

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

**ReFacto AF 250 I.E. Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung in einer Fertigspritze**

**ReFacto AF 500 I.E. Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung in einer Fertigspritze**

**ReFacto AF 1 000 I.E. Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung in einer Fertigspritze**

**ReFacto AF 2 000 I.E. Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung in einer Fertigspritze**

**ReFacto AF 3 000 I.E. Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung in einer Fertigspritze**

Moroctocog alfa (rekombinanter humaner Gerinnungsfaktor VIII)

**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 oder Apotheker.
- 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 oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

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

#### **1. Was ist ReFacto AF und wofür wird es angewendet?**

ReFacto AF enthält den Wirkstoff Moroctocog alfa, humaner Gerinnungsfaktor VIII. Faktor VIII ist notwendig, damit das Blut gerinnen kann und so Blutungen zum Stillstand kommen. Bei Patienten mit Hämophilie A (angeborener Mangel an Faktor VIII) fehlt er oder funktioniert nicht richtig.

ReFacto AF dient zur Behandlung und Vorbeugung (Prophylaxe) von Blutungen bei Erwachsenen und Kindern aller Altersgruppen (einschließlich Neugeborener) mit Hämophilie A.

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von ReFacto AF beachten?**

**ReFacto AF darf nicht angewendet werden,**

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

Fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

## **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie ReFacto AF anwenden:

- wenn Sie allergische Reaktionen haben. Einige der Anzeichen einer allergischen Reaktion sind Schwierigkeiten beim Atmen, Kurzatmigkeit, Schwellung, Nesselsucht, Juckreiz, Engegefühl im Brustkorb, keuchende Atmung und niedriger Blutdruck. Anaphylaxie ist eine schwere allergische Reaktion, die Schwierigkeiten beim Schlucken und/ oder Atmen, rotes oder geschwollenes Gesicht und/ oder rote oder geschwollene Hände verursachen kann. Wenn eines dieser Anzeichen auftritt, brechen Sie die Infusion sofort ab und kontaktieren Sie einen Arzt oder suchen Sie unverzüglich eine Krankenhausnotaufnahme auf. Im Falle schwerwiegender allergischer Reaktionen muss eine alternative Behandlung in Erwägung gezogen werden.
- Die Bildung von Inhibitoren (Antikörpern) ist eine bekannte Komplikation, die während der Behandlung mit allen Arzneimitteln mit Faktor VIII auftreten kann. Diese Inhibitoren, insbesondere in hohen Konzentrationen, verhindern eine ordnungsgemäße Wirkung des Arzneimittels. Sie oder Ihr Kind werden sorgfältig auf das Entstehen dieser Inhibitoren überwacht. Falls Ihre Blutungen bzw. die Ihres Kindes mit ReFacto AF nicht kontrolliert werden können, wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt.
- wenn Ihre Blutung nicht wie erwartet zum Stillstand kommt. Kontaktieren Sie Ihren Arzt oder suchen Sie unverzüglich eine Krankenhausnotaufnahme auf.

## **Anwendung von ReFacto AF zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/ anwenden bzw. kürzlich eingenommen/ angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/ anzuwenden.

## **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

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

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

ReFacto AF hat keine Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

## **ReFacto AF enthält Natrium**

Nach dem Auflösen enthält ReFacto AF 1,27 mmol (29 mg) Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Fertigspritze. Dies entspricht 1,5 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung. Abhängig von Ihrem Körpergewicht und Ihrer Dosierung von ReFacto AF können Sie mehrere Fertigspritzen erhalten. Dies ist zu berücksichtigen, wenn Sie eine natriumarme Diät einhalten sollen

## **3. Wie ist ReFacto AF anzuwenden?**

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die Behandlung mit ReFacto AF sollte von einem Arzt mit Erfahrung in der Behandlung von Patienten mit Hämophilie A begonnen werden. Die Dosierung von ReFacto AF wird von Ihrem Arzt

festgelegt. Dosierung und Behandlungsdauer hängen davon ab, in welchem Maße Sie eine Faktor-VIII-Substitutionstherapie benötigen. ReFacto AF wird über mehrere Minuten in eine Vene injiziert. Patienten oder ihre Betreuungspersonen können Injektionen von ReFacto AF verabreichen, sofern sie angemessen angeleitet worden sind.

Während Ihrer Behandlung könnte Ihr Arzt entscheiden, die ReFacto-AF-Dosis, die Sie erhalten, zu ändern. Beraten Sie sich mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie verreisen. Sie sollten bei Reisen ausreichende Mengen Ihres Faktor-VIII-Produkts für zu erwartende Behandlungen mitführen.

