

Bipacksedel: Information till användaren

ReFacto AF

250 IE, 500 IE, 1000 IE, 2000 IE pulver och vätska till
injektionsvätska, lösning
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 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 injektionsflaskan 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. Följ din läkares anvisningar för beredning och administrering av ReFacto AF.

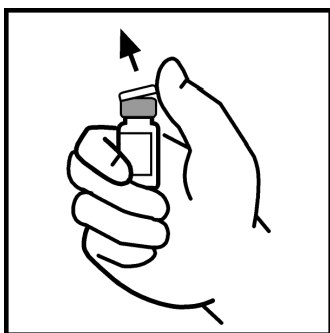
Använd endast den förfyllda sprutan i förpackningen för beredning en. Andra sterila engångssprutor kan användas för administrering.

ReFacto AF ges som intravenös infusion efter beredning av det frystorkade pulvret för injektion med den tillhandahållna sprutan med lösningsmedel [natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) lösning].
ReFacto AF får inte blandas med andra infusionsvätskor.

Tvätta alltid händerna innan du utför nedanstående beredning och administrering. Aseptisk teknik (dvs. ren och bakteriefri) ska användas under beredningen.

Beredning:

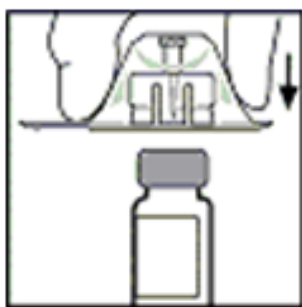
1. Låt injektionsflaskan med ReFacto AF-pulvret och den förfyllda sprutan med lösningsmedel anta rumstemperatur.
2. Ta bort plaströret från ReFacto AF-flaskan så att den mittersta delen på gummiproppen blir synlig.



3. Rengör proppen med den medföljande spritkompressen eller använd en annan antiseptisk lösning och låt den torka. Låt ej din hand vidröra proppen efter rengöring och låt den inte komma i beröring med någon yta.

4. Ta bort locket från flask-adaptersns genomskinliga plastförpackning. Avlägsna inte adaptern ur förpackningen.

5. Ställ flaskan på en plan yta. Håll i adapterförpackningen och placera flaskadaptern över flaskan. Tryck bestämt nedåt på förpackningen tills adaptern snäpper fast på flaskans överdel och adapternålen går igenom flaskans gummipropp.

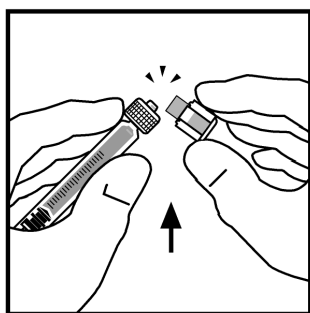


6. Lyft bort förpackningen från adaptern och kasta förpackningen.

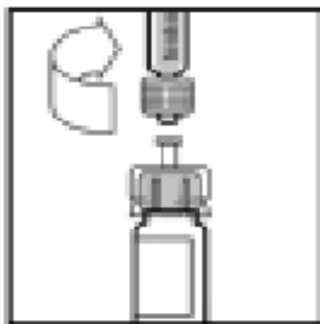


7. Skruva fast kolvstången på sprutan med lösningsmedel genom att föra in stången i sprutproppens öppning och trycka och vrida stången bestämt tills den sitter säkert fast i proppen.

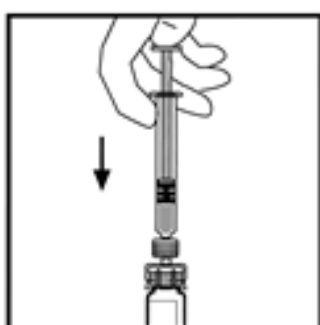
8. Bryt av säkerhets-plasthättan från sprutan med lösningsmedel genom att bryta perforeringen på hättan. Detta görs genom att böja uppåt och nedåt tills perforeringen bryts. Ta inte på insidan av hättan och inte heller på sprutans topp. Hättan kan behöva användas igen (om inte färdigberedd ReFacto AF administreras omedelbart), så sätt den åt sidan genom att placera den på sin topp.



9. Ställ flaskan på en plan yta. Fäst sprutan med lösningsmedel på flaskadaptorn genom att placera sprutans topp i adaptorns öppning medan du trycker bestämt och skruvar sprutan medurs tills den sitter ordentligt fast.



10. Tryck långsamt ned kolvstången så att allt lösningsmedel injiceras i ReFacto AF-flaskan.



11. Låt sprutan sitta kvar i adaptern och snurra flaskan **försiktigt** tills pulvret har löst upp sig.

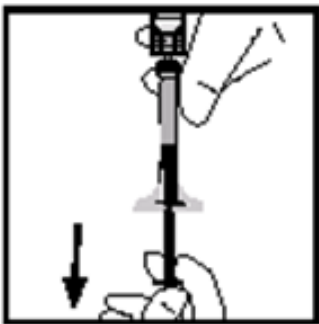


12. Den färdiga lösningen ska inspekteras visuellt efter partiklar före administrering. Lösningen ska vara klar till lätt opaliserande och färglös.

Observera: Om du använder mer än en flaska ReFacto AF per infusion, ska varje flaska beredas enligt föregående instruktion.

Sprutan med lösningsmedel ska tas bort, flaskadaptern lämnas på plats, och en enda stor luer lock-spruta kan användas för att dra upp det färdigberedda innehållet från varje flaska.

13. Kontrollera att sprutans kolvstång fortfarande är helt nedtryckt och vänd upp och ned på flaskan. Dra långsamt upp all lösning i sprutan genom flaskadaptern.



