

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

ReFacto AF 250 IU κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα
ReFacto AF 500 IU κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα
ReFacto AF 1000 IU κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα
ReFacto AF 2000 IU κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα

Moroctocog alfa (ανασυνδυσασμένος ανθρώπινος παράγοντας πήξης VIII)

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για εσάς. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα σημεία της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το ReFacto AF και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού χρησιμοποιήσετε το ReFacto AF
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το ReFacto AF
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το ReFacto AF
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το ReFacto AF και ποια είναι η χρήση του

Το ReFacto AF περιέχει τη δραστική ουσία moroctocog alfa, ανθρώπινος παράγοντας πήξης VIII. Ο παράγοντας πήξης VIII είναι απαραίτητος ώστε το αίμα να σχηματίζει θρόμβους και να σταματήσει η αιμορραγία. Στους ασθενείς με αιμορροφιλία A (εγγενής ανεπάρκεια του παράγοντα VIII), ο παράγοντας VIII δεν υπάρχει ή δεν λειτουργεί σωστά.

Το ReFacto AF χρησιμοποιείται για τη θεραπεία και την πρόληψη της αιμορραγίας (προφύλαξη) σε ενήλικες και παιδιά όλων των ηλικιών (συμπεριλαμβανομένων των νεογνών) με αιμορροφιλία A.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να χρησιμοποιήσετε το ReFacto AF

Μην χρησιμοποιήσετε το ReFacto AF

- σε περίπτωση αλλεργίας στο moroctocog alfa ή σε οποιαδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- σε περίπτωση αλλεργίας στις πρωτεΐνες ινδικού χοιριδίου.

Αν δεν είσατε σίγουροι για αυτό, ρωτήστε τον γιατρό σας.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας προτού χρησιμοποιήσετε το ReFacto AF

- αν σας εμφανισθούν αλλεργικές αντιδράσεις. Μερικά από τα σημάδια των αλλεργικών αντιδράσεων είναι δυσκολία στην αναπνοή, κομπώδης αναπνοή, πρήξιμο, κνίδωση, κνησμός, σφίξιμο στο στήθος, συριγμός και χαμηλή πίεση του αίματος. Η αναφυλαξία είναι μια σοβαρή αλλεργική αντίδραση που μπορεί να προκαλέσει δυσκολία στην κατάποση και/ή την αναπνοή, ερυθρό ή πρησμένο πρόσωπο και/ή χέρια. Αν κάποιο από αυτά τα σημάδια εμφανισθεί, σταματήστε την έγχυση αμέσως και επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας ή αναζητήστε αμέσως επείγουσα ιατρική φροντίδα. Σε περίπτωση σοβαρών αλλεργικών αντιδράσεων, πρέπει να ληφθεί υπόψη εναλλακτική θεραπεία.
- ο σχηματισμός αναστολέων (αντισωμάτων) είναι μια γνωστή επιπλοκή που μπορεί να παρουσιαστεί κατά τη διάρκεια της θεραπείας με όλα τα φάρμακα που περιέχουν παράγοντα VIII. Αυτοί οι αναστολείς, ειδικά σε υψηλά επίπεδα, δεν επιτρέπουν στη θεραπεία να λειτουργήσει σωστά και εσείς ή το παιδί σας θα παρακολουθείστε προσεκτικά για τυχόν ανάπτυξη αυτών των αναστολέων. Εάν η αιμορραγία σας ή η αιμορραγία του παιδιού σας δεν ελέγχεται με το ReFacto AF, ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας.
- αν η αιμορραγία σας δεν σταματήσει όπως αναμένεται και επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας ή αναζητήστε αμέσως επείγουσα ιατρική φροντίδα.

Άλλα φάρμακα και ReFacto AF

Ενημερώστε τον γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν χρησιμοποιείτε, έχετε πρόσφατα χρησιμοποιήσει ή μπορεί να χρησιμοποιήσετε άλλα φάρμακα.

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε αυτό το φάρμακο.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Το ReFacto AF δεν έχει καμία επίδραση στην ικανότητα οδήγησης ή χειρισμού μηχανών.

