Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Refixia®

500 I.E. Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung
1000 I.E. Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung
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 abgschätzbar)
- 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 dem Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel, Paul-Ehrlich-Institut, Paul-Ehrlich-Straße 51 – 59, 63225 Langen, Telefon: +49 6 10 37 70, Telefax: + 49 61 03 77 12 34, Website: www.pei.de 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.

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 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. 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., 1000 I.E. oder 2000 I.E. Nonacog beta pegol, was etwa 125 I.E./ml, 250 I.E./ml bzw. 500 I.E./ml nach Rekonstitution mit dem Histidin-Lösungsmittel entspricht.
- Die sonstigen Bestandteile im Pulver sind: Natriumchlorid, Histidin, Sucrose, Polysorbat 80, Mannitol, Natriumhydroxid und Salzsäure.
- 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., 1000 I.E. oder 2000 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
06/2017

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

Refixia® ist eine eingetragene Marke der Novo Nordisk Health Care AG, Schweiz

© 2017
Novo Nordisk A/S

novo nordisk®

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Refixia®

500 I.E. Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung
1000 I.E. Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung
2000 I.E. Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung

Nonacog beta pegol

8-9059-81-001-1

Hinweise zur Anwendung von Refixia®

Lesen Sie diese Anweisungen sorgfältig vor der Anwendung von Refixia®.

Refixia® wird als Pulver geliefert. Vor der Injektion muss es mit dem in der Spritze mitgelieferten Lösungsmittel rekonstituiert werden. Das Lösungsmittel ist eine Histidin-Lösung. Das rekonstituierte Produkt muss in Ihre Vene injiziert werden (intravenöse (i.v.) Injektion). Das Zubehör in dieser Packung wurde entwickelt, um Refixia® zu rekonstituieren und zu injizieren.

Darüber hinaus benötigen Sie ein Infusionsset (Schlauch und Butterfly-Flügelkanüle), sterile Alkoholtupfer, Mulltupfer und Pflaster. Diese Artikel sind nicht in der Refixia® Packung enthalten.

Wenden Sie das Zubehör nicht ohne sachgerechtes Training durch Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal an.

Waschen Sie stets Ihre Hände und vergewissern Sie sich, dass Ihre Umgebung sauber ist.

Wenn Sie Arzneimittel zubereiten und direkt in eine Vene injizieren, ist es wichtig, **auf eine saubere und keimfreie (aseptische) Arbeitsweise zu achten.** Eine falsche Arbeitsweise kann Keime einbringen, die das Blut infizieren können.

Öffnen Sie das Zubehör erst, wenn Sie bereit sind, dieses anzuwenden.

Verwenden Sie das Zubehör nicht mehr, wenn es fallengelassen wurde oder wenn es beschädigt ist. Verwenden Sie stattdessen eine neue Packung.

Verwenden Sie das Zubehör nicht, wenn das Verfalldatum abgelaufen ist. Verwenden Sie stattdessen eine neue Packung. Das Verfalldatum ist auf dem Umkarton, der Durchstechflasche, dem Durchstechflaschen-Adapter und der Fertigspritze aufgedruckt.

Verwenden Sie das Zubehör nicht, wenn Sie vermuten, dass es verunreinigt ist. Verwenden Sie stattdessen eine neue Packung.

Entsorgen Sie keine der Gegenstände, bevor Sie die rekonstituierte Lösung injiziert haben.

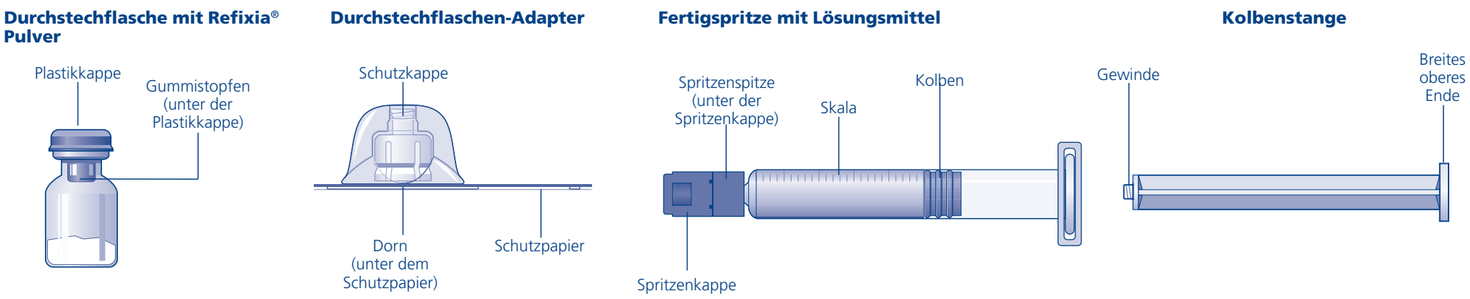
Das Zubehör ist zur einmaligen Anwendung bestimmt.

