

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

ReFacto AF 250 IU κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα
ReFacto AF 500 IU κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα
ReFacto AF 1000 IU κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα
ReFacto AF 2000 IU κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα

Moroctocog alfa (ανασυνδυσασμένος ανθρώπινος παράγοντας πήξης VIII)

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για εσάς. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα σημεία της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το ReFacto AF και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού χρησιμοποιήσετε το ReFacto AF
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το ReFacto AF
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το ReFacto AF
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το ReFacto AF και ποια είναι η χρήση του

Το ReFacto AF περιέχει τη δραστική ουσία moroctocog alfa, ανθρώπινος παράγοντας πήξης VIII. Ο παράγοντας πήξης VIII είναι απαραίτητος ώστε το αίμα να σχηματίζει θρόμβους και να σταματήσει η αιμορραγία. Στους ασθενείς με αιμορροφιλία A (εγγενής ανεπάρκεια του παράγοντα VIII), ο παράγοντας VIII δεν υπάρχει ή δεν λειτουργεί σωστά.

Το ReFacto AF χρησιμοποιείται για τη θεραπεία και την πρόληψη της αιμορραγίας (προφύλαξη) σε ενήλικες και παιδιά όλων των ηλικιών (συμπεριλαμβανομένων των νεογνών) με αιμορροφιλία A.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να χρησιμοποιήσετε το ReFacto AF

Μην χρησιμοποιήσετε το ReFacto AF

- σε περίπτωση αλλεργίας στο moroctocog alfa ή σε οποιαδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- σε περίπτωση αλλεργίας στις πρωτεΐνες ινδικού χοιριδίου.

Αν δεν είσατε σίγουροι για αυτό, ρωτήστε τον γιατρό σας.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας προτού χρησιμοποιήσετε το ReFacto AF

- αν σας εμφανισθούν αλλεργικές αντιδράσεις. Μερικά από τα σημάδια των αλλεργικών αντιδράσεων είναι δυσκολία στην αναπνοή, κομπώδης αναπνοή, πρήξιμο, κνίδωση, κνησμός, σφίξιμο στο στήθος, συριγμός και χαμηλή πίεση του αίματος. Η αναφυλαξία είναι μια σοβαρή αλλεργική αντίδραση που μπορεί να προκαλέσει δυσκολία στην κατάποση και/ή την αναπνοή, ερυθρό ή πρησμένο πρόσωπο και/ή χέρια. Αν κάποιο από αυτά τα σημάδια εμφανισθεί, σταματήστε την έγχυση αμέσως και επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας ή αναζητήστε αμέσως επείγουσα ιατρική φροντίδα. Σε περίπτωση σοβαρών αλλεργικών αντιδράσεων, πρέπει να ληφθεί υπόψη εναλλακτική θεραπεία.
- ο σχηματισμός αναστολέων (αντισωμάτων) είναι μια γνωστή επιπλοκή που μπορεί να παρουσιαστεί κατά τη διάρκεια της θεραπείας με όλα τα φάρμακα που περιέχουν παράγοντα VIII. Αυτοί οι αναστολείς, ειδικά σε υψηλά επίπεδα, δεν επιτρέπουν στη θεραπεία να λειτουργήσει σωστά και εσείς ή το παιδί σας θα παρακολουθείστε προσεκτικά για τυχόν ανάπτυξη αυτών των αναστολέων. Εάν η αιμορραγία σας ή η αιμορραγία του παιδιού σας δεν ελέγχεται με το ReFacto AF, ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας.
- αν η αιμορραγία σας δεν σταματήσει όπως αναμένεται και επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας ή αναζητήστε αμέσως επείγουσα ιατρική φροντίδα.

Άλλα φάρμακα και ReFacto AF

Ενημερώστε τον γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν χρησιμοποιείτε, έχετε πρόσφατα χρησιμοποιήσει ή μπορεί να χρησιμοποιήσετε άλλα φάρμακα.

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε αυτό το φάρμακο.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Το ReFacto AF δεν έχει καμία επίδραση στην ικανότητα οδήγησης ή χειρισμού μηχανών.

Το ReFacto AF περιέχει νάτριο

Το ReFacto AF περιέχει 1,23 mmol (ή 29 mg) νατρίου ανά φιαλίδιο ανασυσταμένης σκόνης. Ενημερώστε τον γιατρό σας αν είσατε υπό ελεγχόμενη για νάτριο δίαιτα.

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το ReFacto AF

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Η θεραπεία με το ReFacto AF θα πρέπει να ξεκινά από γιατρό με εμπειρία στη φροντίδα ασθενών με αιμορροφιλία A. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει τη δόση του ReFacto AF που θα πάρετε. Η δόση και η διάρκεια θα εξαρτηθεί από τις ανάγκες σας για θεραπεία αντικατάστασης του παράγοντα VIII. Το ReFacto AF χορηγείται με ένεση στη φλέβα, η οποία διαρκεί αρκετά λεπτά. Οι ασθενείς ή τα άτομα που τους φροντίζουν μπορούν να πραγματοποιήσουν τις ενέσεις του ReFacto AF, αρκεί να έχουν εκπαιδευτεί κατάλληλα.

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας, ο γιατρός σας μπορεί να αλλάξει τη δόση ReFacto

AF που παίρνετε.

Συμβουλευθείτε τον γιατρό σας πριν ταξιδέψετε. Θα πρέπει να φέρετε αρκετό από το προϊόν του παράγοντα VIII μαζί σας για την αναμενόμενη θεραπεία που θα απαιτηθεί κατά τη διάρκεια του ταξιδιού.

Συνιστάται κάθε φορά που χρησιμοποιείτε ReFacto AF, να καταγράφετε το όνομα που αναγράφεται στο κουτί και τον αριθμό της παρτίδας του προϊόντος. Μπορείτε να χρησιμοποιήσετε μία από τις αυτοκόλλητες ετικέτες που βρίσκονται στο φιαλίδιο ώστε να καταγράψετε στο ημερολόγιο σας τον αριθμό παρτίδας ή να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια.

Ανασύσταση και χορήγηση

Οι παρακάτω διαδικασίες δίνονται ως οδηγίες για την ανασύσταση και τη χορήγηση του ReFacto AF. Οι ασθενείς θα πρέπει να ακολουθούν τις συγκεκριμένες διαδικασίες ανασύστασης και χορήγησης που δίνονται από τον γιατρό τους.

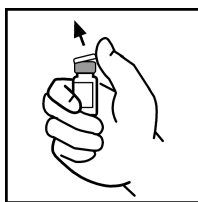
Χρησιμοποιήστε μόνο την προγεμισμένη σύριγγα που παρέχεται στο κουτί για ανασύσταση. Άλλες αποστειρωμένες σύριγγες μίας χρήσης μπορούν να χρησιμοποιηθούν.

Το ReFacto AF χορηγείται με ενδοφλέβια (IV) έγχυση μετά από ανασύσταση της λυοφιλοποιημένης σκόνης για ενέσιμο με την παρεχόμενη σύριγγα με το διαλύτη [διάλυμα χλωριούχου νατρίου 9 mg/ml (0,9%)]. Το Refacto AF δεν πρέπει να αναμιγνύεται με άλλα διαλύματα για έγχυση.

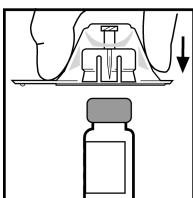
Πλένετε πάντοτε τα χέρια σας προτού εκτελέσετε την παρακάτω διαδικασία ανασύστασης και χορήγησης. Πρέπει να εφαρμόζεται άσηπτη τεχνική (τεχνική, η οποία είναι καθαρή και ελεύθερη από μικρόβια) κατά τη διαδικασία ανασύστασης.

Ανασύσταση:

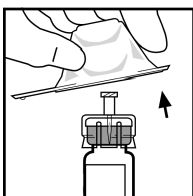
1. Αφήστε τα φιαλίδια του λυοφιλοποιημένου ReFacto AF και την προγεμισμένη με διαλύτη σύριγγα να φτάσουν στη θερμοκρασία δωματίου.
2. Βγάλτε το πλαστικό αποσπώμενο πώμα από το φιαλίδιο του ReFacto AF, για να αποκαλυφθεί το κεντρικό μέρος του πώματος εισχώρησης από καουτσούκ.