Το ReFacto AF περιέχει νάτριο

Το ReFacto AF περιέχει 1,23 mmol (ή 29 mg) νατρίου ανά φιαλίδιο ανασυσταμένης σκόνης. Ενημερώστε τον γιατρό σας αν είσαστε υπό ελεγχόμενη για νάτριο δίαιτα.

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το ReFacto AF

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Η θεραπεία με το ReFacto AF θα πρέπει να ξεκινά από γιατρό με εμπειρία στη φροντίδα ασθενών με αιμορροφιλία A. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει τη δόση του ReFacto AF που θα πάρετε. Η δόση και η διάρκεια θα εξαρτηθεί από τις ανάγκες σας για θεραπεία αντικατάστασης του παράγοντα VIII. Το ReFacto AF χορηγείται με ένεση στη φλέβα, η οποία διαρκεί αρκετά λεπτά. Οι ασθενείς ή τα άτομα που τους φροντίζουν μπορούν να πραγματοποιήσουν τις ενέσεις του ReFacto AF, αρκεί να έχουν εκπαιδευτεί κατάλληλα.

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας, ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει να αλλάξει τη δόση ReFacto

AF που παίρνετε.

Συμβουλευθείτε τον γιατρό σας πριν ταξιδέψετε. Θα πρέπει να φέρετε αρκετό από το προϊόν του παράγοντα VIII μαζί σας για την αναμενόμενη θεραπεία που θα απαιτηθεί κατά τη διάρκεια του ταξιδιού.

Συνιστάται κάθε φορά που χρησιμοποιείτε ReFacto AF, να καταγράφετε το όνομα που αναγράφεται στο κουτί και τον αριθμό της παρτίδας του προϊόντος. Μπορείτε να χρησιμοποιήσετε μία από τις αυτοκόλλητες ετικέτες που βρίσκονται στο φιαλίδιο ώστε να καταγράψετε στο ημερολόγιο σας τον αριθμό παρτίδας ή να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια.

Ανασύσταση και χορήγηση

Οι παρακάτω διαδικασίες δίνονται ως οδηγίες για την ανασύσταση και τη χορήγηση του ReFacto AF. Οι ασθενείς θα πρέπει να ακολουθούν τις συγκεκριμένες διαδικασίες ανασύστασης και χορήγησης που δίνονται από τον γιατρό τους.

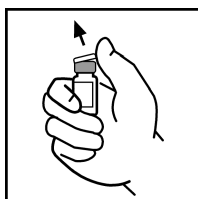
Χρησιμοποιήστε μόνο την προγεμισμένη σύριγγα που παρέχεται στο κουτί για ανασύσταση. Άλλες αποστειρωμένες σύριγγες μίας χρήσης μπορούν να χρησιμοποιηθούν.

Το ReFacto AF χορηγείται με ενδοφλέβια (IV) έγχυση μετά από ανασύσταση της λυοφιλοποιημένης σκόνης για ενέσιμο με την παρεχόμενη σύριγγα με το διαλύτη [διάλυμα χλωριούχου νατρίου 9 mg/ml (0,9%)]. Το Refacto AF δεν πρέπει να αναμιγνύεται με άλλα διαλύματα για έγχυση.

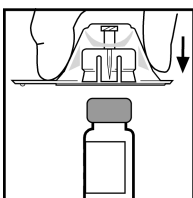
Πλένετε πάντοτε τα χέρια σας προτού εκτελέσετε την παρακάτω διαδικασία ανασύστασης και χορήγησης. Πρέπει να εφαρμόζεται άσηπτη τεχνική (τεχνική, η οποία είναι καθαρή και ελεύθερη από μικρόβια) κατά τη διαδικασία ανασύστασης.