Es wird empfohlen, dass Sie bei jeder Anwendung von ReFacto AF den Produktnamen, der sich auf dem Karton befindet, und die Chargennummer des Produkts dokumentieren. Sie können eines der abziehbaren Etiketten, die sich auf der Fertigspritze befinden, verwenden, um die Chargennummer in Ihrem Patiententagebuch zu dokumentieren oder wenn sie irgendwelche Nebenwirkungen berichten.

### **Auflösung und Verabreichung**

Die im Folgenden beschriebene Vorgehensweise stellt eine Richtlinie für das Auflösen und die Verabreichung von ReFacto AF in einer Fertigspritze dar. Die Patienten sollten sich bei dem Auflösen und der Verabreichung an die genaue Vorgehensweise, wie sie ihnen von ihrem Arzt empfohlen wurde, halten.

ReFacto AF wird durch intravenöse (i.v.) Infusion nach der Auflösung verabreicht. Die Fertigspritze besteht aus zwei Kammern. Eine Kammer enthält das lyophilisierte ReFacto-AF-Pulver, und die andere Kammer enthält das Lösungsmittel (Natriumchloridlösung in einer Konzentration von 9 mg/ml bzw. 0,9 %). In dieser Anleitung wird diese Vorrichtung als „Fertigspritze“ bezeichnet.

Benutzen Sie zum Auflösen nur die in der Packung mitgelieferte Fertigspritze. Andere sterile Einwegspritzen können für die Verabreichung verwendet werden.

ReFacto AF sollte nicht mit anderen Injektionslösungen gemischt werden.

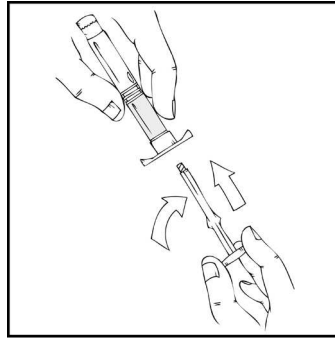
**Hinweis:** Wenn Sie pro Infusion mehr als eine Fertigspritze ReFacto AF anwenden müssen, sollte jede Fertigspritze nach der spezifischen Anleitung rekonstituiert werden. Eine zweite Luer-Lock-Spritze (nicht in der Packung enthalten), die 10 ml oder größer ist, kann verwendet werden, um den rekonstituierten Inhalt jeder Spritze aufzuziehen (siehe **Weitere Hinweise**).

### **Vorbereitungen**

1. Waschen Sie sich stets die Hände, bevor Sie die nachfolgenden Schritte durchführen.
2. Achten Sie während des Auflösens auf eine aseptische Arbeitsweise (d. h. sauber und keimfrei).
3. Alle Teile, die beim Auflösen und der Verabreichung dieses Produkts gebraucht werden, sollten nach Öffnen der sterilen Verpackungen so schnell wie möglich verwendet werden, um sie nicht unnötig lange der Luft auszusetzen.

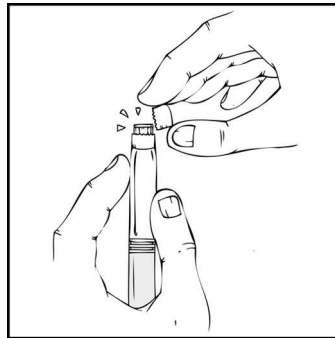
### **Rekonstitution**

1. Warten Sie, bis sich die Fertigspritze auf Zimmertemperatur erwärmt hat.
2. Nehmen Sie den Inhalt der ReFacto-AF-Fertigspritzen-Packung heraus und legen Sie alles auf eine saubere Oberfläche. Überzeugen Sie sich, dass Sie alle notwendigen Teile haben.
3. Fassen Sie den Spritzenkolben wie in der folgenden Abbildung gezeigt. Schrauben Sie dann den Spritzenkolben fest in die Öffnung der Fingerstütze der ReFacto-AF-Fertigspritze, indem Sie ihn hineindrücken und fest im Uhrzeigersinn drehen, bis Sie einen Widerstand spüren (ca. zwei Umdrehungen).



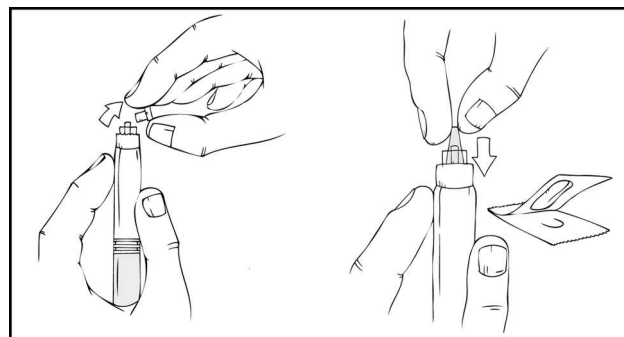
Während der gesamten Auflösungsprozedur ist es wichtig, dass die ReFacto-AF-Fertigspritze aufrecht gehalten wird (mit dem weißen Pulver über dem Lösungsmittel), um ein mögliches Auslaufen zu vermeiden.

