

Bipacksedel: Information till användaren

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Du kan hjälpa till genom att rapportera de biverkningar du eventuellt får. Information om hur du rapporterar biverkningar finns i slutet av avsnitt Biverkningar.

Refixia

500 IE, 1 000 IE, 2 000 IE, 3 000 IE pulver och vätska till injektionsvätska, lösning
nonakog beta pegol

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.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symptom som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Refixia är och vad det används för

2. Vad du behöver veta innan du använder Refixia
3. Hur du använder Refixia
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Refixia ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Refixia är och vad det används för

Vad Refixia är

Refixia innehåller den aktiva substansen nonakog beta pegol. Det är en långverkande version av faktor IX. Faktor IX är ett protein som finns naturligt i blodet och som hjälper till att stoppa blödningar.

Vad Refixia används för

Refixia används för att behandla och förebygga blödningar hos patienter i alla åldersgrupper med hemofili B (medfödd faktor IX-brist).

Hos patienter med hemofili B saknas eller fungerar inte faktor IX ordentligt. Refixia ersätter det faktor IX som fungerar felaktigt eller saknas, och hjälper blodet att bilda koagel (levrat blod) där det blöder.

2. Vad du behöver veta innan du använder Refixia

Använd inte Refixia

- om du är allergisk mot aktiv substans eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du är allergisk mot hamsterprotein.

Om du är osäker på om något av ovanstående gäller dig ska du tala med din läkare innan du använder detta läkemedel.

Varningar och försiktighet

Spårbarhet

Det är viktigt att du håller reda på Lot nummer på din Refixia. Varje gång du får en ny förpackning med Refixia ska du anteckna datum och Lot nummer (som finns på förpackningen efter Lot) och förvara denna information på en säker plats.

Allergiska reaktioner och utveckling av inhibitorer

Det finns en risk, fast det är sällsynt, att du får en plötslig och allvarlig allergisk reaktion (t ex anafylaktisk reaktion) mot Refixia. Avbryt injektionen och kontakta din läkare eller en akutvårdsmottagning omedelbart om du uppvisar tecken på en allergisk reaktion såsom hudutslag, nässelutslag, klåda på stora områden av huden, röda och/eller svullna läppar, tunga, ansikte eller händer, svårighet att svälja eller andas, andnöd, väsande andning, trånghet i bröstet, blek och kall hud, hjärklappning och/eller yrsel.

Din läkare kan behöva behandla dessa reaktioner omedelbart. Läkaren kan också ta ett blodprov för att kontrollera om du har utvecklat faktor IX-inhibitorer (neutraliserande antikroppar) mot ditt läkemedel, eftersom inhibitorer kan utvecklas tillsammans med allergiska reaktioner. Om du har sådana inhibitorer kan du ha en högre risk för plötsliga och allvarliga allergiska reaktioner (t ex anafylaktisk reaktion) under framtida behandlingar med faktor IX.

På grund av risken för allergiska reaktioner med faktor IX, ska den första behandlingen med Refixia ges på en klinik eller i närvaro av

sjukvårdspersonal med tillgång till lämplig medicinsk behandling för allergiska reaktioner om det skulle behövas.

Kontakta din läkare omedelbart om din blödning inte upphör som förväntat eller om du avsevärt måste öka den mängd av Refixia du behöver för att stoppa en blödning. Din läkare kommer att ta ett blodprov för att kontrollera om du har utvecklat inhibitorer (neutraliserande antikroppar) mot Refixia. Risken för att utveckla inhibitorer är som högst hos personer som inte tidigare behandlats med faktor IX-läkemedel, speciellt små barn.

Blodproppar

Tala om för din läkare om något av följande gäller för dig, eftersom det medför en ökad risk för blodproppar under behandling med Refixia:

- du har nyligen blivit opererad
- du har en annan allvarlig sjukdom, t.ex. leversjukdom, hjärtsjukdom eller cancer
- du har riskfaktorer för hjärtsjukdom, t.ex. högt blodtryck, fetma eller rökning.

Njursjukdom (nefrotiskt syndrom)

Det finns en risk, fast det är sällsynt, för att utveckla en specifik njursjukdom som kallas "nefrotiskt syndrom" efter höga doser av faktor IX hos patienter med hemofili B med faktor IX-inhibitorer och allergiska reaktioner i sjukdomshistorien.

Kateterrelaterade problem

Om du har ett hjälpmedel för central intravenös tillförsel kan det uppstå infektioner eller blodproppar där katetern sitter.

Andra läkemedel och Refixia

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

Graviditet och amning

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

Körförmåga och användning av maskiner

Refixia påverkar inte körförmågan och förmågan att använda maskiner.

Refixia innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per injektionsflaska, dvs. det är näst intill "natriumfritt". Vid behandling med flera injektionsflaskor ska den totala natriumhalten beaktas.

3. Hur du använder Refixia

Behandling med Refixia påbörjas av läkare med erfarenhet av att behandla patienter med hemofili B. Använd alltid detta läkemedel exakt enligt anvisningar från läkare. Rådfråga läkare om du är osäker på hur du ska använda Refixia.

Läkaren beräknar rätt dos åt dig. Dosen beror på din vikt och vad läkemedlet används för.

