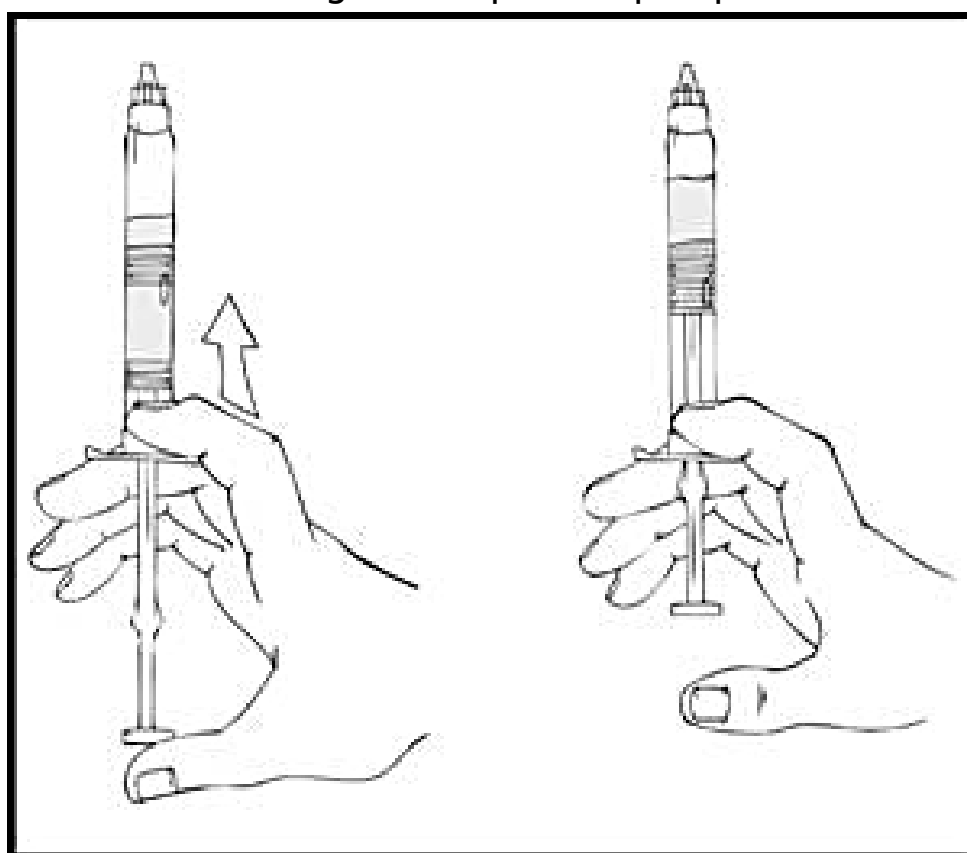
5. Ta ur den blå ventilerande skyddskorken ur dess förpackning.

Fortsätt att hålla ReFacto AF förfylld spruta upprätt, ta bort det grå gummiskyddet och sätt i stället på den blå ventilerande skyddskorken. Denna skyddskork är försedd med små hål som gör att luft kan komma ut och förhindra tryckökning. Undvik att röra vid de öppna ändarna på sprutan och den blå ventilerande skyddskorken.