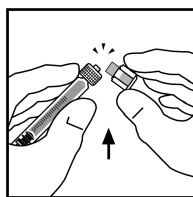
3. Σκουπίστε το επάνω μέρος του φιαλιδίου με το τολύπιο βαμβακιού με οινόπνευμα που συνοδεύει το προϊόν ή χρησιμοποιήστε άλλο αντισηπτικό διάλυμα και αφήστε το να στεγνώσει. Αφού το καθαρίσετε, μην αγγίζετε με τα χέρια σας το πώμα εισχώρησης από καουτσούκ ή μην αφήσετε να έλθει σε επαφή με οποιαδήποτε επιφάνεια.
4. Αφαιρέστε το χάρτινο κάλυμμα από την πλαστική συσκευασία του προσαρμογέα φιαλιδίου. Μην βγάλετε τον προσαρμογέα από την πλαστική συσκευασία.
5. Τοποθετήστε το φιαλίδιο σε μία επίπεδη επιφάνεια. Κρατώντας την πλαστική συσκευασία του προσαρμογέα, τοποθετήστε τον προσαρμογέα φιαλιδίου πάνω στο φιαλίδιο. Πιέστε τον προσαρμογέα σταθερά προς τα κάτω, έως ότου ο προσαρμογέας «κουμπώσει» στο επάνω μέρος του φιαλιδίου, με την ακίδα του προσαρμογέα να διαπερνάει το πώμα εισχώρησης του φιαλιδίου.



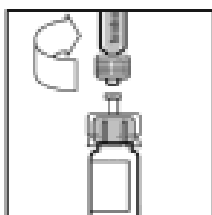
6. Αφαιρέστε την πλαστική συσκευασία από τον προσαρμογέα και απορρίψτε τη συσκευασία.



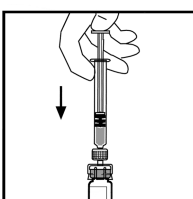
7. Προσαρτήστε το έμβολο στη σύριγγα με το διαλύτη εισάγοντας το έμβολο στο άνοιγμα του πώματος της σύριγγας και πιέζοντας και περιστρέφοντας το έμβολο σταθερά έως ότου τοποθετηθεί ασφαλώς στο πώμα.
8. Αποσπάστε το προστατευτικό πλαστικό πώμα από την άκρη της σύριγγας με τον διαλύτη, τσακίζοντας το διάτρητο τμήμα του πώματος. Αυτό γίνεται λυγίζοντας το πώμα προς τα πάνω και προς τα κάτω έως ότου η διάτρηση σπάσει. Μην αγγίζετε την εσωτερική επιφάνεια του πώματος ή την άκρη της σύριγγας. Το πώμα μπορεί να χρειαστεί να επανατοποθετηθεί (εάν το ανασυσταθέν Refacto AF δεν χορηγηθεί αμέσως), επομένως βάλτε το στην άκρη, τοποθετώντας το με επάνω μέρος του.



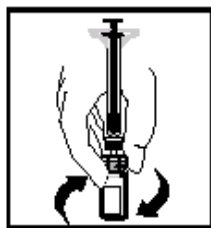
9. Τοποθετήστε το φιαλίδιο σε μία επίπεδη επιφάνεια. Συνδέστε τη σύριγγα με το διαλύτη στον προσαρμογέα φιαλιδίου, εισάγοντας την άκρη της σύριγγας στο άνοιγμα του προσαρμογέα ενώ πιέζετε και στρέφετε τη σύριγγα σταθερά με τη φορά των δεικτών του ρολογιού μέχρι να η σύνδεση να ασφαλίσει.



10. Πιέστε αργά το έμβολο ώστε να ενεθεί όλος ο διαλύτης στο φιαλίδιο με ReFacto AF.



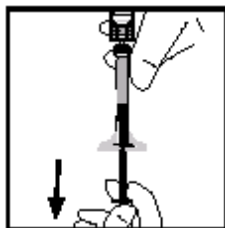
11. Έχοντας τη σύριγγα ακόμη συνδεδεμένη στον προσαρμογέα, περιστρέψτε **ελαφρά** το φιαλίδιο μέχρις ότου διαλυθεί η σκόνη.



12. Το τελικό διάλυμα θα πρέπει να εξετασθεί οπτικά πριν τη χορήγηση για την ύπαρξη ξένων σωματιδίων. Το διάλυμα θα πρέπει να είναι διαυγές έως ελαφρώς ιριδίζον και άχρωμο.

Σημείωση: Εάν χρησιμοποιήσετε περισσότερα του ενός φιαλίδια ReFacto AF ανά έγχυση, κάθε φιαλίδιο θα πρέπει να ανασυσταθεί σύμφωνα με τις παραπάνω οδηγίες. Η σύριγγα με το διαλύτη θα πρέπει να αφαιρεθεί, αφήνοντας τον προσαρμογέα φιαλιδίου στη θέση του, και μία ξεχωριστή μεγάλη «luer lock» σύριγγα μπορεί να χρησιμοποιηθεί για να τραβήξει το ανασυσταθέν περιεχόμενο από κάθε φιαλίδιο ξεχωριστά.

13. Εξασφαλίζοντας ότι η το έμβολο της σύριγγας είναι ακόμη πλήρως πιεσμένο, αναστρέψτε το φιαλίδιο. Αργά τραβήξτε όλο το διάλυμα μέσω του προσαρμογέα του φιαλιδίου μέσα στη σύριγγα.



14. Αποσυνδέστε τη σύριγγα από τον προσαρμογέα φιαλιδίου πιέζοντας και στρέφοντας ελαφρά τη σύριγγα με φορά αντίθετη από τη φορά των δεικτών του ρολογιού. Απορρίψτε το φιαλίδιο με συνδεδεμένο τον προσαρμογέα του.

Σημείωση: Εάν το διάλυμα δεν χρησιμοποιηθεί αμέσως, το πώμα της σύριγγας θα πρέπει να επανατοποθετηθεί προσεκτικά. Μην αγγίζετε την άκρη της σύριγγας ή την εσωτερική επιφάνεια του πώματος.

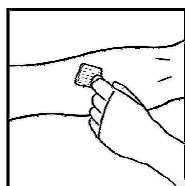
Το ReFacto AF πρέπει να χρησιμοποιείται εντός 3 ωρών μετά την ανασύσταση. Το ανασυσταθέν διάλυμα μπορεί να φυλαχθεί σε θερμοκρασία δωματίου πριν από τη χορήγηση.

Χορήγηση (Ενδοφλέβια Έγχυση):

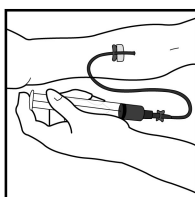
Το ReFacto AF πρέπει να χορηγείται χρησιμοποιώντας το σετ έγχυσης που παρέχεται στη συσκευασία και την παρεχόμενη προγεμισμένη με διαλύτη σύριγγα ή με μία αποστειρωμένη πλαστική «luer lock» σύριγγα μίας χρήσης.

1. Συνδέστε τη σύριγγα στο άκρο luer του σωλήνα του σετ έγχυσης.

2. Εφαρμόστε έναν αιμοστατικό επίδεσμο και προετοιμάστε το σημείο της ένεσης καθαρίζοντας το δέρμα καλά με ένα τολύπιο βάμβακος που παρέχεται στη συσκευασία.



3. Εισάγετε τη βελόνα του σωλήνα του σετ έγχυσης μέσα στη φλέβα όπως υποδεικνύεται από το γιατρό σας, και απομακρύνετε τον επίδεσμο. Απομακρύνετε τον αέρα από το σωλήνα του σετ έγχυσης τραβώντας πίσω στη σύριγγα. Το ανασυσταμένο προϊόν πρέπει να ενεθεί ενδοφλεβίως μέσα σε μερικά λεπτά. Ο γιατρός σας μπορεί να αλλάξει τον προτεινόμενο ρυθμό έγχυσης ώστε να κάνει την έγχυση πιο ανεκτή.