Inhalt

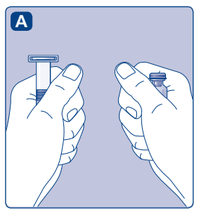
Die Packung enthält:

- 1 Durchstechflasche mit Refixia® Pulver
- 1 Durchstechflaschen-Adapter
- 1 Fertigspritze mit Lösungsmittel
- 1 Kolbenstange (liegt unter der Spritze)

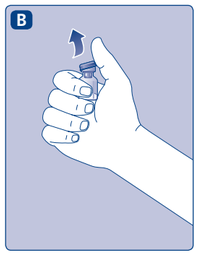
Übersicht



1. Bereiten Sie die Durchstechflasche und die Spritze vor

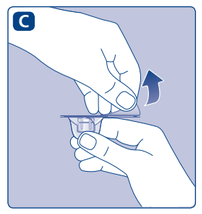


- **Entnehmen Sie die Anzahl der Refixia® Packungen, die Sie benötigen.**
- **Überprüfen Sie das Verfalldatum.**
- **Überprüfen Sie den Namen, die Stärke und die Farbe** der Packung, um sicherzustellen, dass diese das richtige Produkt enthält.
- **Waschen Sie Ihre Hände** und trocknen Sie diese sorgfältig mit einem sauberen Handtuch oder an der Luft.
- Nehmen Sie die Durchstechflasche, den Durchstechflaschen-Adapter und die Fertigspritze aus dem Karton. **Lassen Sie die Kolbenstange unberührt im Karton.**
- **Erwärmen Sie die Durchstechflasche und die Fertigspritze auf Raumtemperatur.** Sie können dies tun, indem Sie diese in den Händen halten, bis sie sich so warm anfühlen wie Ihre Hände.
- **Verwenden Sie keine andere Methode, um** die Durchstechflasche und die Fertigspritze **zu erwärmen.**

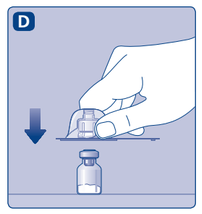


- **Entfernen Sie die Plastikkappe** von der Durchstechflasche. **Verwenden Sie die Durchstechflasche nicht, wenn die Plastikkappe locker ist oder fehlt.**
- **Wischen Sie mit einem sterilen Alkoholtupfer über den Gummistopfen** und lassen Sie ihn vor der Anwendung für einige Sekunden an der Luft trocknen, um sicherzustellen, dass er so keimfrei wie möglich ist.
- **Berühren Sie den Gummistopfen nicht mit Ihren Fingern, da so Keime übertragen werden können.**

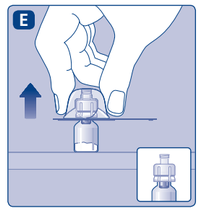
2. Befestigen Sie den Durchstechflaschen-Adapter



- **Entfernen Sie das Schutzpapier vom Durchstechflaschen-Adapter.**
  Verwenden Sie den Durchstechflaschen-Adapter nicht, wenn das Schutzpapier nicht vollständig versiegelt oder wenn es beschädigt ist.
  Nehmen Sie den Durchstechflaschen-Adapter nicht mit Ihren Fingern aus der Schutzkappe.
  Wenn Sie den Dorn des Durchstechflaschen-Adapters berühren, können Keime von Ihren Fingern übertragen werden.

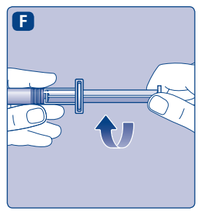


- **Stellen Sie die Durchstechflasche auf eine flache und feste Oberfläche.**
- **Drehen Sie die Schutzkappe um** und rasten Sie den Durchstechflaschen-Adapter auf der Durchstechflasche ein.
  Entfernen Sie den Durchstechflaschen-Adapter nicht mehr von der Durchstechflasche, sobald er einmal befestigt wurde.