Ανασύσταση:

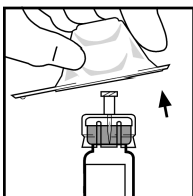
1. Αφήστε τα φιαλίδια του λυοφιλοποιημένου ReFacto AF και την προγεμισμένη με διαλύτη σύριγγα να φτάσουν στη θερμοκρασία δωματίου.
2. Βγάλτε το πλαστικό αποσπώμενο πώμα από το φιαλίδιο του ReFacto AF, για να αποκαλυφθεί το κεντρικό μέρος του πώματος εισχώρησης από καουτσούκ.



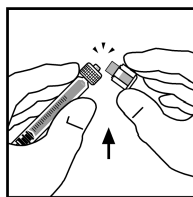
3. Σκουπίστε το επάνω μέρος του φιαλιδίου με το τολύπιο βαμβακιού με οινόπνευμα που συνοδεύει το προϊόν ή χρησιμοποιήστε άλλο αντισηπτικό διάλυμα και αφήστε το να στεγνώσει. Αφού το καθαρίσετε, μην αγγίζετε με τα χέρια σας το πώμα εισχώρησης από καουτσούκ ή μην αφήσετε να έλθει σε επαφή με οποιαδήποτε επιφάνεια.
4. Αφαιρέστε το χάρτινο κάλυμμα από την πλαστική συσκευασία του προσαρμογέα φιαλιδίου. Μην βγάλετε τον προσαρμογέα από την πλαστική συσκευασία.
5. Τοποθετήστε το φιαλίδιο σε μία επίπεδη επιφάνεια. Κρατώντας την πλαστική συσκευασία του προσαρμογέα, τοποθετήστε τον προσαρμογέα φιαλιδίου πάνω στο φιαλίδιο. Πιέστε τον προσαρμογέα σταθερά προς τα κάτω, έως ότου ο προσαρμογέας «κουμπώσει» στο επάνω μέρος του φιαλιδίου, με την ακίδα του προσαρμογέα να διαπερνάει το πώμα εισχώρησης του φιαλιδίου.



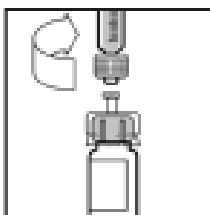
6. Αφαιρέστε την πλαστική συσκευασία από τον προσαρμογέα και απορρίψτε τη συσκευασία.



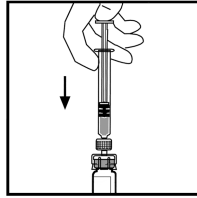
7. Προσαρτήστε το έμβολο στη σύριγγα με το διαλύτη εισάγοντας το έμβολο στο άνοιγμα του πώματος της σύριγγας και πιέζοντας και περιστρέφοντας το έμβολο σταθερά έως ότου τοποθετηθεί ασφαλώς στο πώμα.
8. Αποσπάστε το προστατευτικό πλαστικό πώμα από την άκρη της σύριγγας με τον διαλύτη, τσακίζοντας το διάτρητο τμήμα του πώματος. Αυτό γίνεται λυγίζοντας το πώμα προς τα πάνω και προς τα κάτω έως ότου η διάτρηση σπάσει. Μην αγγίζετε την εσωτερική επιφάνεια του πώματος ή την άκρη της σύριγγας. Το πώμα μπορεί να χρειαστεί να επανατοποθετηθεί (εάν το ανασυσταθέν Refacto AF δεν χορηγηθεί αμέσως), επομένως βάλτε το στην άκρη, τοποθετώντας το με επάνω μέρος του.



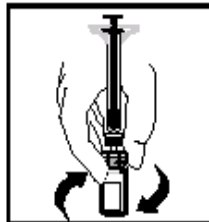
9. Τοποθετήστε το φιαλίδιο σε μία επίπεδη επιφάνεια. Συνδέστε τη σύριγγα με το διαλύτη στον προσαρμογέα φιαλιδίου, εισάγοντας την άκρη της σύριγγας στο άνοιγμα του προσαρμογέα ενώ πιέζετε και στρέφετε τη σύριγγα σταθερά με τη φορά των δεικτών του ρολογιού μέχρι να η σύνδεση να ασφαλίσει.



10. Πιέστε αργά το έμβολο ώστε να ενεθεί όλος ο διαλύτης στο φιαλίδιο με ReFacto AF.