Förebyggande av blödning

Den vanliga dosen Refixia är 40 internationella enheter (IE) per kg kroppsvikt. Den ges som en injektion varje vecka. Din läkare kan välja en annan dos eller hur ofta injektionerna ska ges baserat på ditt behov.

Behandling av blödning

Den vanliga dosen Refixia är 40 internationella enheter (IE) per kg kroppsvikt. Beroende på var det blöder och hur allvarlig blödningen är, kan du behöva en högre dos (80 IE per kg) eller extra injektioner. Tala med din läkare om vilken dos och hur många injektioner du behöver.

Användning för barn och ungdomar

Refixia kan användas till barn och ungdomar i alla åldrar. Dosen till barn och ungdomar beräknas också utifrån kroppsvikt och är samma dos som till vuxna.

Hur Refixia ges

Refixia finns tillgängligt som pulver och spädningssväska som blandas till en lösning (beredning) och ges i form av en injektion i en ven. Se "Bruksanvisning för Refixia" för mer information.

Om du har använt för stor mängd av Refixia

Om du har använt för stor mängd Refixia, ska du kontakta din läkare.

Om du avsevärt måste öka den mängd av Refixia som du behöver för att stoppa en blödning, ska du omedelbart kontakta läkare. För mer information, se avsnitt 2 "Allergiska reaktioner och utveckling av inhibitorer".

Om du har glömt att använda Refixia

Om du har glömt en dos, ska du injicera den missade dosen så snart du kommer på det. Injicera inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Rådfråga läkare om du är osäker.

Om du slutar att använda Refixia

Om du slutar att använda Refixia är det möjligt att du inte längre är skyddad mot blödningar eller att en pågående blödning inte upphör. Sluta inte att använda Refixia utan att först tala med din läkare.

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

4. Eventuella biverkningar

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

Allergiska reaktioner kan förekomma med detta läkemedel.

Om plötsliga och allvarliga allergiska reaktioner (t ex anafylaktiska reaktioner) uppstår måste injektionen omedelbart avbrytas. Du måste omedelbart kontakta läkare eller en akutvårdsmottagning om du får ett tidigt symtom på en allvarlig allergisk reaktion (anafylaktisk reaktion), såsom:

- svårt att svälja eller andas
- andnöd eller väsande andning
- trånghet i bröstet
- röda och/eller svullna läppar, tunga, ansikte eller händer
- hudutslag, nässelutslag eller klåda
- blek och kall hud, snabba hjärtslag och/eller yrsel (lågt blodtryck).

Hos barn som inte tidigare behandlats med faktor IX-läkemedel kan inhibitorer (se avsnitt 2) bildas som vanligt förekommande (upp till 1 av 10 patienter). Om detta händer kan läkemedlet sluta att fungera ordentligt och ditt barn kan uppleva ihållande blödning. Om detta händer ska du omedelbart kontakta din läkare.

Följande biverkningar har observerats med Refixia:

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

- allergiska reaktioner (överkänslighet). De kan bli allvarliga och potentiellt livshotande (anafylaktiska reaktioner)
- klåda
- hudreaktioner vid injektionsstället
- illamående
- extrem trötthet
- utslag
- barn som inte tidigare behandlats med faktor IX-läkemedel: neutraliserande antikroppar (inhibitorer), anafylaktiska reaktioner

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

- hjärtklappning
- blodvallning.

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 Refixia ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Använd Refixia före utgångsdatum som anges efter "EXP" på kartongen och på injektionsflaskans och den förfyllda sprutans etikett. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i kylskåp (2 °C-8 °C). Får ej frysas. Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Refixia kan tas ut ur kylskåpet i en period på upp till 1 år och förvaras vid rumstemperatur (högst 30 °C). Anteckna datumet på kartongen då Refixia tas ut ur kylskåpet och placeras i rumstemperatur. Det nya utgångsdatumet ska aldrig överskrida det ursprungliga utgångsdatum som anges på ytterkartongen. Om läkemedlet inte har använts före det nya utgångsdatumet ska det kasseras. Efter förvaring i rumstemperatur får läkemedlet inte sättas tillbaka in i kylskåpet.

Använd injektionen omedelbart efter att du gjort i ordning lösningen (berdningen). Om den inte kan användas omedelbart, använd den

inom 24 timmar om den förvaras i kylskåp vid 2 °C–8 °C eller inom 4 timmar om den förvaras utanför kylskåpet vid en temperatur på högst 30 °C.

Pulvret i injektionsflaskan är vitt till benvitt. Använd inte pulvret om färgen har ändrats.

Den beredda lösningen ska vara klar och färglös till svagt gul. Använd inte den beredda lösningen om du ser partiklar i lösningen eller om lösningen är missfärgad.

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 nonakog beta pegol (pegylerad human koagulationsfaktor IX (rDNA)). Varje injektionsflaska med Refixia innehåller nominellt 500 IE, 1 000 IE, 2 000 IE eller 3 000 IE nonakog beta pegol vilket motsvarar cirka 125 IE/ml, 250 IE/ml, 500 IE/ml respektive 750 IE/ml efter beredning med histidinspädningsvätska.
- Övriga innehållsämnen i pulvret är natriumklorid, histidin, sackaros, polysorbat 80, mannitol, natriumhydroxid och saltsyra.
Om du äter en natriumkontrollerad diet, se avsnitt 2 "Refixia innehåller natrium".