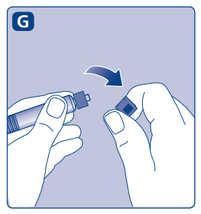


- **Drücken Sie die Schutzkappe** wie gezeigt leicht mit Ihrem Daumen und Zeigefinger **zusammen.**
  Entfernen Sie die Schutzkappe vom Durchstechflaschen-Adapter.
  Heben Sie beim Entfernen der Schutzkappe **nicht den Durchstechflaschen-Adapter von der Durchstechflasche ab.**

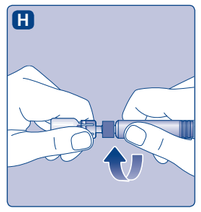
3. Verbinden Sie die Kolbenstange mit der Spritze



- Greifen Sie die Kolbenstange am breiten oberen Ende und nehmen Sie sie aus dem Karton. **Berühren Sie weder die Seiten noch das Gewinde der Kolbenstange.** Wenn Sie die Seiten oder das Gewinde berühren, können Keime von Ihren Fingern übertragen werden.
- Verbinden Sie die Kolbenstange **sofort** mit der Spritze, indem Sie sie im Uhrzeigersinn in den Kolben im Innern der Fertigspritze drehen, bis ein Widerstand fühlbar ist.

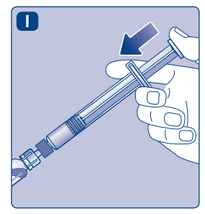


- **Entfernen Sie die Spritzenkappe** von der Fertigspritze, indem Sie sie nach unten biegen, bis die Perforation bricht.
- **Berühren Sie nicht die Spritzenspitze unter der Spritzenkappe.** Wenn Sie die Spritzenspitze berühren, können Keime von Ihren Fingern übertragen werden.
  Verwenden Sie die Fertigspritze nicht, wenn die Spritzenkappe locker ist oder fehlt.

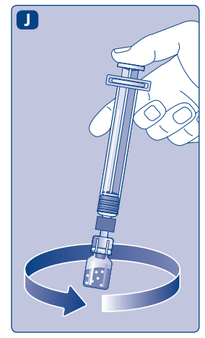


- **Schrauben Sie die Fertigspritze fest** auf den Durchstechflaschen-Adapter, bis ein Widerstand fühlbar ist.

4. Rekonstituieren Sie das Pulver mit dem Lösungsmittel



- **Halten Sie die Fertigspritze leicht schräg,** die Durchstechflasche nach unten gerichtet.
- **Drücken Sie die Kolbenstange herunter,** um das gesamte Lösungsmittel in die Durchstechflasche zu injizieren.



- **Halten Sie die Kolbenstange weiterhin heruntergedrückt und schwenken** Sie die Durchstechflasche leicht im Kreis, bis das Pulver vollständig gelöst ist.
  Schütteln Sie die Durchstechflasche nicht, da dies zur Schaumbildung führt.
- **Überprüfen Sie die rekonstituierte Lösung.** Sie muss klar und farblos sein und keine Teilchen sollten sichbar sein. **Verwenden Sie sie nicht, wenn Sie Teilchen oder Verfärbungen bemerken.** Verwenden Sie stattdessen eine neue Packung.

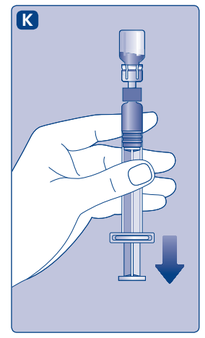
Es wird empfohlen, Refixia® sofort nach Rekonstitution anzuwenden, da das Arzneimittel möglicherweise nicht länger steril ist und Infektionen verursachen könnte, wenn es stehen gelassen wird.

Wenn Sie die rekonstituierte Refixia® Lösung nicht sofort anwenden können, sollte sie innerhalb von 4 Stunden angewendet werden, wenn sie bei Raumtemperatur (bis zu 30°C) gelagert wurde, und innerhalb von 24 Stunden, wenn sie in einem Kühlschrank (2°C – 8°C) gelagert wurde. Lagern Sie das rekonstituierte Produkt in der Durchstechflasche.

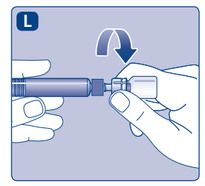
Sie dürfen die rekonstituierte Refixia® Lösung nicht einfrieren oder in der Spritze aufbewahren.