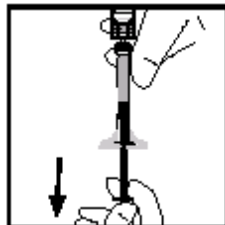
11. Έχοντας τη σύριγγα ακόμη συνδεδεμένη στον προσαρμογέα, περιστρέψτε **ελαφρά** το φιαλίδιο μέχρις ότου διαλυθεί η σκόνη.



12. Το τελικό διάλυμα θα πρέπει να εξετασθεί οπτικά πριν τη χορήγηση για την ύπαρξη ξένων σωματιδίων. Το διάλυμα θα πρέπει να είναι διαυγές έως ελαφρώς ιριδίζον και άχρωμο.

Σημείωση: Εάν χρησιμοποιήσετε περισσότερα του ενός φιαλίδια ReFacto AF ανά έγχυση, κάθε φιαλίδιο θα πρέπει να ανασυσταθεί σύμφωνα με τις παραπάνω οδηγίες. Η σύριγγα με το διαλύτη θα πρέπει να αφαιρεθεί, αφήνοντας τον προσαρμογέα φιαλιδίου στη θέση του, και μία ξεχωριστή μεγάλη «luer lock» σύριγγα μπορεί να χρησιμοποιηθεί για να τραβήξει το ανασυσταθέν περιεχόμενο από κάθε φιαλίδιο ξεχωριστά.

13. Εξασφαλίζοντας ότι η το έμβολο της σύριγγας είναι ακόμη πλήρως πιεσμένο, αναστρέψτε το φιαλίδιο. Αργά τραβήξτε όλο το διάλυμα μέσω του προσαρμογέα του φιαλιδίου μέσα στη σύριγγα.



14. Αποσυνδέστε τη σύριγγα από τον προσαρμογέα φιαλιδίου πιέζοντας και στρέφοντας ελαφρά τη σύριγγα με φορά αντίθετη από τη φορά των δεικτών του ρολογιού. Απορρίψτε το φιαλίδιο με συνδεδεμένο τον προσαρμογέα του.

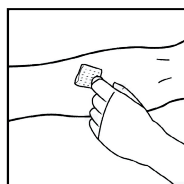
Σημείωση: Εάν το διάλυμα δεν χρησιμοποιηθεί αμέσως, το πόμα της σύριγγας θα πρέπει να επανατοποθετηθεί προσεκτικά. Μην αγγίζετε την άκρη της σύριγγας ή την εσωτερική επιφάνεια του πόματος.

Το ReFacto AF πρέπει να χρησιμοποιείται εντός 3 ωρών μετά την ανασύσταση. Το ανασυσταθέν διάλυμα μπορεί να φυλαχθεί σε θερμοκρασία δωματίου πριν από τη χορήγηση.

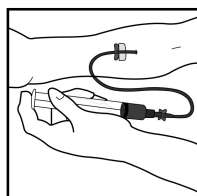
Χορήγηση (Ενδοφλέβια Έγχυση):

Το ReFacto AF πρέπει να χορηγείται χρησιμοποιώντας το σετ έγχυσης που παρέχεται στη συσκευασία και την παρεχόμενη προγεμισμένη με διαλύτη σύριγγα ή με μία αποστειρωμένη πλαστική «luer lock» σύριγγα μίας χρήσης.

1. Συνδέστε τη σύριγγα στο άκρο luer του σωλήνα του σετ έγχυσης.
2. Εφαρμόστε έναν αιμοστατικό επίδεσμο και προετοιμάστε το σημείο της ένεσης καθαρίζοντας το δέρμα καλά με ένα τολύπιο βάμβακος που παρέχεται στη συσκευασία.



