

Příbalová informace: Informace pro uživatele

ReFacto AF 250 IU prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok
ReFacto AF 500 IU prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok
ReFacto AF 1000 IU prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok
ReFacto AF 2000 IU prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok

Morocetocogum alfa (rekombinantní lidský koagulační faktor VIII)

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci. Možná, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek ReFacto AF a k čemu se používá.
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek ReFacto AF používat.
3. Jak se přípravek ReFacto AF používá.
4. Možné nežádoucí účinky.
5. Jak přípravek ReFacto AF uchovávat.
6. Obsah balení a další informace.

1. Co je přípravek ReFacto AF a k čemu se používá

Přípravek ReFacto AF obsahuje léčivou látku morocetocogum alfa, lidský koagulační faktor VIII. Faktor VIII je nezbytný k tvorbě krevních sraženin a k zastavení krvácení. U pacientů s hemofilií A (vrozený nedostatek faktoru VIII) chybí nebo správně nefunguje.

Přípravek ReFacto AF se používá k léčbě nebo prevenci krvácení (profylaxe) u dospělých a dětí všech věkových skupin (včetně novorozenců) s hemofilií A.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek ReFacto AF používat

Nepoužívejte ReFacto AF

- jestliže jste alergický(á) na morocetocogum alfa nebo na kteroukoliv další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže jste alergický(á) na křeččí proteiny.

Pokud si nejste jistý(a), zeptejte se svého lékaře.

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku ReFacto AF se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- pokud dostanete alergickou reakci. Takovými příznaky alergické reakce jsou dechové potíže, dušnost, otok, kopřivka, svědění, tísnivý pocit na prsou, sípání a nízký krevní tlak. Anafylaxe je závažná alergická reakce, která může způsobit obtíže při polykání a/nebo dýchání, zrudnutí či

otok tváře a/nebo rukou. Pokud se vyskytnou některé z těchto známek, zastavte ihned infuzi a spojte se s lékařem či vyhledejte pohotovostní lékařskou pomoc. V případě závažných alergických reakcí je třeba zvážit alternativní léčbu.

- tvorba inhibitorů (protilátek) je známou komplikací, k níž může dojít během léčby všemi přípravky s faktorem VIII. Tyto inhibitory, zejména při vysokých hladinách, zabraňují správnému fungování léčby a vznik těchto inhibitorů bude u Vás nebo Vašeho dítěte pečlivě sledován. Jestliže u Vás nebo Vašeho dítěte nebude krvácení zvládnuto přípravkem ReFacto AF, ihned informujte svého lékaře..
- nedojde-li k zastavení krvácení podle očekávání, spojte se s lékařem či vyhledejte lékařskou pohotovostní službu.

Další léčivé přípravky a přípravek ReFacto AF

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval(a) v nedávné době nebo které možná budete užívat.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek ReFacto AF nemá žádný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

Přípravek ReFacto AF obsahuje sodík.

Přípravek ReFacto AF obsahuje 1,23 mmol (nebo 29 mg) sodíku v jedné injekční lahvičce rozpuštěného prášku. Informujte svého lékaře, pokud jste na řízené sodíkové dietě.

3. Jak se přípravek ReFacto AF používá

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Léčbu přípravkem ReFacto AF má zahajovat lékař se zkušeností s léčbou pacientů s hemofilií A. Váš lékař Vám stanoví dávku přípravku ReFacto AF, kterou dostanete. Tato dávka a trvání léčby bude záviset na Vaší individuální potřebě náhrady faktoru VIII. Přípravek ReFacto AF se podává injekcí do žíly po dobu několika minut. Pacienti nebo jejich pečovatelé mohou podávat injekce přípravku ReFacto AF, pokud byli řádně proškoleni.

V průběhu léčby může lékař rozhodnout o změně dávky přípravku ReFacto AF, kterou dostáváte.

Před cestováním se, prosím, poraďte se svým poskytovatelem zdravotní péče. Na cestu byste si měl(a) opatřit dostatečnou zásobu přípravku obsahující faktor VIII ke své předpokládané léčbě.

Doporučuje se, kdykoli použijete přípravek ReFacto AF, zaznamenat si z obalu název přípravku a číslo šarže. Pro účely hlášení nežádoucích účinků můžete dokumentovat číslo šarže odlepením štítku z jedné injekční lahvičky a jeho nalepením do svého diáře.