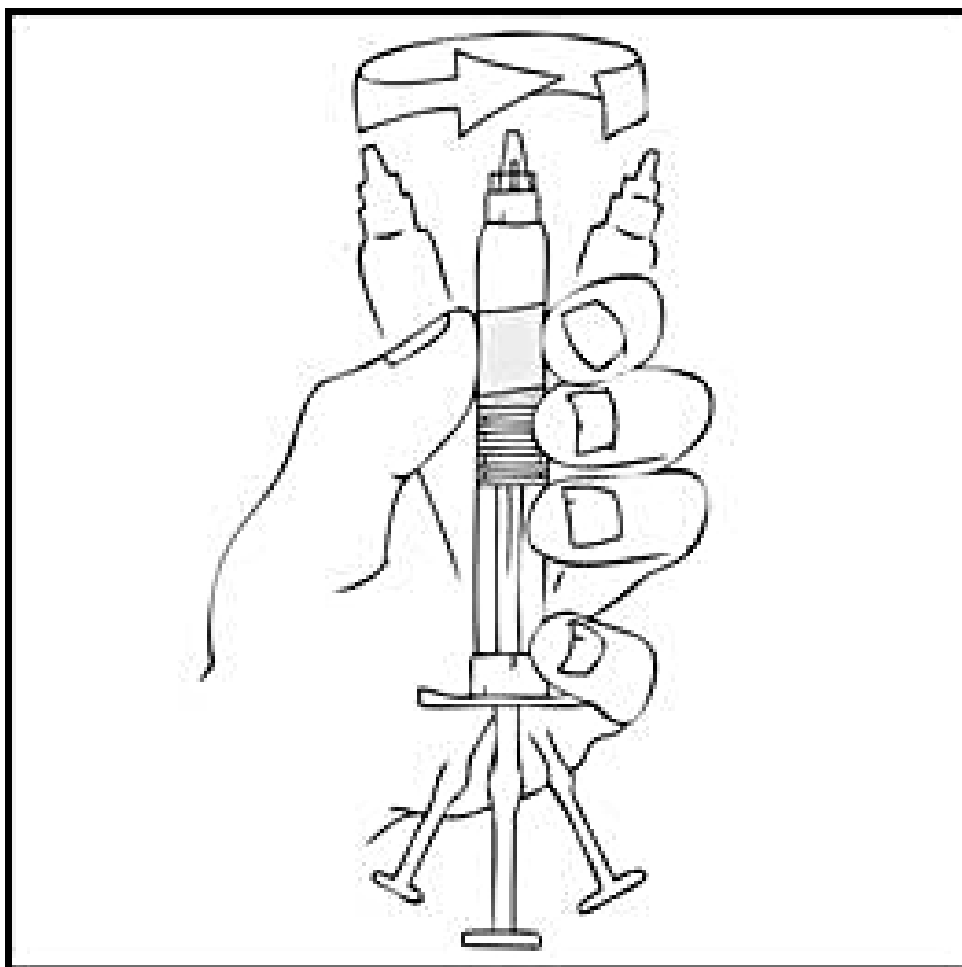


6. **För långsamt och försiktigt** ner kolvstången genom att trycka på den tills de två kolvarna i den förfyllda sprutan möts och all vätska har förts över till den övre kammaren där ReFacto AF-pulvret finns.

Obs! Tryck inte för kraftigt på kolvstången då det kan göra att vätska läcker ut genom spetsen på sprutan.

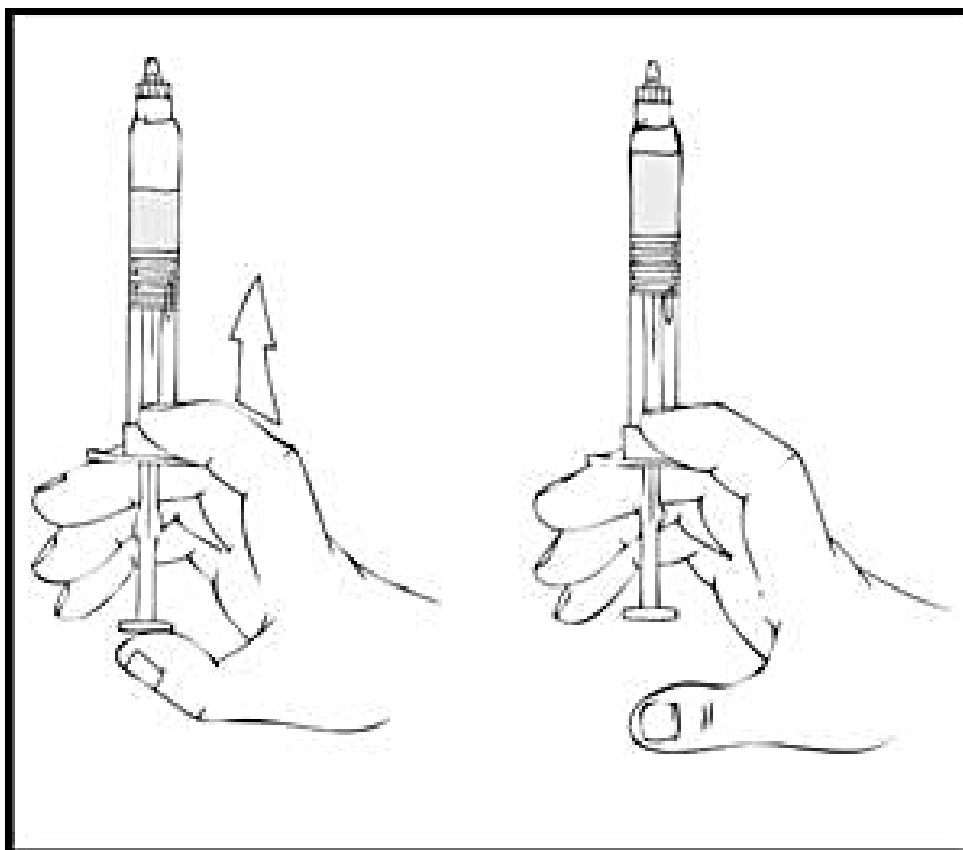


7. Med ReFacto AF förfylld spruta fortfarande upprätt roterar du denna försiktigt flera gånger tills pulvret har lösts upp.



Kontrollera att den färdiga lösningen är fri från partiklar och missfärgningar. Lösningen ska vara klar eller lätt opalskimrande och färglös. Kassera den förfyllda sprutan om det finns synliga partiklar eller missfärgningar.

8. Fortsätt att hålla ReFacto AF förfylld spruta upprätt och tryck långsamt in kolvstången tills det mesta, dock inte allt, av luften har avlägsnats från den övre kammaren.



ReFacto AF ska ges inom 3 timmar efter beredningen eller när det grå gummiskyddet har avlägsnats från den förfyllda sprutan.

Om du inte tänker använda ReFacto AF-lösningen omedelbart ska sprutan förvaras stående och vara försedd med den blå ventilerande korken tills du är redo att ge injektionen. Den färdigberedda lösningen får förvaras i rumstemperatur i upp till 3 timmar. Om du inte har använt den inom 3 timmar måste den kastas.