Bewahren Sie die rekonstituierte Refixia® Lösung vor direktem Licht geschützt auf.

Wenn Ihre Dosis mehr als eine Durchstechflasche erfordert, wiederholen Sie die Schritte **A** bis **J** mit zusätzlichen Durchstechflaschen, Durchstechflaschen-Adaptern und Fertigspritzen, bis Ihre benötigte Dosis erreicht wird.



- **Halten Sie die Kolbenstange weiterhin vollständig hineingedrückt.**
- **Drehen Sie die Spritze** mit der Durchstechflasche auf den Kopf.
- **Hören Sie auf, die Kolbenstange zu drücken, und lassen Sie diese sich** von alleine **zurückbewegen,** während die rekonstituierte Lösung die Spritze füllt.
- **Ziehen Sie die Kolbenstange leicht nach unten,** um die rekonstituierte Lösung in die Spritze aufzuziehen.
- **Falls Sie nur einen Teil der gesamten Durchstechflasche benötigen, benutzen Sie die Skala auf der Spritze, um zu sehen, wie viel der rekonstituierten Lösung Sie aufziehen, wie von Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal angewiesen.**
  Wenn zu irgendeinem Zeitpunkt Luft in der Spritze ist, injizieren Sie die Luft zurück in die Durchstechflasche.
- **Tippen Sie leicht an die Spritze,** während Sie die Durchstechflasche auf den Kopf gedreht halten, um jegliche Luftblasen an die Oberfläche aufsteigen zu lassen.
- **Drücken Sie** langsam **die Kolbenstange,** bis alle Luftblasen verschwunden sind.



- **Schrauben Sie den Durchstechflaschen-Adapter** mit der Durchstechflasche **ab.**
- **Berühren Sie nicht die Spritzenspitze.** Wenn Sie die Spritzenspitze berühren, können Keime von Ihren Fingern übertragen werden.

5. Injizieren Sie die rekonstituierte Lösung

Refixia® kann nun in Ihre Vene injiziert werden.

- Injizieren Sie die rekonstituierte Lösung wie von Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal angewiesen.
- Injizieren Sie langsam über einen Zeitraum von 1 bis 3 Minuten.
- Mischen Sie Refixia® nicht mit anderen intravenösen Infusionen oder Arzneimitteln.

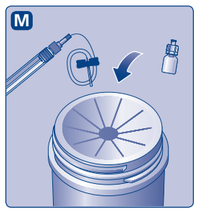
Injektion von Refixia® über nadellose Konnektoren für intravenöse (i.v.) Katheter

Vorsicht: Die Fertigspritze ist aus Glas und wurde entwickelt, um mit standardmäßigen Luer-Lock-Verbindungen kompatibel zu sein. Einige nadellose Konnektoren mit einem internen Dorn sind mit der Fertigspritze inkompatibel. Diese Inkompatibilität könnte die Verabreichung des Arzneimittels verhindern und/oder zu einer Beschädigung des nadellosen Konnektors führen.

Injektion der Lösung über einen zentralen Venenkatheter (ZVK) wie einen zentralvenösen Katheter oder einen subkutanen Portkatheter:

- Wenden Sie eine saubere und keimfreie (aseptische) Arbeitsweise an. Befolgen Sie die Anweisungen für den vorschriftsmäßigen Gebrauch Ihres Konnektors und Ihres ZVKs in Absprache mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal.
- Die Injektion in einen ZVK erfordert möglicherweise die Verwendung einer sterilen 10-ml-Plastikspritze für das Aufziehen der rekonstituierten Lösung. Dies sollte direkt nach Schritt J getan werden.
- Wenn der Schlauch des ZVKs vor oder nach der Injektion von Refixia® gespült werden muss, verwenden Sie Natriumchlorid 9 mg/ml Injektionslösung.

Entsorgung



- **Entsorgen Sie nach der Injektion** jegliche ungebrauchte Refixia® Lösung, die Spritze mit dem Infusionsset, die Durchstechflasche mit dem Durchstechflaschen-Adapter sowie andere Abfallmaterialien **sicher** wie von Ihrem Apotheker angewiesen.
  Entsorgen Sie diese nicht mit dem normalen Haushaltsabfall.

Nehmen Sie das Zubehör vor der Entsorgung nicht auseinander.

Verwenden Sie das Zubehör nicht wieder.