- Innehållsämnena i den sterila spädningsvätskan är histidin, vatten för injektionsvätskor, natriumhydroxid och saltsyra.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

- Refixia tillhandahålls i form av ett pulver och vätska till injektionsvätska, lösning (500 IE, 1 000 IE, 2 000 IE eller 3 000 IE pulver i en injektionsflaska och 4 ml spädningsvätska i en förfylld spruta, en kolvstång med en adapter för injektionsflaska – förpackningsstorlek 1 st).
- Pulvret är vitt till benvitt och spädningsvätskan är klar och färglös.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd, Danmark

Denna bipacksedel ändrades senast 11/2023

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats: <http://www.ema.europa.eu>

Bruksanvisning för Refixia

Läs dessa anvisningar noga innan du börjar använda Refixia.

Refixia tillhandahålls i form av ett pulver. Före injektion måste det lösas upp i spädningsvätskan som finns i sprutan.

Spädningsvätskan är en histidinlösning. Den färdigberedda produkten måste injiceras i en ven (intravenös (i.v.) injektion). Utrustningen i förpackningen är utformad för att användas till att bereda lösning och injicera Refixia.

Du behöver också ett infusionsset (slang med butterflynål), sterila desinfektionstorkar, kompresser och plåster. Dessa ingår inte i förpackningen med Refixia.

Använd inte utrustningen innan du fått upplärning av läkare eller sjuksköterska.

Tvätta alltid händerna och se till att området runt omkring dig är rent.

När du bereder och injicerar läkemedel direkt i en ven är det viktigt att **använda en teknik så att renhet och bakteriefrihet bibehålls (aseptisk teknik)**. Felaktig hantering kan släppa in bakterier som kan infektera blodet.

Öppna inte utrustningen förrän du är klar att använda den.

Använd inte utrustningen om den har tappats eller skadats. Använd en ny förpackning i stället.

Använd inte utrustningen om utgångsdatum har passerat. Använd en ny förpackning i stället. Utgångsdatum finns tryckt på ytterkartongen, injektionsflaskan, adaptern för injektionsflaskan och på den förfyllda sprutan.

Använd inte utrustningen om du misstänker att den är förorenad.
Använd en ny förpackning i stället.

Kasta inte bort någon del av utrustningen innan du injicerat den beredda lösningen.

Utrustningen är endast för engångsbruk.

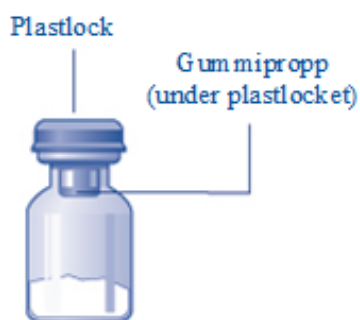
Innehåll

Förpackningen innehåller:

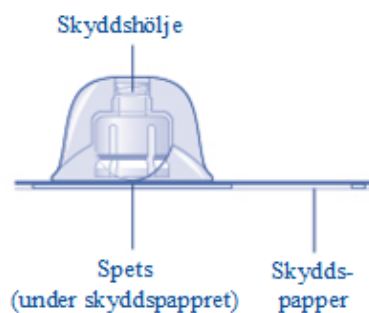
- 1 injektionsflaska med Refixia pulver
- 1 adapter för injektionsflaska
- 1 förfylld spruta med spädningsvätska
- 1 kolvstång (ligger under sprutan)