Παρακαλούμε απορρίψτε όλο το αχρησιμοποίητο διάλυμα, το(α) άδειο(α) φιαλίδιο(α) και τις χρησιμοποιημένες βελόνες και σύριγγες, σε κατάλληλο δοχείο για φαρμακευτικά απορρίμματα, δεδομένου ότι αυτά τα υλικά μπορεί να προκαλέσουν βλάβη σε άλλους, αν ο χειρισμός τους δεν γίνει σωστά.

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση ReFacto AF από την κανονική

Ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το ReFacto AF

Μην σταματάτε τη λήψη του ReFacto AF χωρίς να συμβουλευτείτε τον γιατρό σας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Αλλεργικές αντιδράσεις

Αν εμφανιστούν **σοβαρές, αιφνίδιες αλλεργικές αντιδράσεις** (αναφυλακτικές), η έγχυση **πρέπει να σταματήσει αμέσως**. Πρέπει να **επικοινωνήσετε αμέσως με τον γιατρό σας**, εάν εμφανίσετε κάποιο από τα ακόλουθα πρώιμα συμπτώματα αλλεργικών αντιδράσεων:

- εξάνθημα, κνίδωση, πομποί, γενικευμένος κνησμός
- πρήξιμο των χειλιών και της γλώσσας
- δυσκολία στην αναπνοή, συριγμό, σφίξιμο στο στήθος
- γενικό αίσθημα αδιαθεσίας
- ζάλη και απώλεια συνείδησης

Τα σοβαρά συμπτώματα, συμπεριλαμβανομένης της δυσκολίας στην αναπνοή και της (παρ' ολίγον) λιποθυμίας, χρήζουν άμεσης επείγουσας θεραπείας. Οι σοβαρές, αιφνίδιες αλλεργικές αντιδράσεις (αναφυλακτικές) δεν είναι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 100 ασθενείς).

Ανάπτυξη αναστολέων

Για παιδιά που δεν είχαν προηγουμένως υποβληθεί σε θεραπεία με φάρμακα που περιέχουν Παράγοντα VIII, μπορεί να σχηματιστούν αντισώματα αναστολέων (βλέπε παράγραφο 2) πολύ συχνά (περισσότεροι από 1 στους 10 ασθενείς).. Ωστόσο, για ασθενείς που έχουν λάβει προηγούμενη θεραπεία με Παράγοντα VIII (περισσότερες από 150 ημέρες θεραπείας), ο κίνδυνος είναι περίπου 1 στους 100 ασθενείς. Εάν συμβεί αυτό, τα φάρμακά σας ή τα φάρμακα του παιδιού σας μπορεί να πάψουν να λειτουργούν σωστά και εσείς ή το παιδί σας μπορεί να παρουσιάσετε επίμονη αιμορραγία. Εάν συμβεί αυτό,, θα πρέπει να επικοινωνήσετε αμέσως με τον γιατρό σας.

Πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα)

- ανάπτυξη αναστολέα για ασθενείς που δεν είχαν λάβει ποτέ προηγουμένως θεραπεία με προϊόντα παράγοντα VIII
- πονοκέφαλος
- βήχας
- πόνος στις αρθρώσεις
- πυρετός

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα)

- αιμορραγία
- ανάπτυξη αναστολέα για ασθενείς που είχαν λάβει προηγουμένως θεραπεία με προϊόντα παράγοντα VIII (περίπου 1 στα 100 άτομα)
- ζάλη
- μειωμένη όρεξη, διάρροια, έμετος, πόνος στο στομάχι, ναυτία
- κνίδωση, εξάνθημα, κνησμός
- πόνος στους μύες
- ρίγη, αντίδραση στο σημείο του καθετήρα
- ορισμένες αιματολογικές εξετάσεις μπορεί να δείξουν αύξηση αντισωμάτων στον παράγοντα VIII

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα)

- σοβαρή αλλεργική αντίδραση
- μούδιασμα, υπνηλία, αλλοιωμένη γεύση
- πόνος στο θώρακα, ταχυκαρδία, αίσθημα παλμών
- χαμηλή πίεση του αίματος, πόνος και ερυθρότητα των φλεβών που σχετίζονται με θρόμβο αίματος, έξαψη
- δυσκολία στην αναπνοή
- υπερβολικός ιδρώτας
- αδυναμία, αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης συμπεριλαμβανομένου του πόνου
- ελαφρά αύξηση στα καρδιακά ένζυμα
- ανεβασμένα ηπατικά ένζυμα, αυξημένη χολερυθρίνη

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια ενημερώστε τον γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω:

Ελλάδα

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων
Μεσογείων 284

Κύπρος

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες
Υπουργείο Υγείας

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040380/337

Φαξ: + 30 21 06549585

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

CY-1475 Λευκωσία

Φαξ: + 357 22608649

Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs

5. Πώς να φυλάσσεται το ReFacto AF

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στον εξωτερικό περιέκτη και στην ετικέτα του φιαλιδίου μετά την ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται.

Φυλάσσετε και μεταφέρετε σε ψυγείο (2°C - 8°C). Μην καταψύχετε, ώστε να αποφευχθεί φθορά της προγεμισμένης σύριγγας.

Για τη διευκόλυνσή σας, το φάρμακο μπορεί να απομακρυνθεί από αυτή τη φύλαξη για μία μόνο περίοδο μέγιστης διάρκειας 3 μηνών σε θερμοκρασία δωματίου (μέχρι τους 25°C). Στο τέλος αυτής της περιόδου φύλαξης σε θερμοκρασία δωματίου, το προϊόν δεν πρέπει να επανατοποθετηθεί για φύλαξη στο ψυγείο, αλλά να χρησιμοποιείται ή να απορρίπτεται. Καταγράψτε στο εξωτερικό κουτί την ημερομηνία που βγήκε το ReFacto AF από το ψυγείο και τέθηκε σε θερμοκρασία δωματίου (μέχρι τους 25 °C). Διατηρήστε το φιαλίδιο στον εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Χρησιμοποιήστε το ανασυσταθέν διάλυμα εντός 3 ωρών μετά την ανασύσταση.

Το διάλυμα θα πρέπει να είναι διαυγές έως ελαφρώς ιριδίζον και άχρωμο. Να μην χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο εάν παρατηρήσετε ότι είναι νεφελώδες ή περιέχει ορατά σωματίδια.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το ReFacto AF

- Η δραστική ουσία είναι το moroctocog alfa (ανασυνδυασμένος παράγοντας πήξης VIII). Κάθε φιαλίδιο του ReFacto AF περιέχει ονομαστική ποσότητα 250, 500, 1000 ή 2000 IU του moroctocog alfa.
- Τα άλλα συστατικά είναι σουκρόζη, ασβέστιο χλωριούχο διυδρικό, L-ιστιδίνη, πολυσορβικό 80 και χλωριούχο νάτριο. Παρέχεται επίσης, ένας διαλύτης [ενέσιμο διάλυμα χλωριούχου νατρίου 9 mg/ml (0,9%)] για την ανασύσταση.
- Μετά την ανασύσταση με τον παρεχόμενο διαλύτη [διάλυμα χλωριούχου νατρίου 9 mg/ml (0,9%)], κάθε φιαλίδιο περιέχει 62,5, 125, 250 ή 500 IU, αντίστοιχα (βάσει της περιεκτικότητας του moroctocog, alfa δηλ., των 250, 500, 1000 ή 2000 IU) moroctocog alfa ανά 1 ml έτοιμου διαλύματος για ένεση.

Εμφάνιση του ReFacto AF και περιεχόμενο της συσκευασίας

Το ReFacto AF παρέχεται ως κόνις για ενέσιμο σε γυάλινο φιαλίδιο και ο διαλύτης παρέχεται σε μια προγεμισμένη σύριγγα.