Rekonstituce (rozpuštění) a podání

Níže popsany postup slouží jako obecný návod pro rekonstituci a podávání přípravku ReFacto AF. Pacienti by měli sledovat specifický postup rekonstituce a podávání přípravku lékařem.

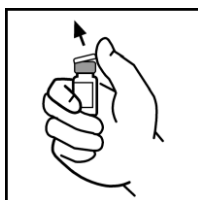
K rekonstituci použijte pouze předplněnou injekční stříkačku dodávanou v krabičce. K podání přípravku může být použita jiná sterilní injekční stříkačka pro jednorázové použití.

Přípravek ReFacto AF se podává intravenózní (i.v.) infuzí po rekonstituci lyofilizovaného prášku na injekci přiloženým rozpouštědlem [roztok chloridu sodného 9 mg/ml (0,9%)] v injekční stříkačce. Přípravek ReFacto AF nemá být mísen s jinými infuzními roztoky.

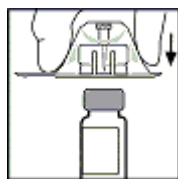
Před rekonstitucí a podáním léku si vždy umyjte ruce. Během rekonstituce musí být dodrženy zásady aseptické přípravy (tj. čisté a bezmikrobiální).

Rekonstituce:

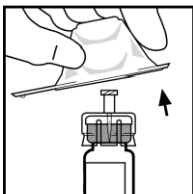
1. Nechejte injekční lahvičku s lyofilizovaným přípravkem ReFacto AF a rozpouštědlo v předplněné injekční stříkačce zahřát na pokojovou teplotu.
2. Odstraňte plastové víčko z injekční lahvičky ReFacto AF, aby se odkryla střední část gumového uzávěru.



3. Otřete vršek lahvičky přiloženým tampónem s alkoholem nebo použijte jiný antiseptický roztok a nechtej oschnout. Po očištění se už nedotýkejte rukama gumové zátky a nedovolte, aby se zátka něčeho dotkla.
4. Odlopněte víčko z čirého plastového obalu adaptéru injekční lahvičky. Nevyjímejte adaptér z obalu.
5. Položte injekční lahvičku na plochý povrch. Vezměte obal s adaptérem, položte adaptér na injekční lahvičku a přitlačte obal silně dolů, až adaptér pronikne shora na vrchol injekční lahvičky a jehla adaptéru pronikne gumovou zátkou.

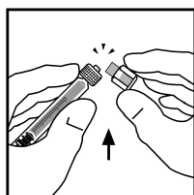


6. Sejměte obal z adaptéru a vyhod'te jej.

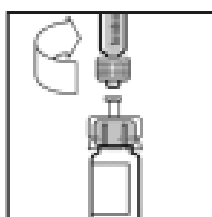


7. Připevněte táhlo s pístem k injekční stříkačce s rozpouštědlem vložením táhla do otvoru v zátce injekční stříkačky za stálého tlaku a otáčení, až bezpečně sedí v zátce.

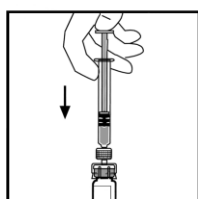
8. Odlomte bezpečnostní kryt hrotu injekční stříkačky rozpouštědla ulomením perforace krytky. To se provede střídavým ohýbáním krytu nahoru a dolů dokud se perforace neulomí. Nedotýkejte se vnitřní části krytu ani hrotu stříkačky. Možná že kryt bude muset být znovu nasazen (jestliže se rekonstituovaný přípravek ReFacto AF nepodává bezprostředně), proto jej umístěte stranou a postavte na jeho vrchol.



9. Postavte injekční lahvičku na rovnou plochu. Vložení hrotu do otvoru adaptéru spojte injekční stříkačku rozpouštědla s adaptérem injekční lahvičky za stálého tlaku a otáčení stříkačky ve směru hodinových ručiček až do zajištění spojení.



10. Pomalým tlakem na táhlo pístu vstříknete veškeré rozpouštědlo do injekční lahvičky ReFacto AF.



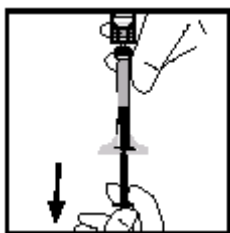
11. Zatímco injekční stříkačka je stále spojena s adaptérem, **jemně** otáčejte injekční lahvičkou až do rozpuštění prášku.



12. Připravený roztok musí být před podáním vizuálně zkontrolován, aby neobsahoval mechanické částice. Roztok musí být čirý až mírně opalescentní a bezbarvý.