Översikt

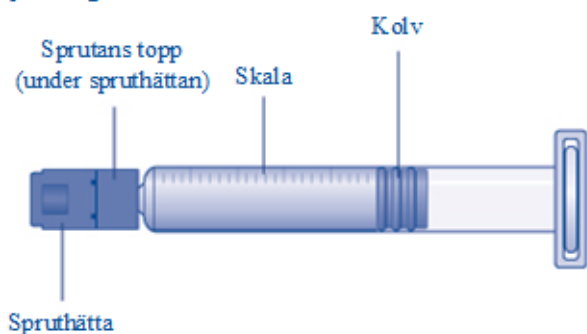
Injektionsflaska med Refixia pulver



Adapter till injektionsflaska



Förfylld spruta med spädningsvätska

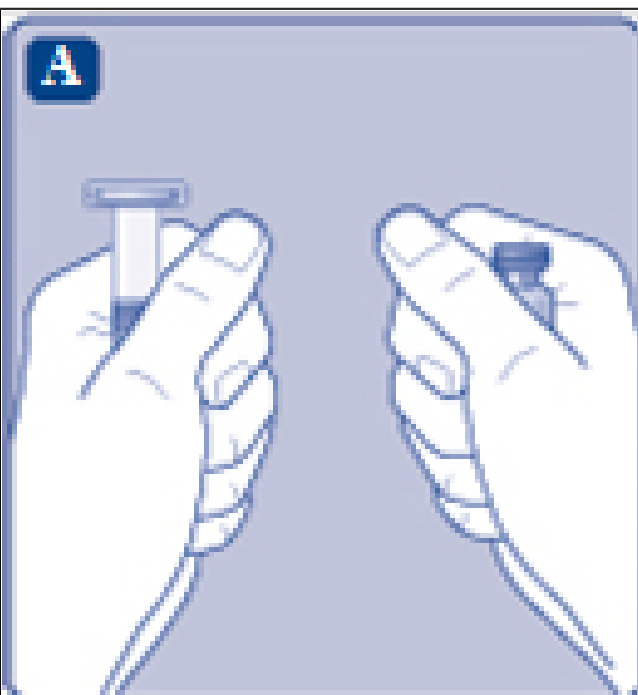


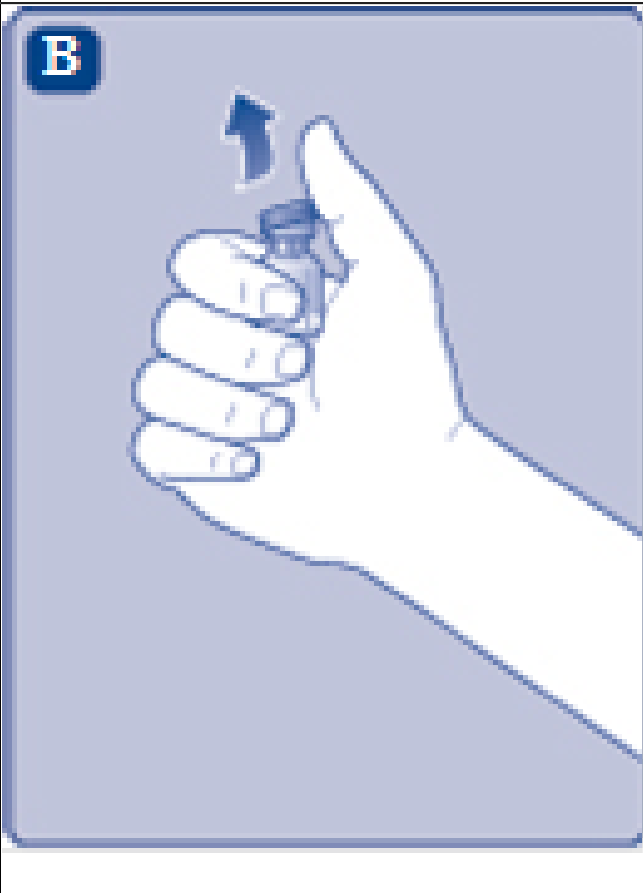
Kolvstång

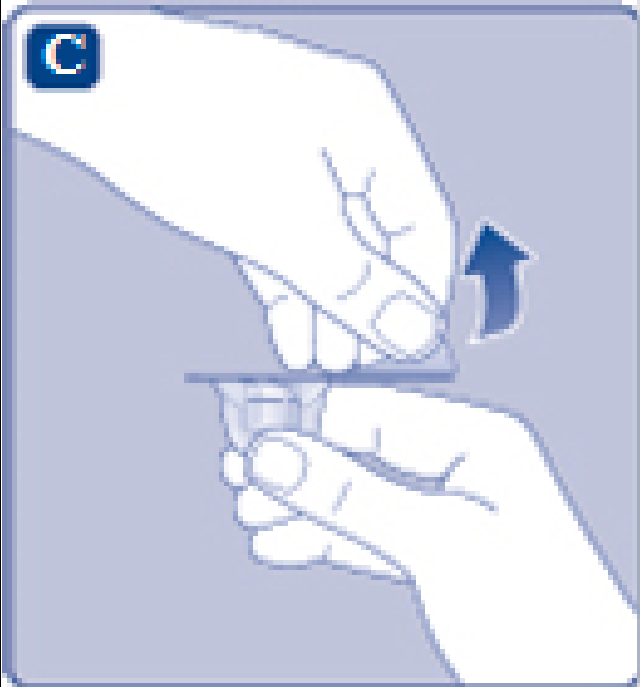


1. Förbered injektionsflaskan och sprutan

- Ta fram det antal förpackningar Refixia du behöver.
- Kontrollera utgångsdatum.
- Kontrollera namn, styrka och färg på förpackningen, för att försäkra dig om att den innehåller rätt produkt.
- **Tvätta händerna** och torka dem ordentligt med en ren handduk eller låt dem lufttorka.