4. Halten Sie die ReFacto-AF-Fertigspritze aufrecht und entfernen Sie die weiße Sicherheitsabdichtung, indem Sie sie von rechts nach links drehen (oder vorsichtig abknicken), um die Perforation der Kappe aufzubrechen und die graue Gummi-Spritzenkappe der ReFacto-AF-Fertigspritze freizulegen.



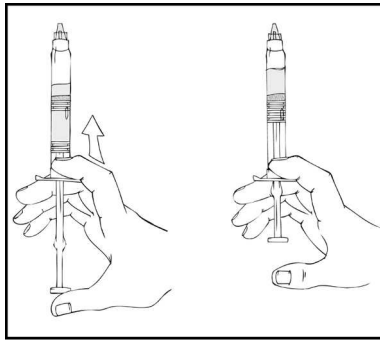
5. Nehmen Sie die blaue sterile Entlüftungs-Schutzkappe aus ihrer Verpackung.

Entfernen Sie die graue Gummi-Spritzenkappe und ersetzen Sie diese durch die blaue Entlüftungs-Schutzkappe, wobei Sie die ReFacto-AF-Fertigspritze weiterhin aufrecht halten. Die Entlüftungskappe hat winzige Löcher, die das Entweichen von Luft ermöglichen, um die Bildung eines Überdrucks zu verhindern. Vermeiden Sie eine Berührung des offenen Spritzenendes oder der blauen Entlüftungs-Schutzkappe.

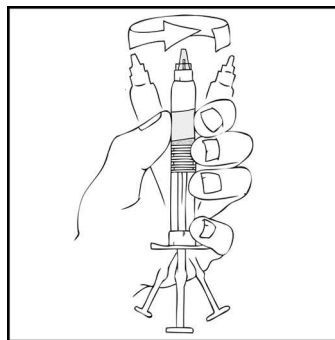


6. Drücken Sie jetzt den Spritzenkolben **vorsichtig und langsam** hinein, bis sich die beiden Kolben in der Fertigspritze berühren und das gesamte Lösungsmittel in die obere Kammer mit dem ReFacto-AF-Pulver gelaufen ist.

**Hinweis:** Drücken Sie den Spritzenkolben nicht mit Gewalt hinein, um das Auslaufen von Flüssigkeit aus der Spritzenöffnung zu vermeiden.

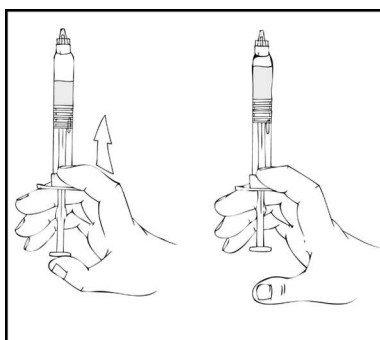


7. Schwenken Sie die ReFacto-AF-Fertigspritze mehrmals **vorsichtig** hin und her, bis sich das Pulver aufgelöst hat, und halten Sie sie dabei weiterhin aufrecht.



Überprüfen Sie jetzt die fertige Lösung auf Schwebeteilchen oder Verfärbungen. Die Lösung sollte klar oder etwas schillernd und farblos sein. Verwerfen Sie die Fertigspritze, wenn Sie Schwebeteilchen oder Verfärbungen bemerken.

8. Halten Sie die ReFacto-AF-Fertigspritze weiterhin aufrecht und schieben Sie den Spritzenkolben weiter hinein, bis ein Großteil, jedoch nicht die gesamte Luft, aus der (oberen) Kammer entwichen ist.



ReFacto AF sollte innerhalb von 3 Stunden nach Rekonstitution oder Entfernen der grauen Spritzenkappe von der Fertigspritze verabreicht werden.

Wenn Sie die ReFacto-AF-Lösung nicht sofort anwenden, sollten Sie die Spritze in einer aufrechten Position aufbewahren und die blaue Entlüftungs-Schutzkappe bis zur Infusion auf der Fertigspritze belassen. Die rekonstituierte Lösung kann bei Raumtemperatur bis zu 3 Stunden aufbewahrt werden. Verwerfen Sie sie, wenn Sie sie nicht innerhalb von 3 Stunden angewendet haben.