Administrering (intravenös infusion)

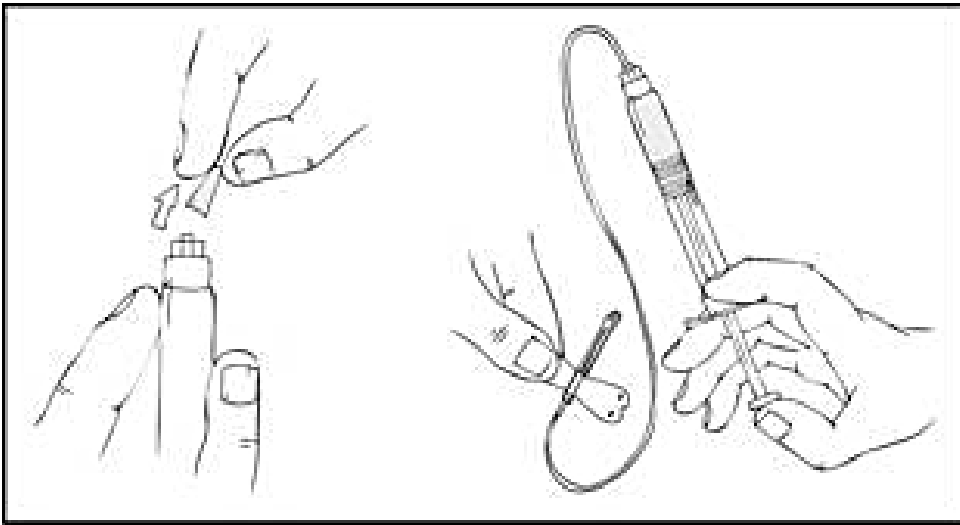
Din läkare eller annan sjukvårdspersonal ska instruera dig i hur du ska ge ReFacto AF. När du har lärt dig att själv ge sprutan kan du följa anvisningarna i denna bipacksedel.

ReFacto AF ges genom intravenös infusion (IV) efter att pulvret har lösts upp i vätskan (0,9 % natriumklorid). Så snart det är upplöst

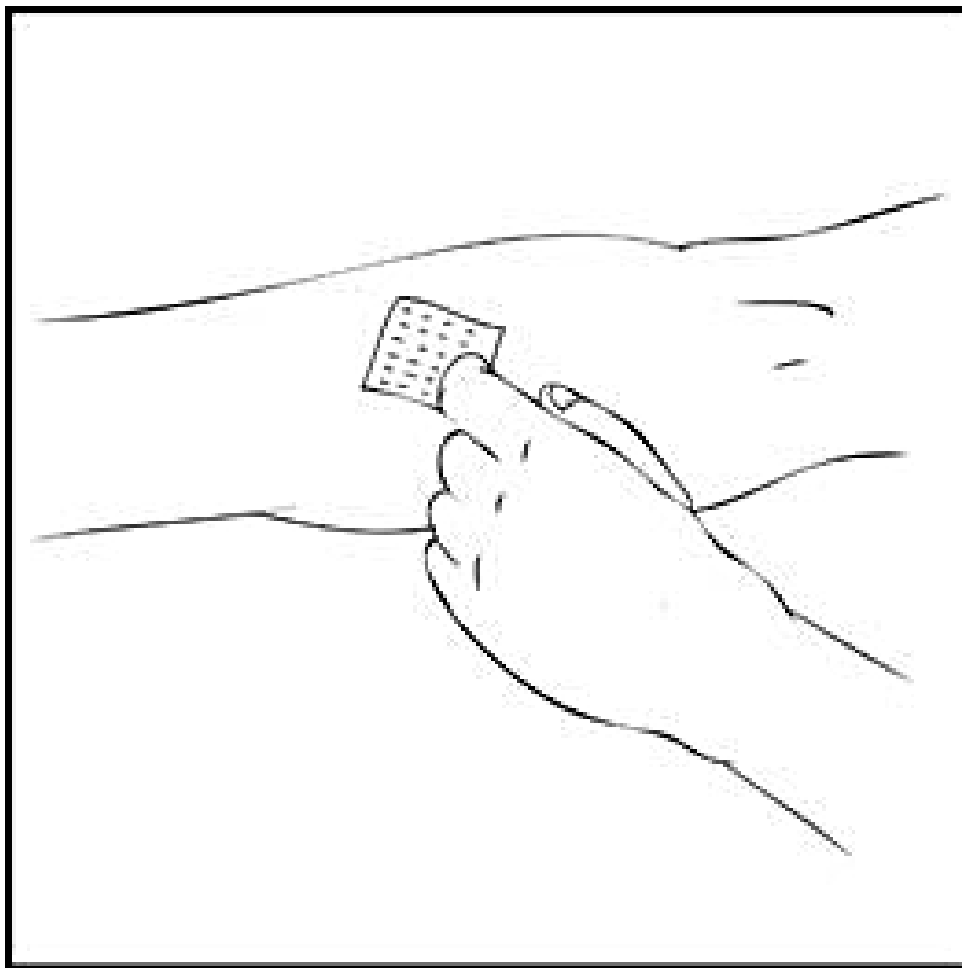
ska ReFacto AF kontrolleras avseende fasta partiklar eller missfärgning innan det administreras.

ReFacto AF ska administreras med det infusionsset som finns i förpackningen om inte din läkare eller annan sjukvårdspersonal säger något annat.