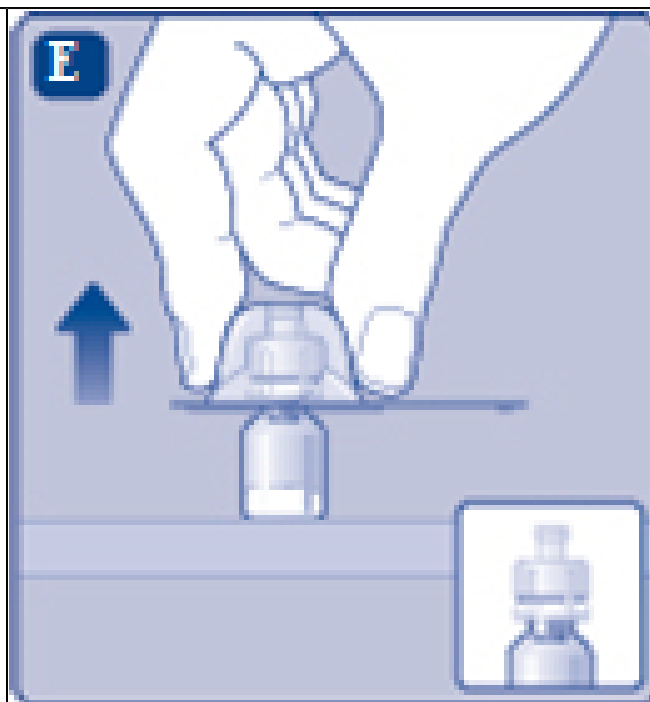
• Ta ut injektionsflaskan, adaptern och den förfyllda sprutan ur kartongen. Låt kolvstången ligga kvar orörd i kartongen. • Låt injektionsflaskan och den förfyllda sprutan uppnå rumstemperatur. Det kan du göra genom att hålla dem i händerna tills de känns lika varma som händerna. • Använd inte något annat sätt för att värma injektionsflaskan och den förfyllda sprutan.	
• Ta av plastlocket från injektionsflaskan. Om plastlocket sitter löst eller saknas ska du inte använda injektionsflaskan. • Torka av gummiproppen med en steril desinfektionstork och låt den lufttorka några sekunder före användning, för att se till att den är så bakteriefri som möjligt.	

• Rör inte vid gummiproppen med fingrarna då detta kan överföra bakterier.	
2. Sätta på adaptern • Ta av skyddspappret från adaptern. Om skyddspappret inte sluter helt tätt eller om det är trasigt ska adaptern inte användas. Ta inte ur adaptern från skyddshöljet med fingrarna. Om du rör vid adapterns spets, kan bakterier överföras från dina fingrar.	
• Placera injektionsflaskan på en plan och fast yta. • Vänd på skyddshöljet, och sätt på adaptern på injektionsflaskan. När adaptern väl är påsatt ska den inte tas bort från injektionsflaskan.	

- Tryck lätt ihop skyddshöljet med tumme och pekfinger som bilden visar.

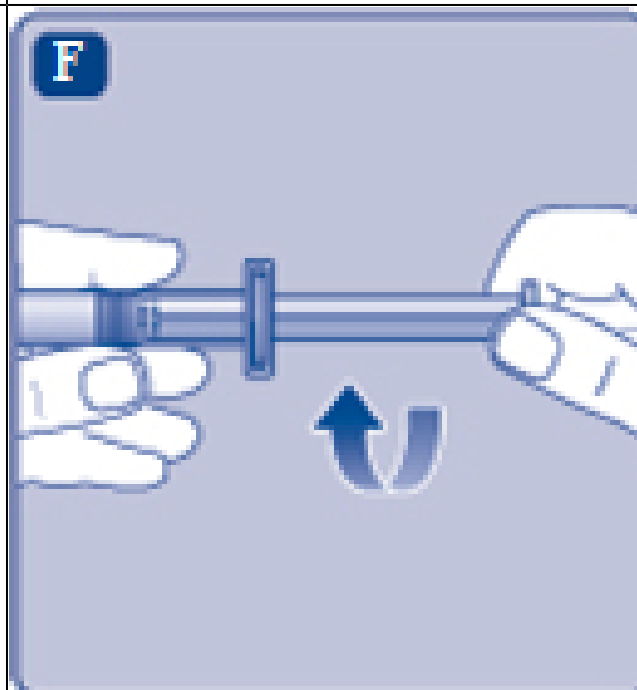
Ta bort skyddshöljet från adaptorn.

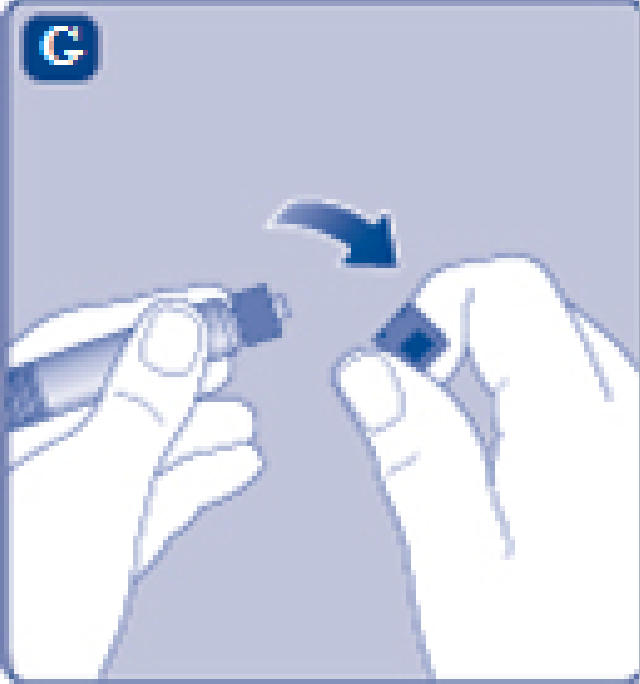
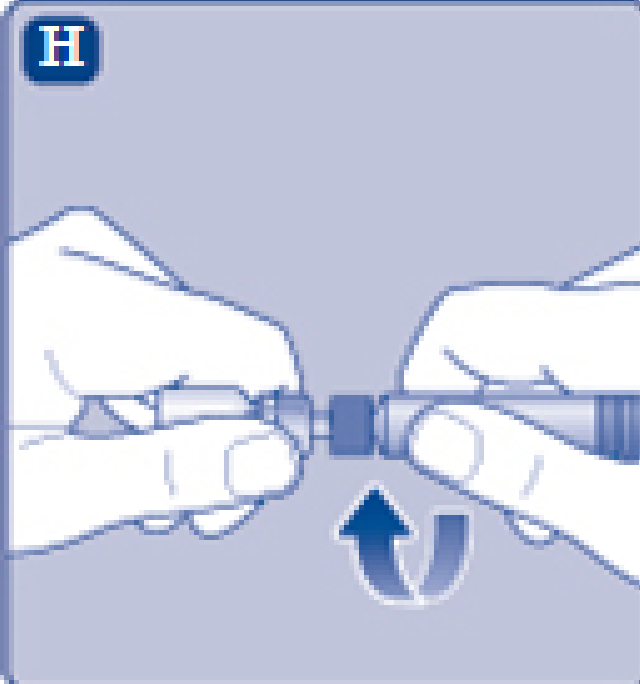
Lyft inte upp adaptorn från injektionsflaskan när du tar bort skyddshöljet.