3. Εισάγετε τη βελόνα του σωλήνα του σετ έγχυσης μέσα στη φλέβα όπως υποδεικνύεται από το γιατρό σας, και απομακρύνετε τον επίδεσμο. Απομακρύνετε τον αέρα από το σωλήνα του σετ έγχυσης τραβώντας πίσω στη σύριγγα. Το ανασυσταμένο προϊόν πρέπει να ενδοφλεβίως μέσα σε μερικά λεπτά. Ο γιατρός σας μπορεί να αλλάξει τον προτεινόμενο ρυθμό έγχυσης ώστε να κάνει την έγχυση πιο ανεκτή.



Παρακαλούμε απορρίψτε όλο το αχρησιμοποίητο διάλυμα, το(α) άδειο(α) φιαλίδιο(α) και τις χρησιμοποιημένες βελόνες και σύριγγες, σε κατάλληλο δοχείο για φαρμακευτικά απορρίμματα, δεδομένου ότι αυτά τα υλικά μπορεί να προκαλέσουν βλάβη σε άλλους, αν ο χειρισμός τους δεν γίνει σωστά.

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση ReFacto AF από την κανονική

Ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το ReFacto AF

Μην σταματάτε τη λήψη του ReFacto AF χωρίς να συμβουλευτείτε τον γιατρό σας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Αλλεργικές αντιδράσεις

Αν εμφανιστούν **σοβαρές, αιφνίδιες αλλεργικές αντιδράσεις** (αναφυλακτικές), η έγχυση **πρέπει να σταματήσει αμέσως**. Πρέπει να **επικοινωνήσετε αμέσως με τον γιατρό σας**, εάν εμφανίσετε κάποιο από τα ακόλουθα πρώιμα συμπτώματα αλλεργικών αντιδράσεων:

- εξάνθημα, κνίδωση, πομποί, γενικευμένος κνησμός
- πρήξιμο των χειλιών και της γλώσσας
- δυσκολία στην αναπνοή, συριγμό, σφίξιμο στο στήθος

- γενικό αίσθημα αδιαθεσίας
- ζάλη και απώλεια συνείδησης

Τα σοβαρά συμπτώματα, συμπεριλαμβανομένης της δυσκολίας στην αναπνοή και της (παρ' ολίγον) λιποθυμίας, χρήζουν άμεσης επείγουσας θεραπείας. Οι σοβαρές, αιφνίδιες αλλεργικές αντιδράσεις (αναφυλακτικές) δεν είναι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 100 ασθενείς).

Ανάπτυξη αναστολέων

Για παιδιά που δεν είχαν προηγουμένως υποβληθεί σε θεραπεία με φάρμακα που περιέχουν Παράγοντα VIII, μπορεί να σχηματιστούν αντισώματα αναστολέων (βλέπε παράγραφο 2) πολύ συχνά (περισσότεροι από 1 στους 10 ασθενείς).. Ωστόσο, για ασθενείς που έχουν λάβει προηγούμενη θεραπεία με Παράγοντα VIII (περισσότερες από 150 ημέρες θεραπείας), ο κίνδυνος είναι περίπου 1 στους 100 ασθενείς. Εάν συμβεί αυτό, τα φάρμακά σας ή τα φάρμακα του παιδιού σας μπορεί να πάψουν να λειτουργούν σωστά και εσείς ή το παιδί σας μπορεί να παρουσιάσετε επίμονη αιμορραγία. Εάν συμβεί αυτό,, θα πρέπει να επικοινωνήσετε αμέσως με τον γιατρό σας.

- **Πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες** (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα ανάπτυξη αναστολέα για ασθενείς που δεν είχαν λάβει ποτέ προηγουμένως θεραπεία με προϊόντα παράγοντα VIII
- πονοκέφαλος
- βήχας
- πόνος στις αρθρώσεις
- πυρετός

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα)

- αιμορραγία
- ανάπτυξη αναστολέα για ασθενείς που είχαν λάβει προηγουμένως θεραπεία με προϊόντα παράγοντα VIII (περίπου 1 στα 100 άτομα)
- ζάλη
- μειωμένη όρεξη, διάρροια, έμετος, πόνος στο στομάχι, ναυτία
- κνίδωση, εξάνθημα, κνησμός
- πόνος στους μύες
- ρίγη, αντίδραση στο σημείο του καθετήρα
- ορισμένες αιματολογικές εξετάσεις μπορεί να δείξουν αύξηση αντισωμάτων στον παράγοντα VIII