Τα περιεχόμενα της συσκευασίας είναι:

- ένα φιαλίδιο με σκόνη moroctocog alfa 250, 500, 1000 ή 2000 IU
- μία προγεμισμένη σύριγγα με διαλύτη, 4 ml στείρου ενέσιμου διαλύματος χλωριούχου νατρίου 9 mg/ml (0,9 %) για ανασύσταση, με ένα έμβολο
- ένας αποστειρωμένος προσαρμογέας φιαλιδίου της συσκευής ανασύστασης
- ένα αποστειρωμένο σετ έγχυσης
- δύο τολύπια βαμβακιού με οινόπνευμα
- ένας λευκοπλάστης
- μία γάζα

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας:

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

Παραγωγός

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

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

België /Belgique / Belgien

Pfizer S.A./N.V.
Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11

Lietuva

Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje
Tel. +3705 2514000

България

Пфайзер Люксембург САРЛ,
Клон България
Тел.: +359 2 970 4333

Luxembourg/Luxemburg

Pfizer S.A.
Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11

Česká Republika

Pfizer PFE, spol. s r.o.
Tel: +420-283-004-111

Magyarország

Pfizer Kft.
Tel.: + 36 1 488 37 00

Danmark

Pfizer ApS
Tlf: +45 44 20 11 00

Malta

Vivian Corporation Ltd.
Tel: +35621 344610

Deutschland

Pfizer Pharma GmbH
Tel: +49 (0)30 550055 51000

Nederland

Pfizer bv
Tel: +31 (0)10 406 43 01

Eesti
Pfizer Luxembourg SARL Eesti
filiaal
Tel: +372 666 7500

Ελλάδα
PFIZER ΕΛΛΑΣ Α.Ε
Τηλ: +30 210 678 5800

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)
+44 (0)1304 616161

Ísland
Icepharma hf.
Sími: + 354 540 8000

Italia
Pfizer S.r.l.
Tel: +39 06 33 18 21

Κύπρος
PFIZER ΕΛΛΑΣ Α.Ε. (CYPRUS
BRANCH)
Τηλ: +357 22 817690

Latvija
Pfizer Luxembourg SARL filiāle
Latvijā
Tel: +371 670 35 775

Norge
Pfizer Norge AS
Tlf: +47 67 526 100

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
Pfizer Biofarmacêutica, Sociedade Unipessoal Lda
Tel: +351 21 423 5500

România
Pfizer România S.R.L.
Tel: +40 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: +421-2-3355 5500

Suomi/Finland
Pfizer Oy
Puh/Tel: +358 (0)9 43 00 40

Sverige
Pfizer Innovations AB
Tel: + 46 (0)8 550 520 00

United Kingdom
Pfizer Limited
Tel: +44 (0)1304 616161

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον 08/2018

Λεπτομερή πληροφοριακά στοιχεία για το προϊόν αυτό είναι διαθέσιμα στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

ReFacto AF 250 IU κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα
ReFacto AF 500 IU κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα
ReFacto AF 1000 IU κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα
ReFacto AF 2000 IU κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα
ReFacto AF 3000 IU κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα

Moroctocog alfa (ανασυνδυασμένος ανθρώπινος παράγοντας πήξης VIII)

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για εσάς. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα σημεία της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το ReFacto AF και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού χρησιμοποιήσετε το ReFacto AF
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το ReFacto AF
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το ReFacto AF
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1 Τι είναι το ReFacto AF και ποια είναι η χρήση του

Το ReFacto AF περιέχει τη δραστική ουσία moroctocog alfa, ανθρώπινος παράγοντας πήξης VIII. Ο παράγοντας πήξης VIII είναι απαραίτητος ώστε το αίμα να σχηματίζει θρόμβους και να σταματήσει η αιμορραγία. Στους ασθενείς με αιμορροφιλία A (εγγενής ανεπάρκεια του παράγοντα VIII), ο παράγοντας VIII δεν υπάρχει ή δεν λειτουργεί σωστά.

Το ReFacto AF χρησιμοποιείται για τη θεραπεία και την πρόληψη της αιμορραγίας (προφύλαξη) σε ενήλικες και παιδιά όλων των ηλικιών (συμπεριλαμβανομένων των νεογνών) με αιμορροφιλία A.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να χρησιμοποιήσετε το ReFacto AF

Μην χρησιμοποιήσετε το ReFacto AF

- σε περίπτωση αλλεργίας στο moroctocog alfa ή σε οποιαδήποτε άλλο από τα συστατικά του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- σε περίπτωση αλλεργίας στις πρωτεΐνες ινδικού χοιριδίου.

Αν δεν είσατε σίγουροι για αυτό, ρωτήστε τον γιατρό σας.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας προτού χρησιμοποιήσετε το ReFacto AF

- αν σας εμφανισθούν αλλεργικές αντιδράσεις. Μερικά από τα σημάδια των αλλεργικών αντιδράσεων είναι δυσκολία στην αναπνοή, κομπώδης αναπνοή, πρήξιμο, κνίδωση, κνησμός, σφίξιμο στο στήθος, συριγμός και χαμηλή πίεση του αίματος. Η αναφυλαξία είναι μια σοβαρή αλλεργική αντίδραση που μπορεί να προκαλέσει δυσκολία στην κατάποση και/ή την αναπνοή, ερυθρό ή πρησμένο πρόσωπο και/ή χέρια. Αν κάποιο από αυτά τα σημάδια εμφανισθεί, σταματήστε την έγχυση αμέσως και επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας ή αναζητήστε αμέσως επείγουσα ιατρική φροντίδα. Σε περίπτωση σοβαρών αλλεργικών αντιδράσεων, πρέπει να ληφθεί υπόψη εναλλακτική θεραπεία.
- ο σχηματισμός αναστολέων (αντισωμάτων) είναι μια γνωστή επιπλοκή που μπορεί να παρουσιαστεί κατά τη διάρκεια της θεραπείας με όλα τα φάρμακα που περιέχουν παράγοντα VIII. Αυτοί οι αναστολείς, ειδικά σε υψηλά επίπεδα, δεν επιτρέπουν στη θεραπεία να λειτουργήσει σωστά και εσείς ή το παιδί σας θα παρακολουθείστε προσεκτικά για τυχόν ανάπτυξη αυτών των αναστολέων. Εάν η αιμορραγία σας ή η αιμορραγία του παιδιού σας δεν ελέγχεται με το ReFacto AF, ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας.
- αν η αιμορραγία σας δεν σταματήσει όπως αναμένεται και επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας ή αναζητήστε αμέσως επείγουσα ιατρική φροντίδα.

Άλλα φάρμακα και ReFacto AF

Ενημερώστε τον γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν χρησιμοποιείτε, έχετε πρόσφατα χρησιμοποιήσει ή μπορεί να χρησιμοποιήσετε άλλα φάρμακα.

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε αυτό το φάρμακο.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Το ReFacto AF δεν έχει καμία επίδραση στην ικανότητα οδήγησης ή χειρισμού μηχανών.

Το ReFacto AF περιέχει νάτριο

Το ReFacto AF περιέχει 1,23 mmol (ή 29 mg) νατρίου ανά φιαλίδιο ανασυσταμένης σκόνης. Ενημερώστε τον γιατρό σας αν είσαστε υπό ελεγχόμενη για νάτριο δίαιτα.

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το ReFacto AF

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Η θεραπεία με το ReFacto AF θα πρέπει να ξεκινά από γιατρό με εμπειρία στη φροντίδα ασθενών με αιμορροφιλία A. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει τη δόση του ReFacto AF που θα πάρετε. Η δόση και η διάρκεια θα εξαρτηθεί από τις ανάγκες σας για θεραπεία αντικατάστασης του παράγοντα VIII. Το ReFacto AF χορηγείται με ένεση στη φλέβα, η οποία διαρκεί αρκετά λεπτά. Οι ασθενείς ή τα άτομα που τους φροντίζουν μπορούν να πραγματοποιήσουν τις ενέσεις του ReFacto AF, αρκεί να έχουν εκπαιδευτεί κατάλληλα.

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας, ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει να αλλάξει τη δόση ReFacto AF που παίρνετε.

Συμβουλευθείτε τον γιατρό σας πριν ταξιδέψετε. Θα πρέπει να φέρετε αρκετό από το προϊόν του παράγοντα VIII μαζί σας για την αναμενόμενη θεραπεία που θα απαιτηθεί κατά τη διάρκεια του ταξιδιού.

