

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

**Refixia 500 I.E. Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung**  
**Refixia 1000 I.E. Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung**  
**Refixia 2000 I.E. Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung**  
Nonacog beta pegol

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

### Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Refixia und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Refixia beachten?
3. Wie ist Refixia anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Refixia aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1. Was ist Refixia und wofür wird es angewendet?

##### Was Refixia ist

Refixia enthält den Wirkstoff Nonacog beta pegol und ist ein lang wirkendes, rekombinantes Gerinnungsfaktor IX-Produkt. Faktor IX ist ein natürlicherweise im Blut vorkommendes Protein, das die Blutgerinnung unterstützt.

##### Wofür Refixia angewendet wird

Refixia wird angewendet zur Behandlung und Vorbeugung von Blutungen bei Patienten im Alter von 12 Jahren und älter mit Hämophilie B (angeborener Faktor-IX-Mangel).

Bei Patienten mit Hämophilie B fehlt Faktor IX oder funktioniert nicht richtig. Refixia ersetzt diesen fehlerhaften oder fehlenden Faktor IX und unterstützt die Bildung von Blutgerinnseln an der Stelle der Blutung. Wenn Sie bluten, wird Refixia im Blut aktiviert, um Faktor IX zu bilden.

#### 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Refixia beachten?

##### Refixia darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie allergisch gegen Hamsterproteine sind.

Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob eines von beiden auf Sie zutrifft, sprechen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels mit Ihrem Arzt.

## **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

### **Allergische Reaktionen und Bildung von Hemmkörpern (Inhibitoren)**

Es besteht das seltene Risiko, dass bei Ihnen eine plötzliche und schwere allergische Reaktion (z. B. anaphylaktische Reaktion) gegen Refixia auftritt. Unterbrechen Sie die Injektion und wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt oder einen Notdienst, wenn Sie Anzeichen einer allergischen Reaktion bemerken, wie: Ausschlag, Nesselsucht, Quaddeln, großflächiges Jucken der Haut, Rötung und/oder Anschwellen der Lippen, der Zunge, des Gesichts oder der Hände, Schwierigkeiten beim Schlucken oder Atmen, Kurzatmigkeit, pfeifendes Atmen, Engegefühl im Brustbereich, blasse und kalte Haut, schnellen Herzschlag und/oder Benommenheit.

Möglicherweise muss Ihr Arzt Sie aufgrund dieser Reaktionen unverzüglich behandeln. Außerdem führt Ihr Arzt möglicherweise einen Bluttest durch, um zu prüfen, ob Sie Faktor-IX-Hemmkörper (neutralisierende Antikörper) gegen Ihr Arzneimittel entwickelt haben, da sich Hemmkörper zusammen mit allergischen Reaktionen entwickeln können. Wenn Sie solche Antikörper haben, besteht ein erhöhtes Risiko plötzlicher und schwerer allergischer Reaktionen (z. B. anaphylaktische Reaktion) während zukünftiger Faktor-IX-Behandlungen.

Aufgrund des Risikos allergischer Reaktionen auf Faktor IX sollte die erste Gabe von Refixia in einem Krankenhaus oder im Beisein eines Arztes durchgeführt werden, sodass gegebenenfalls eine angemessene Therapie allergischer Reaktionen erfolgen kann.

Sprechen Sie unverzüglich mit Ihrem Arzt, wenn Ihre Blutung nicht wie erwartet zum Stillstand kommt oder wenn Sie Ihren Verbrauch an Refixia deutlich erhöhen müssen, um eine Blutung zu stoppen. Ihr Arzt wird einen Bluttest durchführen, um zu prüfen, ob Sie Hemmkörper (neutralisierende Antikörper) gegen Refixia entwickelt haben. Das Risiko für die Bildung von Hemmkörpern ist am höchsten, wenn Sie zuvor noch keine Behandlung mit Faktor-IX-Arzneimitteln erhalten haben, d. h. bei kleinen Kindern.

### **Blutgerinnsel**

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn einer der folgenden Punkte auf Sie zutrifft, da ein erhöhtes Risiko von Blutgerinnseln während der Behandlung mit Refixia besteht:

- bei Ihnen wurde vor kurzem ein chirurgischer Eingriff vorgenommen.
- Sie leiden an einer anderen ernsten Erkrankung, z. B. Lebererkrankung, Herzerkrankung oder Krebs.
- bei Ihnen bestehen Risikofaktoren für Herzerkrankung, z. B. hoher Blutdruck, Adipositas (starkes Übergewicht) oder Sie rauchen.

### **Nierenfunktionsstörung (nephrotisches Syndrom)**

Es besteht ein seltenes Risiko für die Entwicklung einer bestimmten Nierenfunktionsstörung, das sogenannte „nephrotische Syndrom“, nach hohen Dosierungen von Faktor IX bei Hämophilie-B-Patienten mit Faktor-IX-Hemmkörpern und bekannten allergischen Reaktionen.

### **Katheter-bezogene Probleme**

Wenn Sie einen zentralen Venenkatheter (ZVK) haben, können Sie Infektionen oder Blutgerinnsel an der Katheterstelle entwickeln.