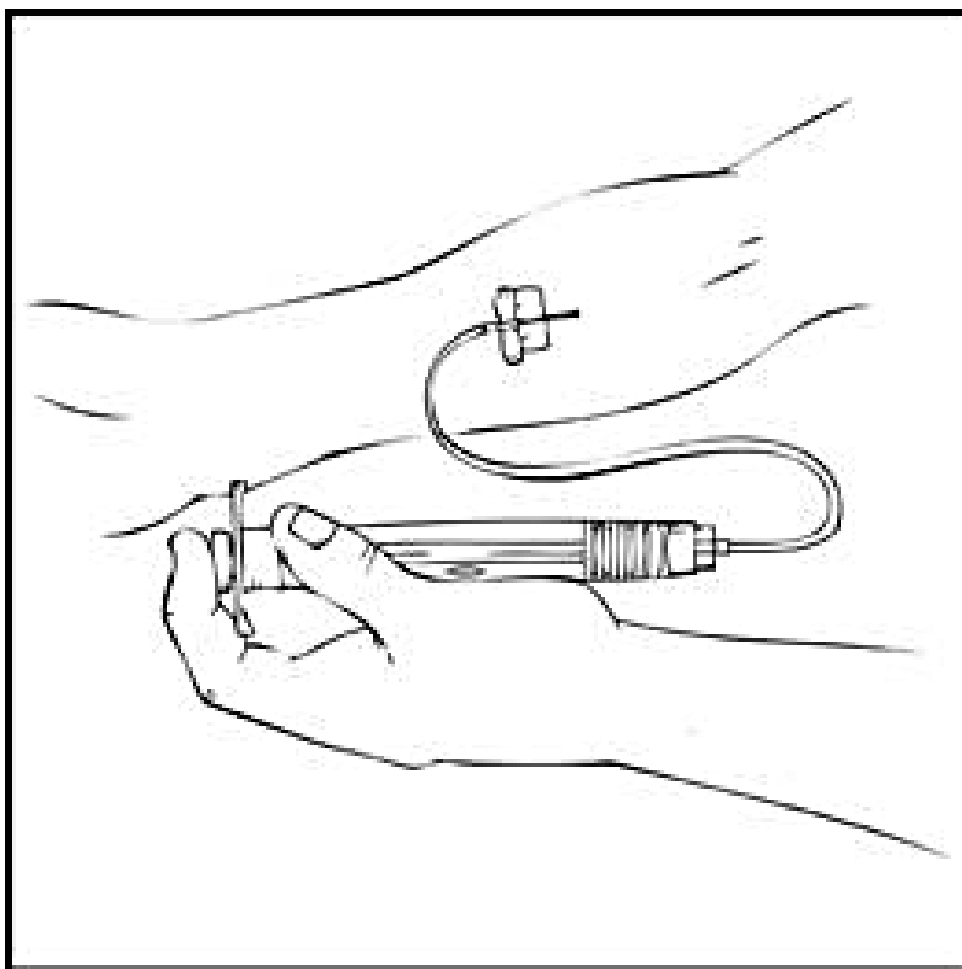
1. Ta bort den blå ventilerande skyddskorken och montera fast det intravenösa infusionssetet på ReFacto AF förfylld spruta.



2. Fäst en stasslang och förbered injektionsstället genom att torka av huden väl med en av alkoholkompresserna i satsen.



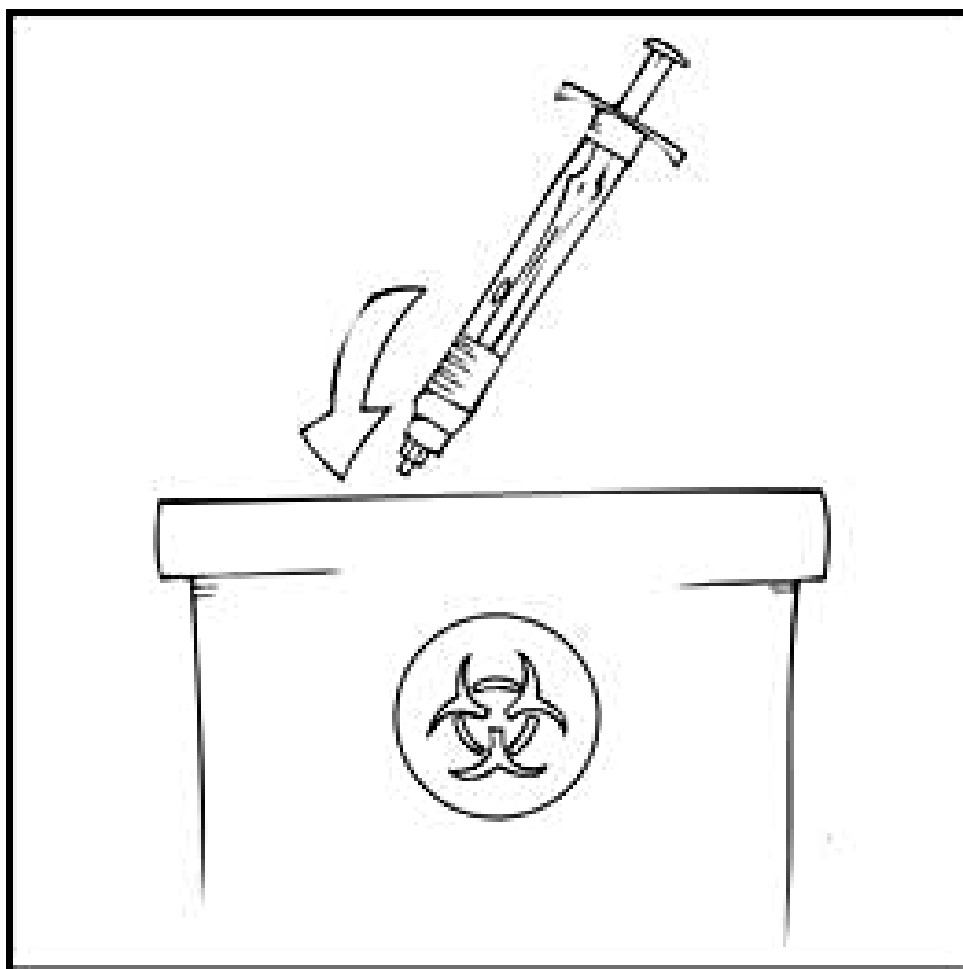
3. Avlägsna nålskyddet och för in infusionssetsslangens fjärilsnål i venen enligt läkarens eller annan sjukvårdspersonals anvisningar. Ta bort stasslangen. Den upplösta ReFacto AF-produkten ska injiceras intravenöst under flera minuter. Läkaren kan ändra den rekommenderade infusionshastigheten så att infusionen blir bekvämare. Diskutera infusionsproceduren med din läkare eller annan sjukvårdspersonal. Försök inte att ge dig själv infusionen om du inte har fått ordentlig utbildning.