Συνιστάται κάθε φορά που χρησιμοποιείτε ReFacto AF, να καταγράφετε το όνομα που αναγράφεται στο κουτί και τον αριθμό της παρτίδας του προϊόντος. Μπορείτε να χρησιμοποιήσετε μία από τις αυτοκόλλητες ετικέτες που βρίσκονται στην προγεμισμένη σύριγγα ώστε να καταγράψετε στο ημερολόγιο σας τον αριθμό παρτίδας ή να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια.

Ανασύσταση και χορήγηση

Οι παρακάτω διαδικασίες δίνονται ως οδηγίες για την ανασύσταση και τη χορήγηση του ReFacto AF που παρέχεται σε μια προγεμισμένη σύριγγα. Οι ασθενείς θα πρέπει να ακολουθούν τις συγκεκριμένες διαδικασίες ανασύστασης και χορήγησης που δίνονται από τον γιατρό τους.

Το ReFacto AF χορηγείται με ενδοφλέβια (IV) έγχυση μετά από ανασύσταση. Η προγεμισμένη σύριγγα αποτελείται από 2 διαμερίσματα, ένα διαμέρισμα περιέχει τη λυοφιλοποιημένη σκόνη ReFacto AF και το άλλο διαμέρισμα περιέχει το διαλύτη [διάλυμα χλωριούχου νατρίου 9 mg/ml (0,9%)]. Για τους σκοπούς αυτών των οδηγιών, η συσκευή αυτή θα αναφέρεται ως προγεμισμένη σύριγγα.

Χρησιμοποιήστε μόνο την προγεμισμένη σύριγγα που παρέχεται στο κουτί για ανασύσταση. Άλλες αποστειρωμένες σύριγγες μπορούν να χρησιμοποιηθούν για τη χορήγηση.

Το ReFacto AF δεν πρέπει να αναμιγνύεται με άλλα διαλύματα έγχυσης.

Σημείωση: Αν χρειαστεί να χρησιμοποιήσετε περισσότερες από μία προγεμισμένες σύριγγες ReFacto AF ανά έγχυση, κάθε σύριγγα θα πρέπει να ανασυσταθεί σύμφωνα με τις συγκεκριμένες οδηγίες. Μια ξεχωριστή σύριγγα, τύπου «luer lock», 10 cc ή μεγαλύτερη (δεν συμπεριλαμβάνεται στη συσκευασία αυτή) μπορεί να χρησιμοποιηθεί για να τραβήξει το ανασυσταθέν περιεχόμενο από κάθε σύριγγα (βλέπε **Πρόσθετες Οδηγίες**).

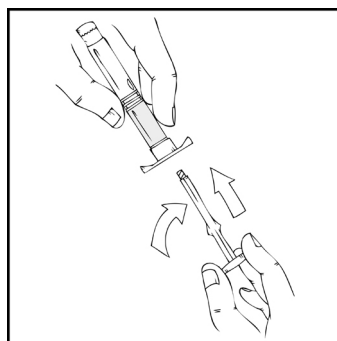
Προετοιμασία

1. Πλένετε πάντοτε τα χέρια σας προτού εκτελέσετε τις παρακάτω διαδικασίες.
2. Πρέπει να εφαρμόζεται άσηπτη τεχνική (τεχνική, η οποία είναι καθαρή και ελεύθερη από μικρόβια) κατά τη διαδικασία ανασύστασης.
3. Όλα τα υλικά που χρησιμοποιούνται για την ανασύσταση και χορήγηση του προϊόντος αυτού πρέπει να χρησιμοποιηθούν το συντομότερο δυνατόν μετά το άνοιγμα των αποστειρωμένων συσκευασιών, ώστε να ελαχιστοποιείται άσκοπη έκθεση στον αέρα.

Ανασύσταση

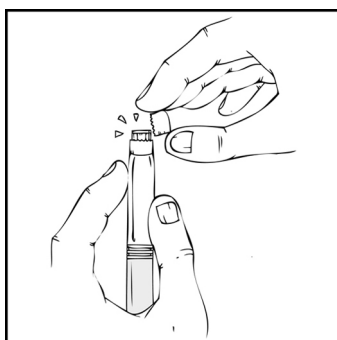
1. Αφήστε την προγεμισμένη σύριγγα να φτάσει στη θερμοκρασία δωματίου.
2. Αφαιρέστε τα περιεχόμενα της συσκευασίας της προγεμισμένης σύριγγας ReFacto AF και τοποθετήστε τα σε μια καθαρή επιφάνεια, φροντίζοντας να έχετε όλα τα υλικά που θα χρειαστείτε

3. Πιάστε το έμβολο, όπως φαίνεται στο ακόλουθο διάγραμμα. Βιδώστε το έμβολο σταθερά στο άνοιγμα, στο σημείο που ακουμπά το δάχτυλο στην προγεμισμένη σύριγγα ReFacto AF, πιέζοντας και περιστρέφοντας δεξιόστροφα σταθερά μέχρι να αισθανθείτε αντίσταση (περίπου 2 στροφές).



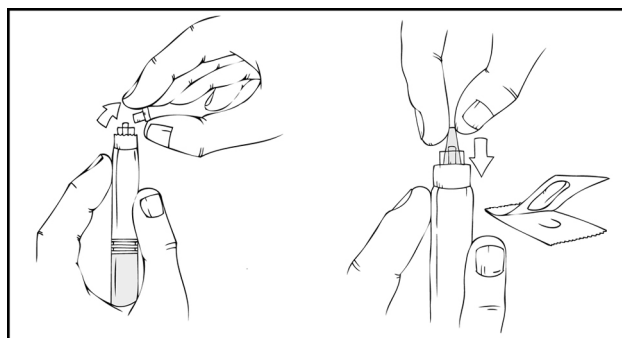
Καθ' όλη τη διαδικασία της ανασύστασης, είναι σημαντικό να διατηρηθεί η προγεμισμένη σύριγγα ReFacto AF όρθια (με την άσπρη σκόνη πάνω από το διαυγές διάλυμα), ώστε να αποφευχθούν πιθανές διαρροές.

4. Κρατώντας την προγεμισμένη σύριγγα σε όρθια θέση, αφαιρέστε το λευκό κάλυμμα σφράγισης, λυγίζοντάς το από δεξιά προς τα αριστερά (ή με μια ήπια κοφτή κίνηση), ώστε να σπάσει το διάτρητο τμήμα του πώματος και να εμφανιστεί το γκρι πλάστικό πώμα της άκρης της προγεμισμένης σύριγγας ReFacto AF.



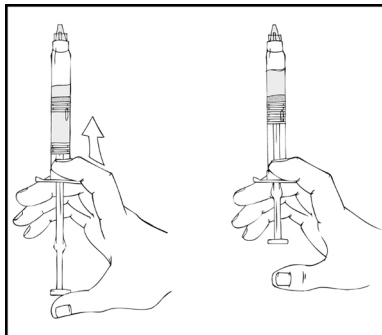
5. Αφαιρέστε το προστατευτικό μπλε εξαεριζόμενο αποστειρωμένο πώμα από τη συσκευασία του.

Καθώς εξακολουθείτε να κρατάτε την προγεμισμένη σύριγγα ReFacto AF σε όρθια θέση, αφαιρέστε το γκριζό πλαστικό πώμα και αντικαταστήστε το με το προστατευτικό μπλε εξαεριζόμενο αποστειρωμένο πώμα. Αυτό το εξαεριζόμενο πώμα έχει μικροσκοπικές τρύπες που επιτρέπουν στον αέρα να διαφύγει, προκειμένου να αποφευχθεί αύξηση της πίεσης. Αποφύγετε την επαφή με το ανοικτό άκρο της σύριγγας ή το προστατευτικό μπλε εξαεριζόμενο πώμα.

