

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Refixia 500 IE poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie
Refixia 1.000 IE poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie
Refixia 2.000 IE poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie
Refixia 3.000 IE poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie

nonacog beta pegol

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. U kunt hieraan bijdragen door melding te maken van alle bijwerkingen die u eventueel zou ervaren. Aan het einde van rubriek 4 leest u hoe u dat kunt doen.

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Refixia en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Refixia en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Wat is Refixia?

Refixia bevat de werkzame stof nonacog beta pegol. Het is een langwerkende versie van factor IX. Factor IX is een eiwit dat van nature in het bloed voorkomt en helpt bloedingen te stoppen.

Waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Refixia wordt gebruikt om bloedingen te behandelen en te voorkomen bij patiënten van 12 jaar en ouder met hemofilie B (een aangeboren tekort aan factor IX – factor IX-deficiëntie).

Bij patiënten met hemofilie B ontbreekt factor IX of werkt deze niet op de juiste manier. Refixia vervangt deze ontbrekende of niet goed werkende factor IX en helpt het bloed stolsels te vormen op de plaats van de bloeding.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U bent allergisch voor hamstereiwitten.

Als u niet zeker weet of het bovenstaande op u van toepassing is, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts voordat u dit middel gebruikt.

Terugvinden herkomst

Het is belangrijk om het chargenummer van uw Refixia bij te houden. Noteer dus elke keer dat u een nieuwe verpakking Refixia krijgt de datum en het chargenummer (dat op de verpakking staat na Charge) en bewaar deze informatie op een veilige plaats.

Allergische reacties en ontwikkeling van remmers

Er is een zeer kleine kans dat u last krijgt van een plotselinge en ernstige allergische reactie (bijvoorbeeld een anafylactische reactie) op Refixia. Stop met de injectie en neem direct contact op met uw arts of een medische spoeddienst als u verschijnselen krijgt van een allergische reactie zoals huiduitslag, netelroos (galbulten), jeukende huiduitslag met verdikking van de huid (kwaddels), jeuk op grote delen van de huid, rode en/of gezwollen lippen, tong, gezicht of handen, moeite met slikken of ademen, kortademigheid, piepende ademhaling, gevoel van beklemming op de borst, bleke en koude huid, snelle hartslag en/of duizeligheid.

Uw arts moet deze reacties mogelijk snel behandelen. Uw arts kan ook een bloedonderzoek bij u laten uitvoeren om te onderzoeken of u factor IX-remmers (neutraliserende antilichamen) tegen uw geneesmiddel heeft ontwikkeld, omdat de remmers samen met allergische reacties kunnen ontstaan. Als u dergelijke remmers heeft, heeft u bij een volgende behandeling met factor IX mogelijk een hoger risico op plotselinge en ernstige allergische reacties (bijvoorbeeld anafylactische reactie).

Gezien het risico op allergische reacties met factor IX-producten moet de eerste behandeling met Refixia plaatsvinden in een medische instelling of in aanwezigheid van een behandelaar, zodat indien nodig medische zorg voor het behandelen van allergische reacties verleend kan worden.

Neem onmiddellijk contact op met uw arts als uw bloeding niet stopt zoals verwacht of als u een veel hogere dosis Refixia nodig heeft om een bloeding te stoppen. Uw arts zal bloedonderzoek bij u doen om te onderzoeken of u remmers (neutraliserende antilichamen) tegen Refixia heeft ontwikkeld. Het risico op het ontwikkelen van remmers is het hoogst bij mensen die niet eerder zijn behandeld met factor IX-geneesmiddelen, meestal kleine kinderen.

Bloedstolsels

Vertel het uw arts als een van de volgende omstandigheden op u van toepassing is, omdat er een verhoogd risico op bloedstolsels bestaat tijdens behandeling met Refixia:

- U heeft onlangs een operatie ondergaan.
- U lijdt aan een andere ernstige ziekte, zoals leverziekte, hartziekte of kanker.
- U heeft risicofactoren voor hartziekten, zoals een verhoogde bloeddruk, obesitas of roken.

Nieraandoening (nefrotisch syndroom)

Hemofilie B-patiënten met factor IX-remmers en een geschiedenis van allergische reacties die hoge doses factor IX gebruiken, hebben een zeer kleine kans op het ontwikkelen van een specifieke nieraandoening, het zogenoemde 'nefrotisch syndroom'.

Kathetergerelateerde problemen

Als u een centraal veneuze toegangspoort (CVAD) heeft, kunt u infecties of bloedstolsels ontwikkelen op de katheterplaats.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Refixia nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Refixia heeft geen invloed op de rijvaardigheid en het gebruik van machines.

Refixia bevat natrium

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per injectieflacon, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is. Bij behandeling met meerdere injectieflacons moet rekening worden gehouden met het totale natriumgehalte.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Behandeling met Refixia zal worden gestart door een arts die ervaren is in de behandeling van patiënten met hemofilie B. Gebruik dit middel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts.

Uw arts zal de juiste dosis voor u berekenen. Deze is afhankelijk van uw gewicht en de reden waarvoor het geneesmiddel wordt gebruikt.

Voorkómen van bloedingen (profylaxe)

De gebruikelijke dosis Refixia is 40 internationale eenheden (IE) per kg lichaamsgewicht. Deze wordt als wekelijkse injectie gegeven. Uw arts kan een andere dosis kiezen of veranderen hoe vaak de injecties worden gegeven, gebaseerd op uw behoefte.