Färdigberedd ReFacto AF får inte ges genom samma slang eller behållare som andra läkemedel.

4. När du har gett ReFacto AF tar du bort infusionssetet och kastar det. Den mängd läkemedel som finns kvar i infusionssetet påverkar inte din behandling.

Obs! All oanvänd lösning, den tomma förfyllda sprutan och den använda utrustningen ska kasseras i en lämplig behållare för medicinskt avfall, eftersom de kan skada andra om de inte kasseras korrekt.



Vi rekommenderar att du noterar satsnumret (lot) från etiketten på ReFacto AF förfylld spruta varje gång du använder ReFacto AF. Du kan använda den avtagbara etiketten som sitter på ReFacto AF förfyllda spruta för att notera numret.

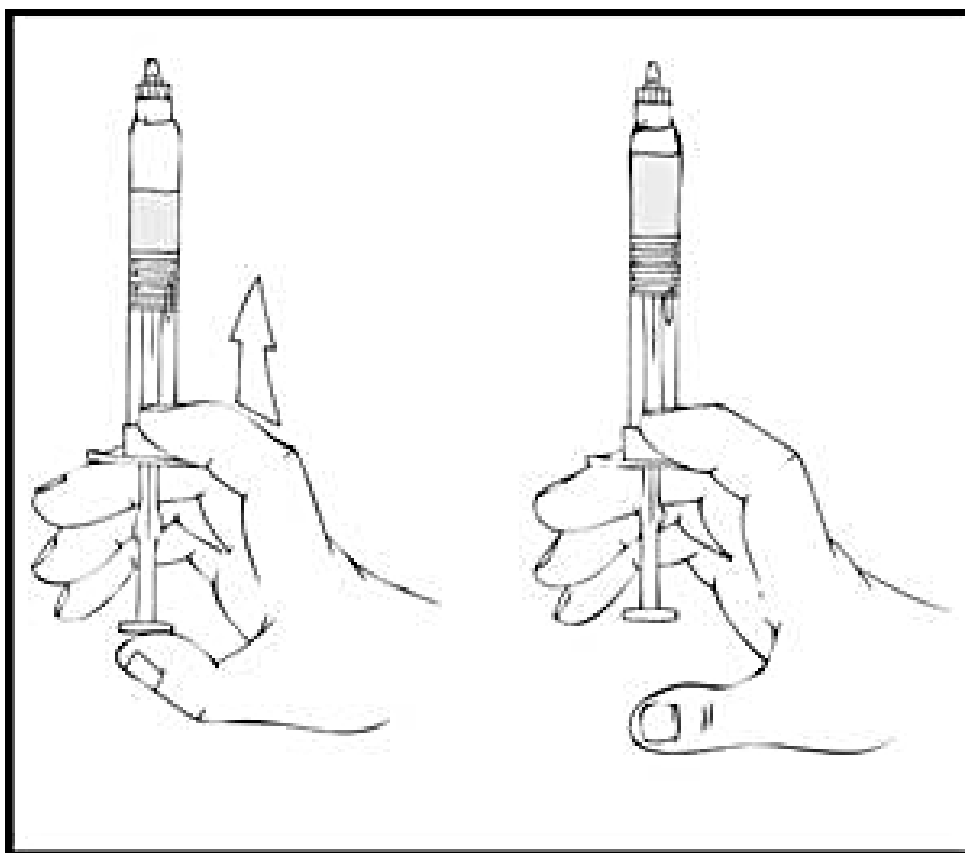
Ytterligare anvisningar

Beredning av flera ReFacto AF i förfylld spruta i en 10 ml-luerlockspruta eller större (10 ml luerlock-spruta eller större medföljer inte i förpackningen)

Nedanstående anvisningar gäller vid användning av flera ReFacto AF förfyllda sprutor med en luerlockspruta på 10 ml eller större.

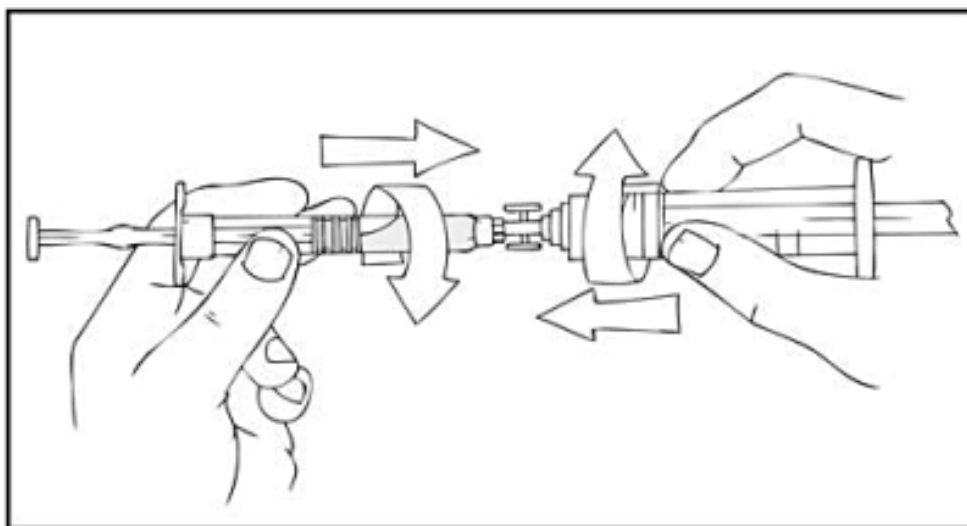
1. Bered alla ReFacto AF förfyllda sprutor enligt anvisningarna ovan (se Beredning och administrering).