### **Anwendung von Refixia zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung von Refixia Ihren Arzt um Rat.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Refixia hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

### **Refixia enthält Natrium**

Dieses Arzneimittel enthält Natrium, aber weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Durchstechflasche, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

## **3. Wie ist Refixia anzuwenden?**

Die Behandlung mit Refixia wird unter der Aufsicht eines Arztes begonnen, der in der Behandlung von Patienten mit Hämophilie B erfahren ist. Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie sich nicht sicher sind, wie Refixia anzuwenden ist.

Ihr Arzt wird Ihre Dosis für Sie berechnen. Die Dosis hängt von Ihrem Gewicht ab und wofür das Arzneimittel angewendet werden soll.

### **Vorbeugung von Blutungen**

Die Dosis von Refixia beträgt 40 Internationale Einheiten (I.E.) pro kg Körpergewicht. Diese wird als Einzelinjektion einmal pro Woche gegeben. In Abhängigkeit von Ihrem Bedarf, wird Ihr Arzt möglicherweise eine andere Dosis wählen oder die Häufigkeit der Dosierung verändern.

### **Behandlung von Blutungen**

Die Dosis von Refixia beträgt 40 Internationale Einheiten (I.E.) pro kg Körpergewicht. Abhängig vom Ort und Schweregrad der Blutung benötigen Sie möglicherweise eine höhere Dosis (80 I.E./kg) oder zusätzliche Injektionen. Besprechen Sie mit Ihrem Arzt, welche Dosis und Anzahl an Injektionen Sie benötigen.

### **Anwendung bei Kindern und Jugendlichen**

Refixia kann nur bei Jugendlichen (12 Jahre und älter) angewendet werden. Die Dosis für Jugendliche wird ebenso entsprechend des Körpergewichts berechnet und ist die gleiche Dosis wie für Erwachsene.

### **Wie Refixia verabreicht wird**

Refixia wird durch eine Injektion in eine Vene verabreicht. Für weitere Informationen siehe "Hinweise zur Anwendung von Refixia".

### **Wenn Sie eine größere Menge von Refixia angewendet haben, als Sie sollten**

Wenn Sie eine größere Menge von Refixia angewendet haben, als Sie sollten, verständigen Sie Ihren Arzt.

Sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt, wenn Sie Ihren Verbrauch an Refixia deutlich erhöhen müssen, um eine Blutung zu stoppen. Weitere Informationen siehe Abschnitt 2 „Allergische Reaktionen und Bildung von Hemmkörpern (Inhibitoren)“.

### **Wenn Sie die Anwendung von Refixia vergessen haben**

Wenn Sie eine Dosis vergessen haben, injizieren Sie die ausgelassene Dosis, sobald Sie dies bemerken. Injizieren Sie nicht die doppelte Menge, wenn Sie die vorherige Injektion vergessen haben. Im Zweifelsfall fragen Sie bei Ihrem Arzt nach.

### **Wenn Sie die Anwendung von Refixia abbrechen**

Wenn Sie die Anwendung von Refixia abbrechen, sind Sie möglicherweise nicht länger gegen Blutungen geschützt oder gegenwärtige Blutungen hören möglicherweise nicht auf. Brechen Sie die Anwendung von Refixia nicht ab, ohne vorher mit Ihrem Arzt zu sprechen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Allergische Reaktionen auf dieses Arzneimittel sind möglich.

Wenn plötzliche und schwere allergische Reaktionen (z. B. anaphylaktische Reaktionen) auftreten, muss die Injektion sofort abgebrochen werden. Sie müssen sofort Ihren Arzt oder einen Notdienst kontaktieren, wenn Sie frühe Symptome einer allergischen Reaktion haben, wie:

- Schwierigkeiten beim Schlucken oder Atmen
- Kurzatmigkeit oder pfeifendes Atmen
- Engegefühl im Brustbereich
- Rötung und/oder Anschwellen der Lippen, der Zunge, des Gesichts oder der Hände
- Ausschlag, Nesselsucht, Quaddeln oder Juckreiz
- blasse und kalte Haut, schneller Herzschlag und/oder Schwindelgefühl (niedriger Blutdruck).

**Die folgenden Nebenwirkungen wurden im Zusammenhang mit Refixia beobachtet:**

**Häufige Nebenwirkungen** (können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Juckreiz (Pruritus)
- Hautreaktionen an der Injektionsstelle
- Übelkeit (Nausea)
- starke Müdigkeit.

**Gelegentliche Nebenwirkungen** (können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Allergische Reaktionen (Überempfindlichkeit). Diese können schwerwiegend werden und möglicherweise lebensbedrohlich sein (anaphylaktische Reaktionen)
- Herzklopfen
- Hitzewallungen.

**Nebenwirkungen mit unbekannter Häufigkeit** (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Neutralisierende Antikörper (Hemmkörper).

#### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über [das in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem](#) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

#### **5. Wie ist Refixia aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen Refixia nach dem auf dem Umkarton, und den Etiketten der Durchstechflasche und der Fertigspritze nach „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Im Kühlschrank lagern (2°C – 8°C). Nicht einfrieren.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.