Poznámka: Jestliže použijete na infuzi více než jednu injekční lahvičku přípravku ReFacto AF, obsah každé injekční lahvičky má být rozpuštěn podle předchozího návodu. Injekční stříkačka rozpouštědla se má odstranit, přičemž adaptér injekční lahvičky se ponechá na místě a ke stažení rozpuštěného obsahu jednotlivých injekčních lahviček může být použita samostatná velká injekční stříkačka s otvorem luer.

13. Přesvědčte se, že táhlo pístu je stále úplně stlačené a převraťte injekční lahvičku dnem vzhůru. Pomalu stáhněte všechny roztok přes adaptér lahvičky zpět do injekční stříkačky.



14. Odpojte injekční stříkačku od adaptéru injekční lahvičky jemným tahem a otáčením injekční stříkačky proti směru hodinových ručiček. Zlikvidujte injekční lahvičku s připojeným adaptérem.

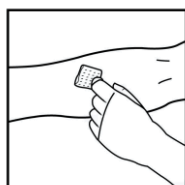
Poznámka: Jestliže roztok nemá být podán bezprostředně, na stříkačku se musí opatrně nasadit kryt. Nedotýkejte se hrotu stříkačky ani vnitřní strany krytu.

Přípravek ReFacto AF musí být použit nejpozději do 3 hodin po rekonstituci. Připravený roztok může být před podáním uchováván při pokojové teplotě.

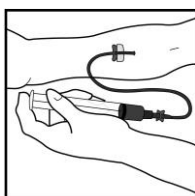
Podání (intravenózní infuze):

Přípravek ReFacto AF má být podán přiloženou infuzní soupravou a předplněnou injekční stříkačkou s rozpouštědlem nebo samostatnou sterilní injekční stříkačkou z plastické hmoty k jednorázovému použití s otvorem luer.

1. Nasadíte injekční stříkačku na konec luer hadičky infuzního setu.
2. Přiložte škrtidlo a připravte si injekční místo otřením kůže alkoholovým tampónem, dodaným v soupravě.



3. Napíchněte žílu jehlou s infuzní soupravou podle pokynů lékaře a sejměte škrtidlo. Odstraňte veškerý vzduch z infuzní soupravy tak, že natáhnete roztok zpět do injekční stříkačky. Rozpuštěný přípravek musí být podán intravenózně během několika minut. Lékař může změnit rychlost infuze tak, aby to bylo pro Vás pohodlnější.



Veškerý nespotebovaný roztok, prázdné injekční lahvičky a použité jehly a stříkačky vyhodte do vhodného kontejneru mimo zdravotnický odpad, protože tyto materiály by mohly při neopatrné likvidaci někoho poranit.

Jestliže jste užil(a) více přípravku ReFacto AF než jste měl(a)

Poradte se s lékařem nebo lékárníkem.

Jestliže jste přestal(a) užívat ReFacto AF

Nepřerušujte podávání přípravku ReFacto AF, aniž byste se předem poradil(a) se svým lékařem.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Alergické reakce

Pokud se **náhle vyskytnou závažné alergické (anafylaktické) reakce, musí se infuze ihned přerušit.** Pokud máte některý z následujících časných příznaků alergických reakcí, **musíte ihned informovat svého lékaře:**

- vyrážka, kopřivka, místní otok kůže, celkové svědění
- otok rtů a jazyka
- problémy s dýcháním, sípot, tíha na hrudi
- celkový pocit nemoci
- závratě a ztráta vědomí

Závažné příznaky zahrnující problémy s dýcháním a (téměř) mdloby vyžadují neodkladnou léčbu. Závažné náhlé alergické (anafylaktické) reakce jsou méně časté (postihují až 1 ze 100 pacientů).

Vytvoření inhibitorů

U dětí, které nebyly dříve léčeny přípravky s faktorem VIII, se mohou protilátky inhibitorů (viz bod 2) tvořit velmi často (více než 1 z 10 pacientů); avšak u pacientů, kteří byli dříve léčeni faktorem VIII (více než 150 dní léčby), hrozí toto riziko přibližně u 1 pacienta ze 100. Pokud k tomu dojde, mohou Vaše léky nebo léky Vašeho dítěte přestat správně fungovat a může se u Vás nebo Vašeho dítěte objevit přetrvávající krvácení. V takovém případě je třeba, abyste se ihned obrátil(a) na svého lékaře..