Håll ReFacto AF förfylld spruta i upprätt position, för långsamt in kolvstången tills det mesta av luften, dock inte allt, har avlägsnats från kammaren med läkemedlet.

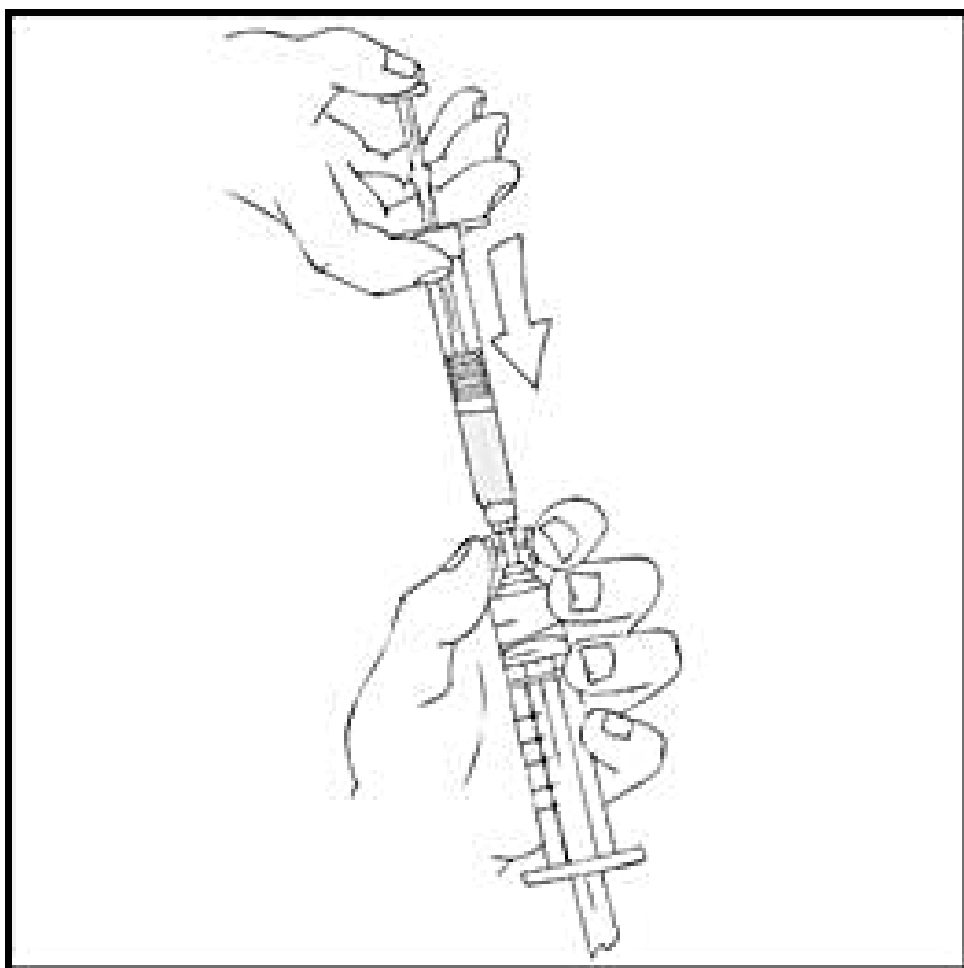


2. Ta upp luerlock-sprutan ur dess förpackning (luer-till-luer-kopplingar medföljer inte).

3. Koppla en steril 10 ml-luerlockspruta eller större till en öppning (port) på sprutan och ReFacto AF förfylld spruta till den kvarvarande öppna porten på motsatt sida.