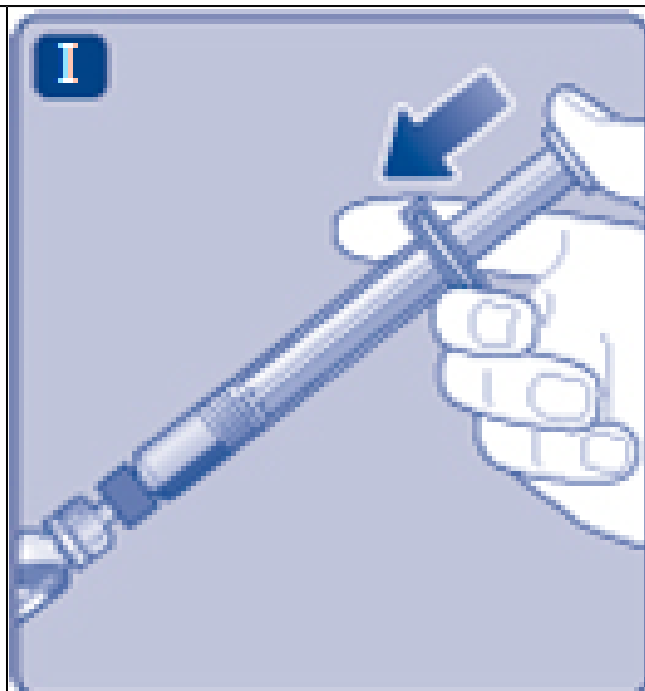
3. Sätta fast kolvstången på sprutan

- Ta tag i kolvstången i den breda änden och ta den ur kartongen. **Rör inte vid sidorna eller gängan på kolvstången.** Om du rör vid sidorna eller gängan kan bakterier överföras från dina fingrar.
- Anslut **omedelbart** kolvstången till sprutan genom att skruva in kolvstången medurs i den förfyllda sprutans kolv tills motstånd känns.



• Ta av spruthättan från den förfyllda sprutan genom att böja ner den tills perforeringen bryts. • Rör inte vid sprutans topp under spruthättan. Om du rör vid sprutans topp kan bakterier överföras från dina fingrar. Om spruthättan är lös eller saknas ska den förfyllda sprutan inte användas.	G 
• Skruva fast den förfyllda sprutan ordentligt på adaptorn tills du känner motstånd.	H 
4. Lös upp pulvret i spädningsvätskan	

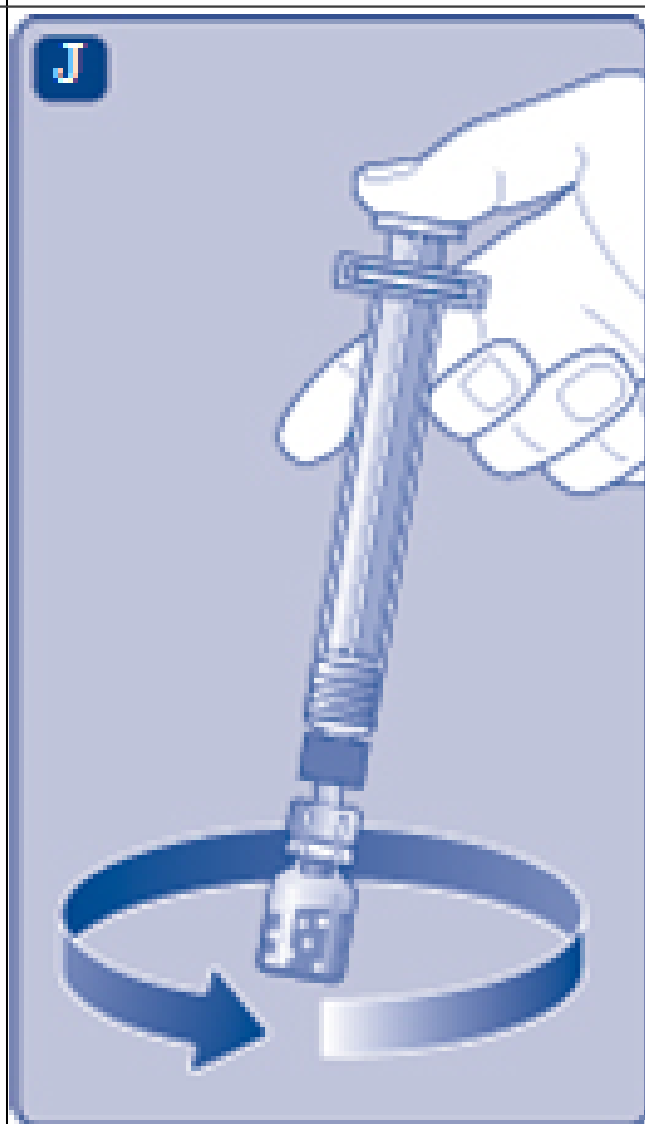
- **Luta den förfyllda sprutan något** med injektionsflaskan pekande neråt.
- **Tryck in kolvstången** så att all spädningsvätska injiceras ner i injektionsflaskan.