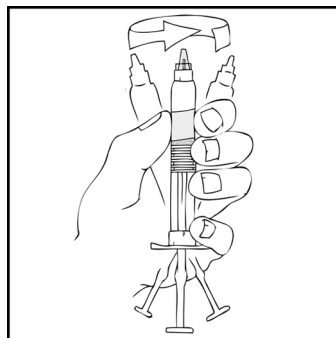


6. **Απαλά και αργά** σπρώξτε το έμβολο, πιέζοντας έως ότου τα δύο έμβολα στο εσωτερικό της προγεμισμένης σύριγγας συναντηθούν, και όλος ο διαλύτης μεταφερθεί στο πάνω διαμέρισμα που περιέχει τη σκόνη ReFacto AF.

Σημείωση: Για να αποφευχθεί η διαφυγή υγρού από το άκρο της σύριγγας, μην πιέσετε το έμβολο με υπερβολική δύναμη.

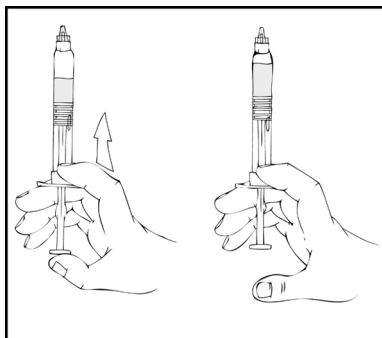


7. Διατηρώντας την προγεμισμένη σύριγγα ReFacto AF σε όρθια θέση, περιστρέψτε **ήπια** αρκετές φορές, μέχρι η σκόνη να διαλυθεί.



Κοιτάξτε το τελικό διάλυμα για να ελέγξετε για σωματίδια ή αποχρωματισμό. Το διάλυμα θα πρέπει να είναι διαυγές έως ελαφρώς ιριδίζον και άχρωμο. Απορρίψτε την προγεμισμένη σύριγγα, εάν παρατηρηθούν ορατά σωματίδια ή αποχρωματισμός.

8. Διατηρώντας την προγεμισμένη σύριγγα ReFacto AF σε όρθια θέση, σπρώξτε αργά το έμβολο έως ότου ο περισσότερος, αλλά όχι όλος, ο αέρας έχει αφαιρεθεί από το (πάνω) διαμέρισμα.



Το ReFacto AF πρέπει να εγχυθεί εντός 3 ωρών μετά είτε την ανασύσταση ή την αφαίρεση του γκρι πώματος από τη προγεμισμένη σύριγγα.

Εάν δεν πρόκειται να χρησιμοποιήσετε το διάλυμα ReFacto AF άμεσα, θα πρέπει να αποθηκεύετε τη

σύριγγα σε όρθια θέση, διατηρώντας το προστατευτικό μπλε εξαεριζόμενο πόμα της προγεμισμένης σύριγγας, έως ότου είστε έτοιμοι να κάνετε την έγχυση. Το ανασυσταθέν διάλυμα μπορεί να φυλάσσεται σε θερμοκρασία δωματίου για έως και 3 ώρες. Αν δεν το έχετε χρησιμοποιήσει μέσα σε 3 ώρες, πετάξτε το.

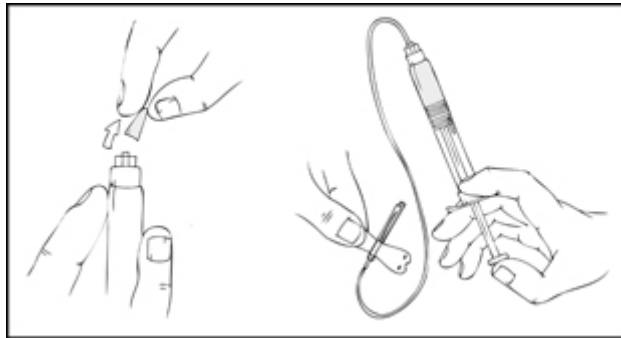
Χορήγηση (Ενδοφλέβια Έγχυση)

Ο γιατρός σας ή άλλος επαγγελματίας υγείας πρέπει να σας δείξει πώς να κάνετε την έγχυση του ReFacto AF. Μόλις μάθετε πώς να κάνετε την έγχυση στον εαυτό σας, μπορείτε να ακολουθήσετε τις οδηγίες σε αυτό το Φύλλο Οδηγιών Χρήσης.

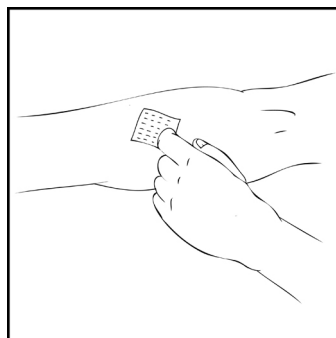
Το ReFacto AF χορηγείται με ενδοφλέβια (IV) έγχυση μετά την ανασύσταση της σκόνης με το διαλύτη (0,9% χλωριούχο νάτριο). Μετά την ανασύσταση, το ReFacto AF πρέπει να ελέγχεται για ύπαρξη σωματιδίων και αποχρωματισμό πριν τη χορήγηση.

Το ReFacto AF πρέπει να χορηγείται χρησιμοποιώντας το σετ έγχυσης που συμπεριλαμβάνεται στη συσκευασία, εκτός εάν ο γιατρός σας ή άλλος επαγγελματίας υγείας σας συμβουλεύσει διαφορετικά.

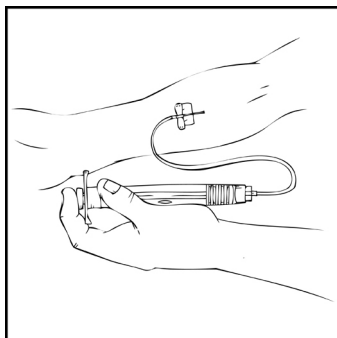
1. Αφαιρέστε το προστατευτικό μπλε εξαεριζόμενο πόμα και σταθερά προσαρμόστε το σετ ενδοφλέβιας έγχυσης που παρέχεται στην προγεμισμένη σύριγγα ReFacto AF.



2. Εφαρμόστε έναν αιμοστατικό επίδεσμο και προετοιμάστε το σημείο της ένεσης, σκουπίζοντας το δέρμα καλά με ένα βαμβάκι εμποτισμένο με οινόπνευμα που παρέχεται στη συσκευασία.



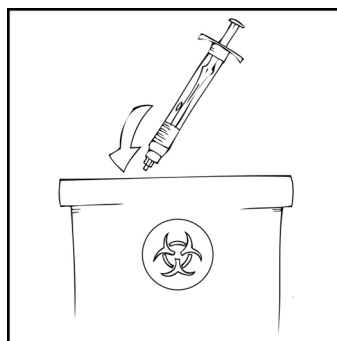
3. Αφαιρέστε το προστατευτικό κάλυμμα της βελόνας και εισάγετε τη βελόνα τύπου πεταλούδας του σωλήνα του σετ έγχυσης στη φλέβα σας, σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας ή άλλου επαγγελματία υγείας. Αφαιρέστε τον αιμοστατικό επίδεσμο. Το ανασυσταθέν προϊόν ReFacto AF θα πρέπει να ενίεται ενδοφλεβίως για αρκετά λεπτά. Ο γιατρός σας μπορεί να αλλάξει το συνιστώμενο ρυθμό έγχυσης, ώστε να κάνει την έγχυση πιο άνετη. Συζητήστε τη διαδικασία ενδοφλέβιας έγχυσης με τον γιατρό σας ή άλλο επαγγελματία υγείας. Μην επιχειρήσετε να κάνετε την ένεση μόνος/η σας, χωρίς να είσαστε κατάλληλα εκπαιδευμένος/η.



Το ανασυσταθέν ReFacto AF δεν πρέπει να χορηγείται στον ίδιο σωλήνα ή περιέκτη με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα

4. Μετά την έγχυση του ReFacto AF, αφαιρέστε και απορρίψτε το σετ έγχυσης. Η ποσότητα του φαρμακευτικού προϊόντος που έμεινε στο σετ έγχυσης δεν θα επηρεάσει τη θεραπεία σας.