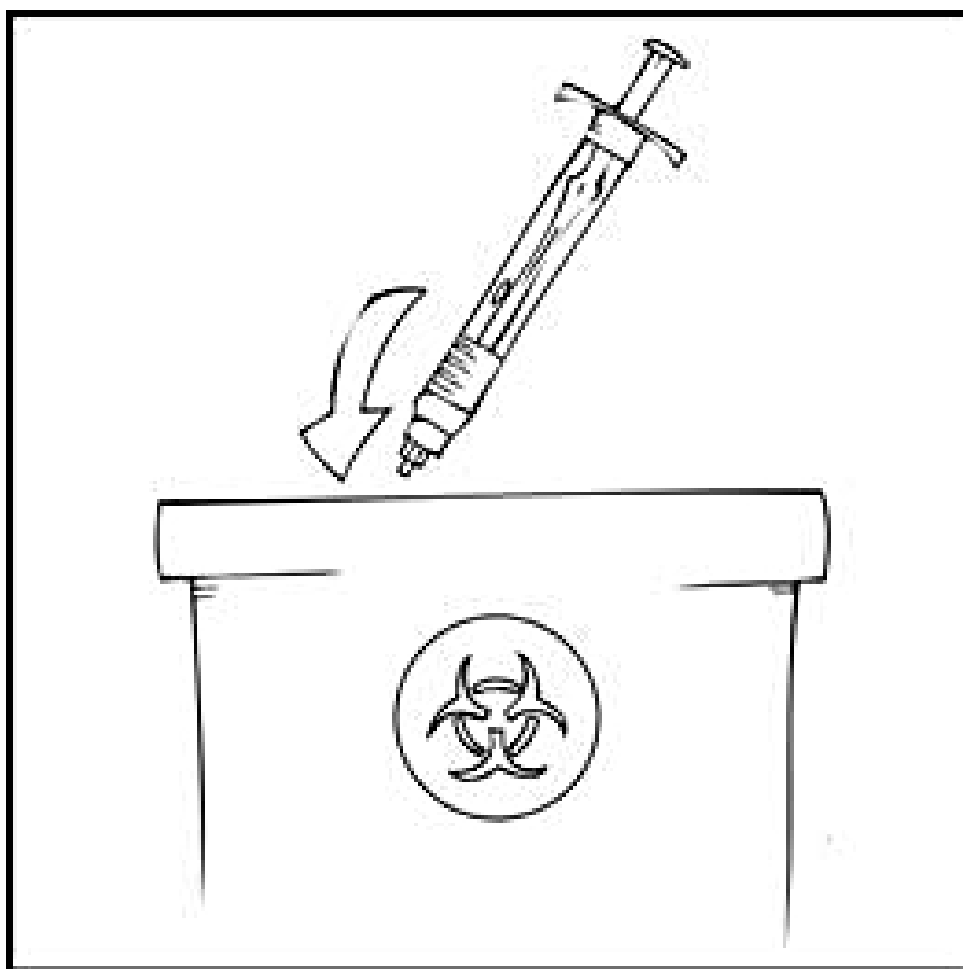
4. Med ReFacto AF förfylld spruta överst trycker du långsamt ner kolvstången tills innehållet tömt sig i luerlock-sprutan (på 10 ml eller större).



5. Ta bort den tomma ReFacto AF förfyllda sprutan och upprepa steg 3 och 4 för alla kvarvarande färdigberedda sprutor.

6. Ta bort luer-till-luer-kopplingen från luerlock-sprutan (på 10 ml eller större) och anslut infusionssetet, enligt beskrivningen ovan i anvisningarna för administrering av den förfyllda sprutan (se Administrering (intravenös infusion)).

Obs! All oanvänd lösning, den tomma förfyllda sprutan och den använda utrustningen ska kasseras i en lämplig behållare för medicinskt avfall, eftersom de kan skada andra om de inte kasseras korrekt.



Om du använt för stor mängd av ReFacto AF

Rådfråga läkare eller apotekspersonal.

Om du slutar att använda ReFacto AF

Sluta inte använda ReFacto AF utan att rådfråga läkare.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Allergiska reaktioner

Om **allvarliga, plötsliga allergiska reaktioner** (anafylaktiska) inträffar **måste infusionen stoppas omedelbart**. Du **måste kontakta läkare omedelbart** om du får något av följande tidiga symtom på allergisk reaktion:

- utslag, nässelfeber, generell klåda
- svullnad av läppar och tunga
- andningssvårigheter, väsande andning, trångghetskänsla i bröstet
- allmän sjukdomskänsla
- yrsel, medvetslöshet

Allvarliga symtom, som andningssvårigheter och (nästan) svimning, kräver omedelbar akutsjukvård. Allvarliga, plötsliga allergiska reaktioner (anafylaktiska) är mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare).

Inhibitorutveckling

Bland barn som inte behandlats med faktor VIII-läkemedel tidigare är det mycket vanligt att hämmande antikroppar utvecklas (se avsnitt 2) (förekommer hos fler än 1 av 10 patienter). För patienter som tidigare har behandlats med faktor VIII (behandling mer än 150 dagar) är dock risken mindre vanlig (färre än 1 av 100

användare). Om du eller ditt barn utvecklar antikroppar kan läkemedlen upphöra att fungera som de ska, och du eller ditt barn kan drabbas av ihållande blödningar. Om detta händer ska du omedelbart kontakta läkare.

Mycket vanliga biverkningar (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare)

- inhibitorutveckling hos patienter som inte har behandlats med faktor VIII-produkter tidigare.
- huvudvärk
- hosta
- ledvärk
- feber

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- blödning
- yrsel
- minskad aptit, diarré, kräkningar, magsmärta, illamående
- nässelfeber, utslag, klåda
- muskelsmärta
- frossa, reaktion på kateterstället
- vissa blodprover kan visa på ökat antal antikroppar mot faktor VIII.

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- inhibitorutveckling hos patienter som har behandlats med faktor VIII-produkter tidigare (färre än 1 av 100 användare)
- allvarlig allergisk reaktion
- domningar, sömnighet, förändrad smakupplevelse
- bröstsmärta, snabb hjärtfrekvens, hjärtklappning
- lågt blodtryck, smärta och rodnad vid en ven förknippat med en blodpropp, vallningar
- andfåddhet
- kraftig svettning
- svaghet, reaktion vid injektionsstället inklusive smärta
- lätt ökning av hjärtenzymer
- ökade leverenzymvärden, ökat bilirubin.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

5. Hur ReFacto AF ska förvaras

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på ytterkartongen och etiketten på den förfyllda sprutan efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras och transporteras kallt (2 °C–8 °C). Får ej frysas (för att inte skada den förfyllda sprutan med lösningsmedel).

