

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Refixia 500 I.E. Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung
Refixia 1 000 I.E. Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung
Refixia 2 000 I.E. Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung
Refixia 3 000 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. Es ist eine lang wirkende Version von Faktor IX. 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.

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

Rückverfolgbarkeit

Es ist wichtig, dass Sie die Chargenbezeichnung Ihres Refixia dokumentieren. Immer, wenn Sie eine neue Packung Refixia bekommen, notieren Sie sich das Datum und die Chargenbezeichnung (steht auf der Packung hinter Ch.-B.). Verwahren Sie diese Informationen an einem sicheren Ort.

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 Hemmkörper haben, besteht ein höheres 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 die Menge 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 bei Patienten, die zuvor noch keine Behandlung mit Faktor-IX-Arzneimitteln erhalten haben, typischerweise 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 weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Durchstechflasche, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“. Bei der Behandlung mit mehreren Durchstechflaschen ist der gesamte Natriumgehalt zu berücksichtigen.

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 die richtige Dosis für Sie berechnen. Die Dosis hängt von Ihrem Gewicht ab und wofür das Arzneimittel angewendet werden soll.

Vorbeugung von Blutungen

Die übliche 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 übliche 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 sollte 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 als Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung (Rekonstitution) geliefert und 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 die Menge 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 schweren allergischen Reaktion (anaphylaktische 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)
- anaphylaktische Reaktionen.

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.

Im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Refixia kann für einen Zeitraum von maximal 6 Monaten aus dem Kühlschrank genommen und bei Raumtemperatur (bis zu 30 °C) gelagert werden. Bitte vermerken Sie das Datum, an dem Refixia aus dem Kühlschrank genommen und bei Raumtemperatur gelagert wurde, auf dem Umkarton. Das neue Verfalldatum darf nie nach dem ursprünglich auf dem Umkarton genannten liegen. Wenn das Arzneimittel vor dem neuen Verfalldatum nicht verwendet wurde, sollte es entsorgt werden. Nach der Lagerung bei Raumtemperatur darf das Arzneimittel nicht wieder in den Kühlschrank zurückgestellt werden.

Verwenden Sie die Injektionslösung unverzüglich nach Herstellung der Lösung (Rekonstitution).

Wenn sie nicht sofort verwendet werden kann, verwenden Sie diese innerhalb von 24 Stunden, wenn sie in einem Kühlschrank bei 2 °C – 8 °C aufbewahrt wurde, und innerhalb von 4 Stunden, wenn sie außerhalb des Kühlschranks bei einer Maximaltemperatur von 30 °C gelagert wurde.

Das Pulver in der Durchstechflasche sieht weiß bis gebrochen weiß aus. Verwenden Sie das Pulver nicht, falls sich die Farbe verändert hat.

Die rekonstituierte Lösung ist klar und farblos bis leicht gelb. Verwenden Sie die rekonstituierte Lösung nicht, wenn Sie irgendwelche Teilchen oder eine Verfärbung bemerken.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Refixia enthält

- Der Wirkstoff ist: Nonacog beta pegol (pegylierter menschlicher Gerinnungsfaktor IX (rDNA)). Jede Durchstechflasche Refixia enthält nominell 500 I.E., 1 000 I.E., 2 000 I.E. oder 3 000 I.E. Nonacog beta pegol, was etwa 125 I.E./ml, 250 I.E./ml, 500 I.E./ml bzw. 750 I.E./ml nach Rekonstitution mit dem Histidin-Lösungsmittel entspricht.
- Die sonstigen Bestandteile im Pulver sind: Natriumchlorid, Histidin, Saccharose, Polysorbat 80, Mannitol, Natriumhydroxid und Salzsäure. Siehe Abschnitt 2 „Refixia enthält Natrium“.
- Die Bestandteile des sterilisierten Lösungsmittels sind: Histidin, Wasser für Injektionszwecke, Natriumhydroxid und Salzsäure.

Wie Refixia aussieht und Inhalt der Packung

- Refixia wird als Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung angeboten (500 I.E., 1 000 I.E., 2 000 I.E. oder 3 000 I.E. Pulver in einer Durchstechflasche und 4 ml Lösungsmittel in einer Fertigspritze, eine Kolbenstange mit Durchstechflaschen-Adapter – Einzelpackung).
- Das Pulver ist weiß bis gebrochen weiß und das Lösungsmittel ist klar und farblos.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsværd, Dänemark

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu/> verfügbar.