Behandeling van bloedingen

De gebruikelijke dosis Refixia is 40 internationale eenheden (IE) per kg lichaamsgewicht. Afhankelijk van de plaats en ernst van de bloeding kunt u een hogere dosis (80 IE per kg) of extra injecties nodig hebben. Bespreek met uw arts welke dosis en hoeveel injecties u nodig heeft.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Refixia mag alleen worden gebruikt bij jongeren (12 jaar en ouder). De dosis bij jongeren tot 18 jaar is ook berekend naar het lichaamsgewicht en is dezelfde dosis als bij volwassenen.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

Refixia is verkrijgbaar als poeder met oplosmiddel dat wordt gemengd tot een oplossing (reconstitutie) en wordt ingespoten in een ader. Zie 'Gebruiksaanwijzing van Refixia' voor meer informatie.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Als u meer Refixia heeft gebruikt dan zou moeten, vertel dit dan uw arts.

Als u een veel hogere dosis Refixia nodig heeft om een bloeding te stoppen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts. Zie voor meer informatie rubriek 2 'Allergische reacties en ontwikkeling van remmers'.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Als u een dosis vergeet, injecteert u de gemiste dosis zodra u zich dat herinnert. Injecteer geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Neem bij twijfel contact op met uw arts.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Als u stopt met het gebruik van Refixia bent u misschien niet meer beschermd tegen bloedingen of mogelijk stopt een huidige bloeding niet. Stop niet met het gebruik van Refixia zonder uw arts te raadplegen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Allergische reacties zijn mogelijk met dit geneesmiddel.

Als zich plotselinge en ernstige allergische reacties (bijvoorbeeld anafylactische reacties) voordoen, moet de injectie onmiddellijk worden gestopt. U moet onmiddellijk contact opnemen met uw arts of een medische spoeddienst als u vroege verschijnselen van een ernstige allergische reactie heeft (anafylactische reactie), zoals:

- moeite met slikken of ademen;
- kortademigheid of piepende ademhaling;
- gevoel van beklemming op de borst;
- rode en/of gezwollen lippen, tong, gezicht of handen;
- huiduitslag, netelroos (galbulten), jeukende huiduitslag met verdikking van de huid (kwaddels) of jeuk;
- bleke en koude huid, snelle hartslag en/of duizeligheid (lage bloeddruk).

De volgende bijwerkingen zijn waargenomen bij Refixia:

Vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- jeuk (pruritus)
- huidreacties op de injectieplaats
- misselijkheid
- erge vermoeidheid

Soms voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- allergische reacties (overgevoeligheid). Deze kunnen ernstig worden en kunnen levensbedreigend zijn (anafylactische reacties)
- hartkloppingen
- opvlieger

Bijwerkingen waarvan de frequentie niet bekend is (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- neutraliserende antilichamen (remmers)
- anafylactische reacties

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via [het nationale meldsysteem](#) zoals vermeld in [aanhangsel V](#). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en op de etiketten van de injectieflacon en de gevulde spuit na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de koelkast (2°C – 8°C). Niet in de vriezer bewaren. De injectieflacon in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

Refixia kan gedurende een periode van maximaal 6 maanden buiten de koelkast bij kamertemperatuur (maximaal 30°C) worden bewaard. Noteer op de doos de datum waarop u Refixia uit de koelkast haalt en bij kamertemperatuur bewaart. Deze nieuwe houdbaarheidsdatum mag de oorspronkelijke houdbaarheidsdatum die is vermeld op de buitenverpakking niet overschrijden. Als het geneesmiddel niet vóór de nieuwe houdbaarheidsdatum is gebruikt, moet het worden verwijderd. Na bewaren bij kamertemperatuur mag het geneesmiddel niet meer worden teruggeplaatst in de koelkast.

Gebruik de injectie onmiddellijk na het mengen van de oplossing (reconstitutie). Als het niet onmiddellijk kan worden gebruikt, moet u het binnen 24 uur gebruiken als het bewaard is geweest in de koelkast bij 2°C – 8°C, of binnen 4 uur als het bewaard is geweest buiten de koelkast beneden 30°C.

Het poeder in de injectieflacon is wit tot gebroken wit van kleur. Gebruik het poeder niet als de kleur is veranderd.

De gemengde oplossing is helder en kleurloos tot lichtgeel. Gebruik de gemengde oplossing niet als deze deeltjes bevat of verkleurd is.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is nonacog beta pegol (gepegyleerde humane stollingsfactor IX (rDNA)). Elke injectieflacon Refixia bevat nominaal 500 IE, 1.000 IE, 2.000 IE of 3.000 IE nonacog beta pegol, overeenkomend met respectievelijk ongeveer 125 IE/ml, 250 IE/ml, 500 IE/ml of 750 IE/ml na mengen met het histidine-oplosmiddel.
- De andere stoffen in het poeder zijn natriumchloride, histidine, sucrose, polysorbaat 80, mannitol, natriumhydroxide en zoutzuur. Zie rubriek 2 'Refixia bevat natrium'.
- De stoffen in het gesteriliseerde oplosmiddel zijn histidine, water voor injecties, natriumhydroxide en zoutzuur.

Hoe ziet Refixia eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

- Refixia wordt geleverd als poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie (500 IE, 1.000 IE, 2.000 IE of 3.000 IE poeder in een injectieflacon en 4 ml oplosmiddel in een voorgevulde spuit, een zuigerstang met injectieflaconadapter – verpakkingsgrootte van 1).
- Het poeder is wit tot gebroken wit en het oplosmiddel is helder en kleurloos.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

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

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>.