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα)

- σοβαρή αλλεργική αντίδραση
- μούδιασμα, υπνηλία, αλλοιωμένη γεύση
- πόνος στο θώρακα, ταχυκαρδία, αίσθημα παλμών
- χαμηλή πίεση του αίματος, πόνος και ερυθρότητα των φλεβών που σχετίζονται με θρόμβο αίματος, έξαψη
- δυσκολία στην αναπνοή
- υπερβολικός ιδρώτας
- αδυναμία, αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης συμπεριλαμβανομένου του πόνου
- ελαφρά αύξηση στα καρδιακά ένζυμα
- ανεβασμένα ηπατικά ένζυμα, αυξημένη χολερυθρίνη

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια ενημερώστε τον γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω:

Ελλάδα

Κύπρος

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων
Μεσογείων 284
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα
Τηλ: + 30 21 32040380/337
Φαξ: + 30 21 06549585
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες
Υπουργείο Υγείας
CY-1475 Λευκωσία
Φαξ: + 357 22608649
Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσεται το ReFacto AF

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στον εξωτερικό περιέκτη και στην ετικέτα του φιαλιδίου μετά την ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται.

Φυλάσσετε και μεταφέρετε σε ψυγείο (2°C - 8°C). Μην καταψύχετε, ώστε να αποφευχθεί φθορά της προγεμισμένης σύριγγας.

Για τη διευκόλυνσή σας, το φάρμακο μπορεί να απομακρυνθεί από αυτή τη φύλαξη για μία μόνο περίοδο μέγιστης διάρκειας 3 μηνών σε θερμοκρασία δωματίου (μέχρι τους 25°C). Στο τέλος αυτής της περιόδου φύλαξης σε θερμοκρασία δωματίου, το προϊόν δεν πρέπει να επανατοποθετηθεί για φύλαξη στο ψυγείο, αλλά να χρησιμοποιείται ή να απορρίπτεται. Καταγράψτε στο εξωτερικό κουτί την ημερομηνία που βγήκε το Refacto AF από το ψυγείο και τέθηκε σε θερμοκρασία δωματίου (μέχρι τους 25 °C). Διατηρήστε το φιαλίδιο στον εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Χρησιμοποιήστε το ανασυσταθέν διάλυμα εντός 3 ωρών μετά την ανασύσταση.

Το διάλυμα θα πρέπει να είναι διαυγές έως ελαφρώς ιριδίζον και άχρωμο. Να μην χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο εάν παρατηρήσετε ότι είναι νεφελώδες ή περιέχει ορατά σωματίδια.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το ReFacto AF

- Η δραστική ουσία είναι το moroctocog alfa (ανασυνδυασμένος παράγοντας πήξης VIII). Κάθε φιαλίδιο του ReFacto AF περιέχει ονομαστική ποσότητα 250, 500, 1000 ή 2000 IU του moroctocog alfa.
- Τα άλλα συστατικά είναι σουκρόζη, ασβέστιο χλωριούχο διυδρικό, L-ιστιδίνη, πολυσорβικό 80 και χλωριούχο νάτριο. Παρέχεται επίσης, ένας διαλύτης [ενέσιμο διάλυμα χλωριούχου νατρίου 9 mg/ml (0,9%)] για την ανασύσταση.
- Μετά την ανασύσταση με τον παρεχόμενο διαλύτη [διάλυμα χλωριούχου νατρίου 9 mg/ml (0,9%)], κάθε φιαλίδιο περιέχει 62,5, 125, 250 ή 500 IU, αντίστοιχα (βάσει της περιεκτικότητας του moroctocog, alfa δηλ., των 250, 500, 1000 ή 2000 IU) moroctocog alfa ανά 1 ml έτοιμου διαλύματος για ένεση.