Velmi časté nežádoucí účinky (postihují více než 1 z 10 pacientů)

- vývoj inhibitorů u pacientů, kteří nikdy předtím nebyli léčeni přípravky obsahujícími faktor VIII
- bolest hlavy
- kašel
- bolest kloubů
- horečka

Časté nežádoucí účinky (postihují až 1 z 10 pacientů)

- krvácení
- vývoj inhibitorů u pacientů, kteří již byli léčeni přípravky obsahujícími faktor VIII (přibližně 1 ze 100 pacientů)
- závratě
- snížená chuť k jídlu, průjem, zvracení, bolest břicha, pocit na zvracení
- kopřivka, vyrážka, svědění

- bolest svalů
- zimnice, reakce v místě katétru
- některé testy mohou ukázat zvýšení protilátek proti faktoru VIII

Méně časté nežádoucí účinky (postihují až 1 ze 100 pacientů)

- závažné alergické reakce
- necitlivost, spavost, změny chuti
- bolest na hrudi, zrychlený srdeční rytmus, palpitace
- nízký krevní tlak, bolest a zarudnutí žil související s krevní sraženinou, zrudnutí
- dušnost
- nadměrné pocení
- slabost, reakce v místě injekce včetně bolesti
- mírné zvýšení hladin srdečních enzymů
- zvýšení hladin jaterních enzymů, zvýšení hladiny bilirubinu

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek ReFacto AF uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a štítku lahvičky za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte a přepravujte chlazené (2 °C – 8 °C). Chraňte před mrazem, aby se předešlo poškození předplněné injekční stříkačky s rozpouštědlem.

Pro Vaše pohodlí je možno léčivý přípravek vyjmout z chladničky na jediné období trvající maximálně 3 měsíce a uchovávat při pokojové teplotě (do 25 °C). Po uplynutí tohoto období uchovávání při pokojové teplotě se přípravek nesmí vrátit do chladničky, ale musí se spotřebovat, či zlikvidovat. Na krabičce si zaznamenejte datum, kdy byl přípravek ReFacto AF vyjmut z chladničky a uchováván při pokojové teplotě (do 25 °C). Uchovávejte lahvičku ve vnější krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Rozpuštěný přípravek použijte nejpozději do 3 hodin od rozpuštění.

Přípravek je bezbarvý a čirý až mírně opalescentní. Nepoužívejte tento přípravek, pokud zjistíte, že je roztok zakalený nebo obsahuje viditelné částice.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo do domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek ReFacto AF obsahuje

- Léčivou látkou je moroctocogum alfa (rekombinantní koagulační faktor VIII). Jedna injekční lahvička ReFacto AF obsahuje moroctocogum alfa 250, 500, 1000 nebo 2000 IU.
- Pomocnými látkami jsou sacharosa, dihydrát chloridu vápenatého, histidin, polysorbát 80 a chlorid sodný. Přiloženo je také rozpouštědlo k rozpuštění [roztok chloridu sodného 9 mg/ml (0,9%) na injekci].
- Po rozpuštění dodaným rozpouštědlem [roztok chloridu sodného 9mg/ml (0,9%)] jedna injekční lahvička připraveného injekčního roztoku obsahuje 62,5; 125; 250 nebo 500 IU moroctocogum alfa (podle síly moroctocogum alfa, tj. 250, 500, 1000, nebo 2000 IU).

Jak přípravek ReFacto AF vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek ReFacto AF se dodává jako prášek na injekci ve skleněné injekční lahvičce a s rozpouštědlem v předplněné injekční stříkačce.

Obsahem balení je:

- jedna injekční lahvička s práškem moroctocogum alfa 250, 500, 1000, nebo 2000 IU
- jedna předplněná injekční stříkačka s rozpouštědlem, 4 ml sterilního roztoku chloridu sodného 9 mg/ml (0,9%) k rozpuštění, s táhlem a pístem
- jeden sterilní adaptér lahvičky
- jedna sterilní infuzní souprava
- dva alkoholové tampony
- jedna náplast
- jeden gázový polštářek

Držitel rozhodnutí o registraci

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

Výrobce

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

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

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

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

Tel.: +359 2 970 4333

Česká republika

Pfizer PFE, 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 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

Magyarország

Pfizer Kft.

Tel.: + 36 1 488 37 00

Malta

Vivian Corporation Ltd.

Tel: +35621 344610

Nederland

Pfizer bv

Tel: +31 (0)10 406 43 01

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

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

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

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

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

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 08/2018

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu/>.