Om det behövs, kan läkemedlet tas ur kylskåp och förvaras under en sammanhängande period av maximalt tre månader i rumstemperatur (högst 25 °C). I slutet av förvaringstiden i rumstemperatur får produkten inte ställas tillbaka i kylskåp utan måste användas eller kasseras. Anteckna på ytterkartongen datum när ReFacto AF förfylld spruta tas ut från kylskåp och förvaras i rumstemperatur (högst 25 °C).

Förvara den förfyllda sprutan i ytterkartongen. Ljuskänslig.

Använd den beredda lösningen inom tre timmar efter beredningen eller när det grå gummiskyddet har avlägsnats.

Lösningen ska vara klar till lätt opalskimrande och färglös. Använd inte detta läkemedel om du ser att den är grumlig eller innehåller synliga partiklar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är moroctocog alfa (rekombinant koagulationsfaktor VIII). En förfylld spruta med ReFacto AF innehåller nominellt 250, 500, 1 000, 2 000 eller 3 000 IE moroctocog alfa.
Ett lösningsmedel [natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) injektionsvätska, lösning] inkluderas i den förfyllda sprutan med ReFacto AF för beredning av moroctocog alfa.
- Övriga innehållsämnen är sackaros, kalciumkloriddihydrat, L-histidin, polysorbat 80 och natriumklorid (se avsnitt 2 "ReFacto AF innehåller natrium").
- Efter beredning med det tillhandahållna lösningsmedlet [natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) lösning] innehåller den färdiga lösningen antingen 62,5, 125, 250, 500 eller 750 IE moroctocog alfa per ml (baserat på styrkan hos moroctocog alfa dvs. 250, 500, 1 000, 2 000 eller 3 000 IE).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

ReFacto AF tillhandahålls som ett pulver och vätska för injektionsvätska, lösning i en förfylld spruta som innehåller ReFacto AF-pulver i den övre kammaren och lösningsmedlet [natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %), lösning] i den nedre kammaren.

Förpackningen innehåller:

- en förfylld spruta innehållande moroctocog alfa 250, 500, 1 000, 2 000 eller 3 000 IE pulver samt lösning, 4 ml steril natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) injektionsvätska, lösning för beredning
- en kolvstång
- en blå ventilerande steril skyddskork

- ett sterilt infusionsset
- två alkoholkompresser
- ett plåster
- en kompress.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

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

Tillverkare

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

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

België/Belgique/Belgien

Luxembourg/Luxemburg

Pfizer NV/SA

Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11

Lietuva

Pfizer Luxembourg SARL filialas

Lietuvoje

Tel: +370 5 251 4000

България

Пфайзер Люксембург САРЛ,

Клон България

Тел.: +359 2 970 4333

Magyarország

Pfizer Kft.

Tel.: + 36 1 488 37 00

Česká republika

Pfizer, spol. s r.o.

Tel: +420 283 004 111

Danmark

Pfizer ApS

Tlf: +45 44 20 11 00

Deutschland

PFIZER PHARMA GmbH

Tel: +49 (0)30 550055-51000

Eesti

Pfizer Luxembourg SARL Eesti
filiaal

Tel: +372 666 7500

Ελλάδα

Pfizer Ελλάς A.E

Τηλ: +30 210 6785800

España

Pfizer S.L.

Tel: +34 91 490 99 00

France

Pfizer

Tél: +33 (0)1 58 07 34 40

Hrvatska

Pfizer Croatia d.o.o.

Tel: +385 1 3908 777

Ireland

Pfizer Healthcare Ireland

Tel: 1800 633 363 (toll free)

Malta

Vivian Corporation Ltd.

Tel: +356 21344610

Nederland

Pfizer bv

Tel: +31 (0)800 63 34 636

Norge

Pfizer AS

Tlf: +47 67 52 61 00

Österreich

Pfizer Corporation Austria
Ges.m.b.H.

Tel: +43 (0)1 521 15-0

Polska

Pfizer Polska Sp. z o.o.

Tel.: +48 22 335 61 00

Portugal

Laboratórios Pfizer, Lda.

Tel: +351 21 423 5500

România

Pfizer Romania S.R.L.

Tel: +40 (0) 21 207 28 00

Slovenija

Pfizer Luxembourg SARL

Pfizer, podružnica za svetovanje
s področja farmacevtske
dejavnosti, Ljubljana

Tel: + 386 (0) 1 52 11 400

Slovenská republika

Pfizer Luxembourg SARL,
organizačná zložka

Tel: +44 (0)1304 616161

Ísland

Icepharma hf.

Sími: +354 540 8000

Italia

Pfizer S.r.l.

Tel: +39 06 33 18 21

Κύπρος

Pfizer Ελλάς A.E. (Cyprus Branch)

Τηλ: +357 22817690

Latvija

Pfizer Luxembourg SARL filiāle

Latvijā

Tel: +371 670 35 775

Tel: + 421 2 3355 5500

Suomi/Finland

Pfizer Oy

Puh/Tel: +358 (0)9 430 040

Sverige

Pfizer AB

Tel: + 46 (0)8 550 520 00

United Kingdom (Northern

Ireland)

Pfizer Limited

Tel: +44 (0)1304 616161

Denna bipacksedel ändrades senast 11/2021 Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu/>.