- **Håll kolvstången nertryckt och snurra** försiktigt på injektionsflaskan tills allt pulver är upplöst.

Skaka inte flaskan, eftersom det leder till skumbildning.

- **Kontrollera den beredda lösningen.** Den ska vara klar och färglös till svagt gul och inga partiklar får synas. **Om du ser partiklar eller missfärgning, ska du inte använda den.** Använd en ny förpackning i stället.



Omedelbar användning av den beredda lösningen av Refixia rekommenderas. Om den får stå, kan läkemedlet förlora sin sterilitet och orsaka infektioner.

Om du inte kan använda den beredda lösningen av Refixia omedelbart, ska den användas inom 4 timmar vid förvaring i rumstemperatur (vid högst 30°C) och inom 24 timmar vid förvaring i kylskåp (2°C–8°C). Förvara den beredda lösningen i injektionsflaskan.

Frys inte beredda lösningen av Refixia och förvara den inte i injektionssprutor.

Skydda den beredda lösningen av Refixia mot direkt ljus.

Om det behövs mer än en injektionsflaska för att du ska få full dos, ska du upprepa steg **A** till **J** med ytterligare injektionsflaskor, adaptrar och förfyllda sprutor tills du uppnått din dos.

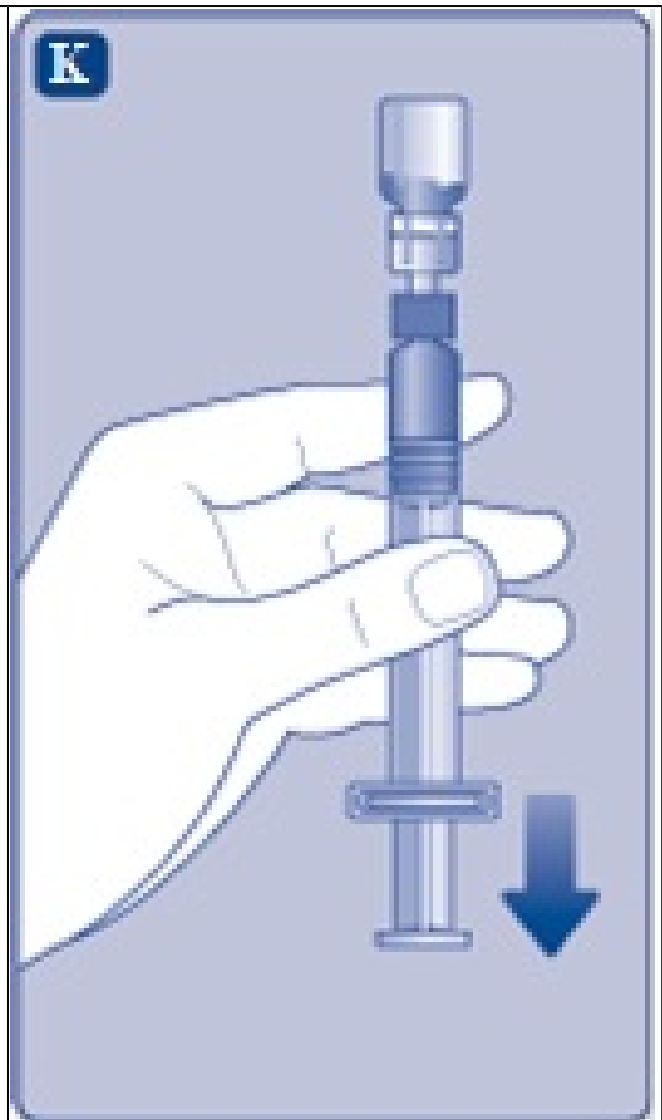
- | | |
|---|--|
| <ul style="list-style-type: none">● Håll kolvstången helt intryckt.● Vänd sprutan med injektionsflaskan upp och ner.● Sluta tryck på kolvstången och låt den själv röra sig tillbaka medan den beredda lösningen fyller sprutan. | |
|---|--|

- **Dra ner kolvstången något så att den beredda lösningen dras in i sprutan.**
- **Om inte hela mängden behövs, ska du använda skalan på sprutan för att se hur mycket beredd lösning som du drar upp, enligt anvisning från din läkare eller sjuksköterska.**