Εμφάνιση του ReFacto AF και περιεχόμενο της συσκευασίας

Το ReFacto AF παρέχεται ως κόνις για ενέσιμο σε γυάλινο φιαλίδιο και ο διαλύτης παρέχεται σε μια προγεμισμένη σύριγγα.

Τα περιεχόμενα της συσκευασίας είναι:

- ένα φιαλίδιο με σκόνη poroctocog alfa 250, 500, 1000 ή 2000 IU
- μία προγεμισμένη σύριγγα με διαλύτη, 4 ml στείρου ενέσιμου διαλύματος χλωριούχου νατρίου 9 mg/ml (0,9 %) για ανασύσταση, με ένα έμβολο
- ένας αποστειρωμένος προσαρμογέας φιαλιδίου της συσκευής ανασύστασης
- ένα αποστειρωμένο σετ έγχυσης
- δύο τολύπια βαμβακιού με οινόπνευμα
- ένας λευκοπλάστης
- μία γάζα

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας:

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
Ηνωμένο Βασίλειο

Παραγωγός

Wyeth Farma S.A.
Autovia del Norte A-1 Km 23
Desvio Algete Km 1
28700 San Sebastian de los Reyes
Madrid
Ισπανία

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

België /Belgique / Belgien
Pfizer S.A./N.V.
Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11

България
Пфайзер Люксембург САРЛ,
Клон България
Тел.: +359 2 970 4333

Česká Republika
Pfizer PFE, spol. s.r.o.
Tel: +420-283-004-111

Danmark
Pfizer ApS
Tlf: +45 44 20 11 00

Deutschland
Pfizer Pharma GmbH
Tel: +49 (0)30 550055 51000

Lietuva
Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje
Tel. +3705 2514000

Luxembourg/Luxemburg
Pfizer S.A.
Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11

Magyarország
Pfizer Kft.
Tel.: + 36 1 488 37 00

Malta
Vivian Corporation Ltd.
Tel: +35621 344610

Nederland
Pfizer bv
Tel: +31 (0)10 406 43 01

Eesti
Pfizer Luxembourg SARL Eesti
filiaal
Tel: +372 666 7500

Ελλάδα
PFIZER ΕΛΛΑΣ Α.Ε
Τηλ: +30 210 678 5800

España
Pfizer S.L.
Tel: +34 91 490 99 00

France
Pfizer
Tél: +33 (0)1 58 07 34 40

Hrvatska
Pfizer Croatia d.o.o.
Tel: + 385 1 3908 777

Ireland
Pfizer Healthcare Ireland
Tel: 1800 633 363 (toll free)
+44 (0)1304 616161

Ísland
Icepharma hf.
Sími: + 354 540 8000

Italia
Pfizer S.r.l.
Tel: +39 06 33 18 21

Κύπρος
PFIZER ΕΛΛΑΣ Α.Ε. (CYPRUS
BRANCH)
Τηλ: +357 22 817690

Latvija
Pfizer Luxembourg SARL filiāle
Latvijā
Tel: +371 670 35 775

Norge
Pfizer Norge AS
Tlf: +47 67 526 100

Österreich
Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0)1 521 15-0

Polska
Pfizer Polska Sp. z o.o.,
Tel.: +48 22 335 61 00

Portugal
Pfizer Biofarmacêutica, Sociedade Unipessoal Lda
Tel: +351 21 423 5500

România
Pfizer România S.R.L.
Tel: +40 21 207 28 00

Slovenija
Pfizer Luxembourg SARL
Pfizer, podružnica za svetovanje s področja
farmacevtske dejavnosti, Ljubljana
Tel: + 386 (0) 1 52 11 400

Slovenská republika
Pfizer Luxembourg SARL, organizačná zložka
Tel: +421-2-3355 5500

Suomi/Finland
Pfizer Oy
Puh/Tel: +358 (0)9 43 00 40

Sverige
Pfizer Innovations AB
Tel: + 46 (0)8 550 520 00

United Kingdom
Pfizer Limited
Tel: +44 (0)1304 616161

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον 11/2017.

Λεπτομερή πληροφοριακά στοιχεία για το προϊόν αυτό είναι διαθέσιμα στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.