14. Ta bort sprutan från flask-adaptern genom att försiktigt dra och skruva sprutan moturs. Släng flaskan med dess monterade adapter.

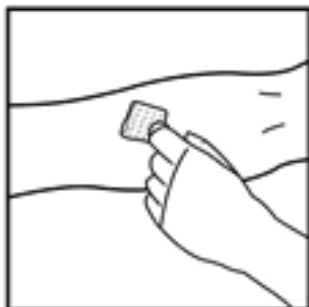
Observera: Om lösningen inte ska användas omedelbart, ska spruthättan försiktigt sättas tillbaka på plats. Ta ej med fingrarna på sprutans topp eller insidan av hättan.

ReFacto AF måste användas inom tre timmar efter beredningen. Den färdiga lösningen kan förvaras i rumstemperatur före administrering.

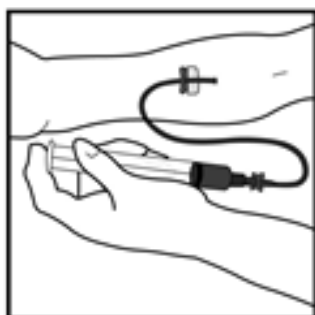
Administrering (Intravenös infusion):

ReFacto AF bör administreras med det infusionsset som finns i satsen och den medföljande förfyllda sprutan med lösningsmedel eller en enda steril engångsplastspruta av luer lock-modell.

1. Fäst sprutan i luer-änden av infusionssetets slang.
2. Fäst en stasslang och förbered injektionsstället genom att torka av huden väl med en av alkoholkompresserna i satsen.



3. För in infusionssetsslangens nål i venen enligt läkarens anvisningar och ta bort stasslangen. Ta bort luft från infusionssetet genom att dra tillbaka i sprutan. Den upplösta produkten ska injiceras intravenöst under flera minuter. Läkaren kan ändra din rekommenderade infusionshastighet så att infusionen blir bekvämare.



All oanvänd lösning, den tomma flaskan, använda nålar och sprutor 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 en ökning av antalet 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, reaktioner 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

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på ytterkartongen och flasketiketten 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 tas ut från kylskåp och förvaras i rumstemperatur (högst 25 °C).

Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Använd den beredda lösningen inom tre timmar efter beredningen.

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 flaska ReFacto AF innehåller nominellt 250, 500, 1000 eller 2000 IE moroctocog alfa.
- Övriga innehållsämnen är sackaros, kalciumkloriddihydrat, L-histidin, polysorbat 80 och natriumklorid (se avsnitt 2 "ReFacto AF innehåller natrium"). Ett lösningsmedel [natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) injektionsvätska, lösning] tillhandahålls för beredning.
- Efter beredning med det tillhandahållna lösningsmedlet [natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) lösning] innehåller en injektionsflaska 62,5, 125, 250 respektive 500 IE (baserat på styrkan för moroctocog alfa, dvs. 250, 500, 1000 eller 2000 IE) moroctocog alfa per 1 ml beredd injektionsvätska, lösning.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

ReFacto AF tillhandahålls som ett pulver för injektion i en injektionsflaska av glas och ett lösningsmedel tillhandahålls i en förfylld spruta.

Förpackningen innehåller:

- en flaska moroctocog alfa 250, 500, 1000 eller 2000 IE pulver
- en förfylld spruta med lösningsmedel, 4 ml steril natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) injektionsvätska, lösning för beredning, med en kolvstång
- en steril flaskadapteranordning för beredning
- 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	Lietuva
--------------------------------	----------------

Luxembourg/Luxemburg Pfizer NV/SA Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11	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	Malta Vivian Corporation Ltd. Tel: +356 21344610
Danmark Pfizer ApS Tlf: +45 44 20 11 00	Nederland Pfizer bv Tel: +31 (0)800 63 34 636
Deutschland PFIZER PHARMA GmbH Tel: +49 (0)30 550055-51000	Norge Pfizer AS Tlf: +47 67 52 61 00
Eesti Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal Tel: +372 666 7500	Österreich Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H. Tel: +43 (0)1 521 15-0
Ελλάδα Pfizer Ελλάς Α.Ε Τηλ: +30 210 6785800	Polska Pfizer Polska Sp. z o.o. Tel.: +48 22 335 61 00
España Pfizer S.L. Tel: +34 91 490 99 00	Portugal Laboratórios Pfizer, Lda. Tel: +351 21 423 5500
France Pfizer Tél: +33 (0)1 58 07 34 40	România Pfizer Romania S.R.L. Tel: +40 (0) 21 207 28 00

Hrvatska Pfizer Croatia d.o.o. Tel: +385 1 3908 777	Slovenija Pfizer Luxembourg SARL Pfizer, podružnica za svetovanje s področja farmacevtske dejavnosti, Ljubljana Tel: + 386 (0) 1 52 11 400
Ireland Pfizer Healthcare Ireland Tel: 1800 633 363 (toll free) Tel: +44 (0)1304 616161	Slovenská republika Pfizer Luxembourg SARL, organizačná zložka Tel: + 421 2 3355 5500
Ísland Icepharma hf. Sími: +354 540 8000	Suomi/Finland Pfizer Oy Puh/Tel: +358 (0)9 430 040
Italia Pfizer S.r.l. Tel: +39 06 33 18 21	Sverige Pfizer AB Tel: + 46 (0)8 550 520 00
Κύπρος Pfizer Ελλάς A.E. (Cyprus Branch) Τηλ: +357 22817690	United Kingdom (Northern Ireland) Pfizer Limited Tel: +44 (0)1304 616161
Latvija Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā Tel: +371 670 35 775	

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