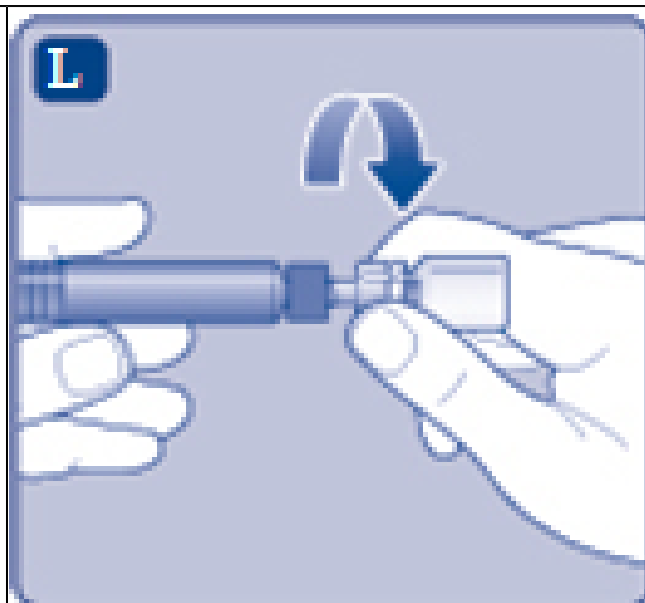
Om det vid något tillfälle finns luft i sprutan ska du injicera luften tillbaka in i injektionsflaskan.

- Håll kvar injektionsflaskan upp och ner och **knacka lätt på sprutan** så att eventuella luftbubblor samlas överst.
- **Tryck långsamt på kolvstången** tills alla luftbubblor är borta.

- **Skruva av adaptern** med injektionsflaskan.



- **Rör inte vid sprutans topp.** Om du rör vid sprutans topp kan bakterier överföras från dina fingrar.



5. Injicera den beredda lösningen

Refixia är nu klar att injiceras i en ven.

- Injicera den beredda lösningen enligt läkares eller sjuksköterskas anvisningar.
- Injicera långsamt under 1 till 3 minuter.
- Blanda inte Refixia med andra intravenösa infusioner eller läkemedel.

Injicering av Refixia via nålfria kopplingar för intravenösa (i.v.) katetrar

Observera: Den förfyllda sprutan är av glas och utformad för att passa till standard luer-lock kopplingar. Vissa nålfria kopplingar med en inre spets passar inte med den förfyllda sprutan. Detta kan hindra administrering av läkemedlet och/eller resultera i att den nålfria kopplingen skadas.

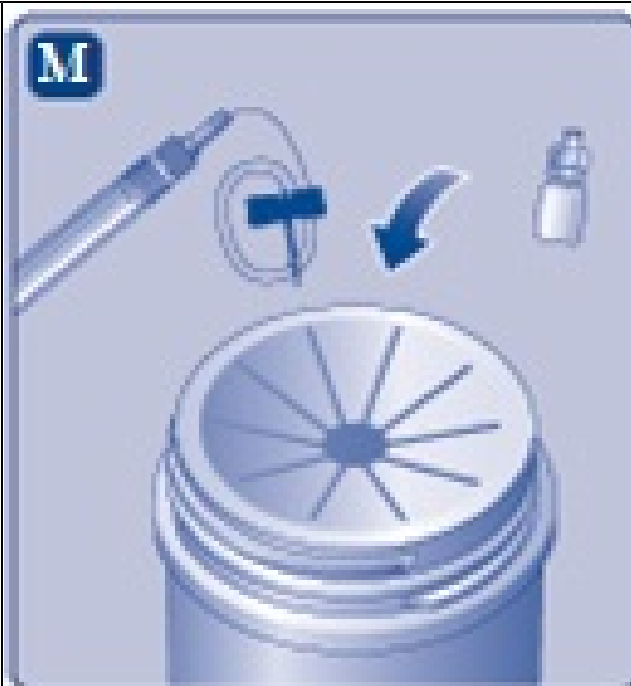
Injicering av lösning via ett hjälpmedel för central intravenös tillförsel såsom central venkateter eller subkutan port:

- Använd en teknik så att renhet och bakteriefrihet bibehålls (aseptisk teknik). Följ anvisningarna för rätt användning av koppling och det aktuella hjälpmedlet för central intravenös tillförsel i samråd med läkare eller sjuksköterska.
- Injektion i ett hjälpmedel för central intravenös tillförsel kan kräva att en steril 10 ml plastspruta måste användas för att dra upp den färdigberedda lösningen. Detta ska göras direkt efter steg J.
- Om katetern till hjälpmedlet för central intravenös tillförsel behöver spolas igenom före eller efter injektion av Refixia ska natriumklorid injektionslösning 9 mg/ml användas.

Avfall

- **Efter injektionen ska du på ett säkert sätt kassera** all oanvänd lösning med Refixia, sprutan med infusionsset, injektionsflaskan med adapter och annat avfall enligt anvisningar från apotekspersonal.

Kasta det inte bland vanliga hushållssopor.



Ta inte isär utrustningen innan du kasserar den.

Återanvänd inte utrustningen.