Σημείωση: Παρακαλείσθε να πετάξετε όλο το αχρησιμοποίητο διάλυμα, την άδεια προγεμισμένη σύριγγα, καθώς και τα χρησιμοποιημένα ιατρικά υλικά σε κατάλληλο δοχείο για απόρριψη ιατρικών αποβλήτων, καθώς αυτά τα υλικά ενδέχεται να βλάψουν άλλους, εάν δεν απορριφθούν σωστά



Συνιστάται να καταγράφετε τον αριθμό παρτίδας από την ετικέτα της προγεμισμένης σύριγγας ReFacto AF κάθε φορά που χρησιμοποιείτε ReFacto AF. Μπορείτε να χρησιμοποιήσετε την αυτοκόλλητη ετικέτα που βρίσκεται στην προγεμισμένη σύριγγα ReFacto AF για να καταγράψετε τον αριθμό της παρτίδας.

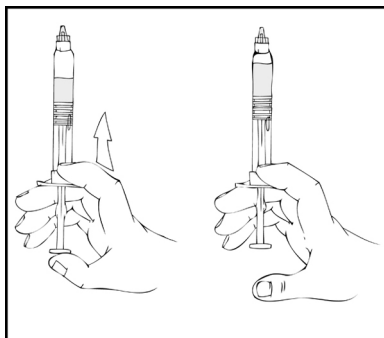
Πρόσθετες Οδηγίες:

Ανασύσταση πολλών Προγεμισμένων Συριγγών ReFacto AF σε μία σύριγγα, τύπου «Luer Lock», 10 cc ή μεγαλύτερη (δεν παρέχονται σύριγγες, τύπου «Luer Lock», 10 cc ή μεγαλύτερες)

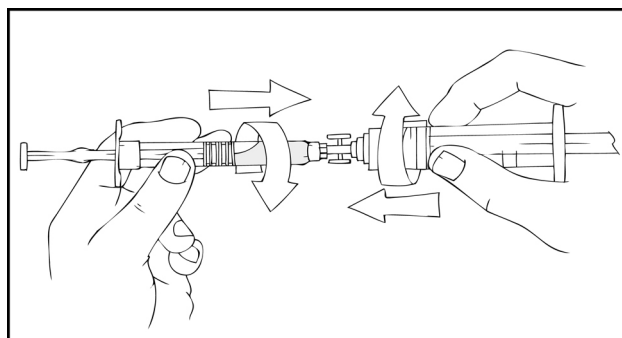
Οι παρακάτω οδηγίες είναι για τη χρήση πολλαπλών συσκευασιών προγεμισμένων συριγγών ReFacto AF με μία σύριγγα, τύπου «Luer Lock», 10 cc ή μεγαλύτερη.

1. Προβείτε σε ανασύσταση όλων των προγεμισμένων σύριγγών ReFacto AF, σύμφωνα με τις παραπάνω οδηγίες που αναφέρονται στις οδηγίες ανασύστασης (βλέπε Ανασύσταση και Χορήγηση)

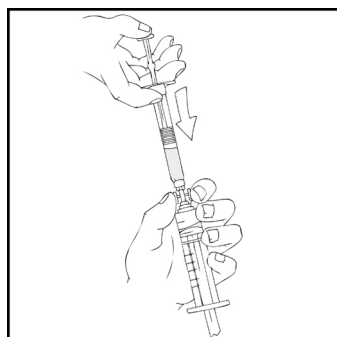
Κρατώντας την προγεμισμένη σύριγγα ReFacto AF σε όρθια θέση, σπρώξτε αργά το έμβολο, έως ότου ο περισσότερος, αλλά όχι όλος, ο αέρας απομακρυνθεί από το διαμέρισμα του φαρμακευτικού προϊόντος.



2. Αφαιρέστε το εξάρτημα σύνδεσης σύριγγας luer-to-luer από τη συσκευασία του (δεν παρέχονται εξαρτήματα σύνδεσης σύριγγας luer-to-luer).
3. Συνδέστε μια στείρα σύριγγα, τύπου «luer lock», 10 cc ή μεγαλύτερη στο ένα άνοιγμα (θύρα) του εξαρτήματος σύνδεσης σύριγγας και την προγεμισμένη σύριγγα ReFacto AF στην άλλη ανοιχτή θύρα, που παραμένει στο απέναντι άκρο.



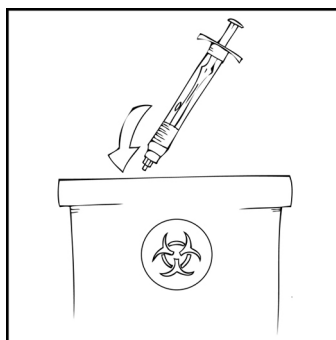
4. Με την προγεμισμένη σύριγγα ReFacto AF από πάνω, πιέστε αργά το έμβολο μέχρι να αδειάσει το περιεχόμενο μέσα στη σύριγγα, τύπου «luer lock», 10 cc ή μεγαλύτερη.



5. Αφαιρέστε την άδεια προγεμισμένη σύριγγα ReFacto AF και επαναλάβετε τα παραπάνω βήματα 3 και 4 για κάθε πρόσθετη ανασυσταμένη σύριγγα.

6. Αφαιρέστε το εξάρτημα σύνδεσης σύριγγας luer-to-luer από τη σύριγγα, τύπου «luer lock», 10 cc ή μεγαλύτερη και προσαρμόστε το σετ έγχυσης, όπως περιγράφεται παραπάνω στις οδηγίες χορήγησης της προγεμισμένης σύριγγας [Δείτε Χορήγηση (Ενδοφλέβια Έγχυση)].

Σημείωση: Παρακαλείσθε να πετάξετε όλο το αχρησιμοποίητο διάλυμα, την άδεια προγεμισμένη σύριγγα, καθώς και τα χρησιμοποιημένα ιατρικά υλικά σε κατάλληλο δοχείο για απόρριψη ιατρικών αποβλήτων, καθώς αυτά τα υλικά ενδέχεται να βλάψουν άλλους, εάν δεν απορριφθούν σωστά



Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση ReFacto AF από την κανονική

Ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας

Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το ReFacto AF

Μην σταματάτε τη χρήση του ReFacto AF χωρίς να συμβουλευτείτε τον γιατρό σας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Αλλεργικές αντιδράσεις

Αν εμφανιστούν **σοβαρές, αιφνίδιες αλλεργικές αντιδράσεις** (αναφυλακτικές), η έγχυση **πρέπει να σταματήσει αμέσως**. Πρέπει να **επικοινωνήσετε αμέσως με τον γιατρό σας**, εάν εμφανίσετε κάποιο από τα ακόλουθα πρώιμα συμπτώματα αλλεργικών αντιδράσεων:

- εξάνθημα, κνίδωση, πομποί, γενικευμένος κνησμός
- πρήξιμο των χειλιών και της γλώσσας
- δυσκολία στην αναπνοή, συριγμό, σφίξιμο στο στήθος
- γενικό αίσθημα αδιαθεσίας
- ζάλη και απώλεια συνείδησης

Τα σοβαρά συμπτώματα, συμπεριλαμβανομένης της δυσκολίας στην αναπνοή και της (παρ' ολίγον) λιποθυμίας, χρήζουν άμεσης επείγουσας θεραπείας. Οι σοβαρές, αιφνίδιες αλλεργικές αντιδράσεις (αναφυλακτικές) δεν είναι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 100 ασθενείς).

Ανάπτυξη αναστολέων

Για παιδιά που δεν είχαν προηγουμένως υποβληθεί σε θεραπεία με φάρμακα που περιέχουν Παράγοντα VIII, μπορεί να σχηματιστούν αντισώματα αναστολέων (βλέπε παράγραφο 2) πολύ συχνά (περισσότεροι από 1 στους 10 ασθενείς).. Ωστόσο, για ασθενείς που έχουν λάβει προηγούμενη θεραπεία με Παράγοντα VIII (περισσότερες από 150 ημέρες θεραπείας), ο κίνδυνος είναι περίπου 1 στους 100 ασθενείς. Εάν συμβεί αυτό, τα φάρμακά σας ή τα φάρμακα του παιδιού σας μπορεί να πάψουν να λειτουργούν σωστά και εσείς ή το παιδί σας μπορεί να παρουσιάσετε επίμονη αιμορραγία. Εάν συμβεί αυτό,, θα πρέπει να επικοινωνήσετε αμέσως με τον γιατρό σας.

Πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα)

- ανάπτυξη αναστολέα για ασθενείς που δεν είχαν λάβει ποτέ προηγουμένως θεραπεία με προϊόντα παράγοντα VIII
- πονοκέφαλος
- βήχας
- πόνος στις αρθρώσεις
- πυρετός

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα)

- αιμορραγία
- ανάπτυξη αναστολέα για ασθενείς που είχαν λάβει προηγουμένως θεραπεία με προϊόντα παράγοντα VIII (περίπου 1 στα 100 άτομα)
- ζάλη
- μειωμένη όρεξη, διάρροια, έμετος, πόνος στο στομάχι, ναυτία
- κνίδωση, εξάνθημα, κνησμός
- πόνος στους μύες
- ρίγη, αντίδραση στο σημείο του καθετήρα
- ορισμένες αιματολογικές εξετάσεις μπορεί να δείξουν αύξηση αντισωμάτων στον παράγοντα VIII

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα)

- σοβαρή αλλεργική αντίδραση
- μούδιασμα, υπνηλία, αλλοιωμένη γεύση
- πόνος στο θώρακα, ταχυκαρδία, αίσθημα παλμών
- χαμηλή πίεση του αίματος, πόνος και ερυθρότητα των φλεβών που σχετίζονται με θρόμβο αίματος, έξαψη
- δυσκολία στην αναπνοή
- υπερβολικός ιδρώτας
- αδυναμία, αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης συμπεριλαμβανομένου του πόνου
- ελαφρά αύξηση στα καρδιακά ένζυμα
- ανεβασμένα ηπατικά ένζυμα, αυξημένη χολερυθρίνη

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω:

Ελλάδα

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων
Μεσογείων 284
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα
Τηλ: + 30 21 32040380/337
Φαξ: + 30 21 06549585
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Κύπρος

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες
Υπουργείο Υγείας
CY-1475 Λευκωσία
Φαξ: + 357 22608649
Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσεται το ReFacto AF

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στον εξωτερικό περιέκτη και στην ετικέτα του φιαλιδίου μετά την ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται.

Φυλάσσετε και μεταφέρετε σε ψυγείο (2°C - 8°C). Μην καταψύχετε, ώστε να αποφευχθεί φθορά της προγεμισμένης σύριγγας.

Για τη διευκόλυνσή σας, το φάρμακο μπορεί να απομακρυνθεί από αυτή τη φύλαξη για μία μόνο περίοδο μέγιστης διάρκειας 3 μηνών σε θερμοκρασία δωματίου (μέχρι τους 25°C). Στο τέλος αυτής της περιόδου φύλαξης σε θερμοκρασία δωματίου, το προϊόν δεν πρέπει να επανατοποθετηθεί για φύλαξη στο ψυγείο, αλλά να χρησιμοποιείται ή να απορρίπτεται. Καταγράψτε στο εξωτερικό κουτί την ημερομηνία που βγήκε η προγεμισμένη σύριγγα Refacto AF από το ψυγείο και τέθηκε σε θερμοκρασία δωματίου (μέχρι τους 25 °C).

Διατηρήστε την προγεμισμένη σύριγγα στο εξωτερικό κουτί για να την προστατεύεται από το φως.

Χρησιμοποιήστε το ανασυσταθέν διάλυμα εντός 3 ωρών μετά την ανασύσταση ή την αφαίρεση του γκρι πώματος του άκρου.

Το διάλυμα θα πρέπει να είναι διαυγές έως ελαφρώς ιριδίζον και άχρωμο. Να μην χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο εάν παρατηρήσετε ότι είναι νεφελώδες ή περιέχει ορατά σωματίδια.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το ReFacto AF

- Η δραστική ουσία είναι το moroctocog alfa (ανασυνδουασμένος παράγοντας πήξης VIII). Κάθε προγεμισμένη σύριγγα του ReFacto AF περιέχει ονομαστική ποσότητα 250, 500, 1000, 2000 ή 3000 IU του moroctocog alfa.
Μέσα στην προγεμισμένη σύριγγα του ReFacto AF περιλαμβάνεται ένας διαλύτης [ενέσιμο διάλυμα χλωριούχου νατρίου 9 mg/ml (0,9%)] για την ανασύσταση του moroctocog alfa.
- Τα άλλα συστατικά είναι σουκρόζη, ασβέστιο χλωριούχο διυδρικό, L-ιστιδίνη, πολυσορβικό 80 και χλωριούχο νάτριο.
- Μετά την ανασύσταση με τον παρεχόμενο διαλύτη [διάλυμα χλωριούχου νατρίου 9 mg/ml (0,9%)], το έτοιμο ενέσιμο διάλυμα περιέχει είτε 62,5, 125, 250, 500 ή 750 IU moroctocog alfa ανά ml, αντίστοιχα (βάσει της περιεκτικότητας του moroctocog alfa, δηλ., των 250, 500, 1000, 2000 ή 3000IU).

Εμφάνιση του ReFacto AF και περιεχόμενο της συσκευασίας

Το ReFacto AF παρέχεται ως κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα, που

περιέχει τη σκόνη ReFacto AF στο πάνω διαμέρισμα και τον διαλύτη [διάλυμα χλωριούχου νατρίου 9 mg/ml (0,9%)] στο κάτω διαμέρισμα.

Τα περιεχόμενα της συσκευασίας είναι:

- μία προγεμισμένη σύριγγα, που περιέχει σκόνη moroctocog alfa 250, 500, 1000, 2000 ή 3000 IU και, διαλύτη 4 ml ενέσιμο στείρο διάλυμα χλωριούχου νατρίου 9 mg/ml (0,9%) για την ανασύσταση
- ένα έμβολο
- ένα προστατευτικό μπλε εξαεριζόμενο αποστειρωμένο πώμα
- ένα αποστειρωμένο σετ έγχυσης
- δύο τολύπια βαμβακιού με οινόπνευμα
- ένας λευκοπλάστης
- μία γάζα

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

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

Παραγωγός

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

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φάρμακο, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

België /Belgique / Belgien

Pfizer S.A./N.V.
Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11

Lietuva

Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje
Tel. +3705 2514000

България

Пфайзер Люксембург САРЛ,
Клон България
Тел.: +359 2 970 4333

Luxembourg/Luxemburg

Pfizer S.A.
Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11

Česká Republika

Pfizer PFE, spol.s r.o.
Tel: +420 283 004 111

Magyarország

Pfizer Kft.
Tel.: + 36 1 488 37 00

Danmark

Pfizer ApS
Tlf: +45 44 20 11 00

Malta

Vivian Corporation Ltd.
Tel: +35621 344610

Deutschland

Pfizer Pharma GmbH
Tel: +49 (0)30 550055 51000

Nederland

Pfizer bv
Tel: +31 (0)10 406 43 01

Eesti
Pfizer Luxembourg SARL Eesti
filiaal
Tel: +372 666 7500

Ελλάδα
PFIZER ΕΛΛΑΣ Α.Ε.
Τηλ: +30 210 678 5800

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)
+44 (0)1304 616161

Ísland
Icepharma hf.
Sími: + 354 540 8000

Italia
Pfizer S.r.l.
Tel: +39 06 33 18 21

Κύπρος
PFIZER ΕΛΛΑΣ Α.Ε. (CYPRUS
BRANCH)
Τηλ: +357 22 817690

Latvija
Pfizer Luxembourg SARL filiāle
Latvijā
Tel: +371 670 35 775

Norge
Pfizer Norge AS
Tlf: +47 67 526 100

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
Pfizer Biofarmacêutica, Sociedade Unipessoal Lda
Tel: +351 21 423 5500

România
Pfizer România S.R.L.
Tel: +40 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: +421-2-3355 5500

Suomi/Finland
Pfizer Oy
Puh/Tel: +358 (0)9 43 00 40

Sverige
Pfizer Innovations AB
Tel: + 46 (0)8 550 520 00

United Kingdom
Pfizer Limited
Tel: +44 (0)1304 616161

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον 08/2018.

Λεπτομερή πληροφοριακά στοιχεία για το προϊόν αυτό είναι διαθέσιμα στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu/>.