

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

ReFacto AF 250 IE poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie
ReFacto AF 500 IE poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie
ReFacto AF 1000 IE poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie
ReFacto AF 2000 IE poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie
Moroctocog alfa (recombinant humaan coagulatiefactor VIII)

Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het gebruik van dit geneesmiddel.

- Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven. Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u het geneesmiddel heeft gekregen.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

In deze bijsluiter:

1. Wat is ReFacto AF en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u ReFacto AF gebruikt
3. Hoe wordt ReFacto AF gebruikt
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u ReFacto AF
6. Aanvullende informatie

1. WAT IS REFACTO AF EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT

ReFacto AF bevat het actieve bestanddeel moroctocog alfa, humaan stollingsfactor VIII geproduceerd door middel van recombinant DNA-technologie. Factor VIII is nodig om het bloed te laten stollen en bloedingen te stoppen. Bij patiënten met hemofilie A (aangeboren factor VIII tekort), ontbreekt dit of werkt het niet naar behoren.

ReFacto AF wordt gebruikt voor de behandeling en preventie van bloedingen (profylaxe) in volwassenen en kinderen van alle leeftijden (inclusief pasgeborenen) met hemofilie A.

ReFacto AF bevat geen von Willebrand factor en is daarom niet geïndiceerd voor de ziekte van von Willebrand.

2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U REFACTO AF GEBRUIKT

Gebruik ReFacto AF niet

- als u allergisch (overgevoelig) bent voor moroctocog alfa of voor één van de andere bestanddelen van ReFacto AF (vermeld in rubriek 6).
- Als u overgevoelig bent voor hamstereiwitten.

Als u hier niet zeker over bent, neem dan contact op met uw arts.

Wees extra voorzichtig met ReFacto AF

- als u allergische reacties heeft. Enkele van de tekenen van allergische (overgevoeligheids-) reacties zijn moeilijkheden bij het ademen, kortademigheid, zwelling, netelroos, jeuk, beklemmend gevoel op de borst, piepende/hijgende ademhaling en lage bloeddruk. Anafylaxie is een ernstige allergische reactie die moeilijkheden bij het slikken en/of ademen en een rood

of gezwollen gezicht en/of handen kan veroorzaken. Als één van deze symptomen optreedt, stop dan onmiddellijk de infusie en raadpleeg uw arts of ga naar de eerste hulp. In het geval van ernstige allergische reacties dient alternatieve therapie overwogen te worden.

- indien de bloeding niet stopt zoals verwacht, raadpleeg dan uw arts of zoek onmiddellijk eerste hulp.
- indien de bloeding niet adequaat onder controle kan worden gehouden met de normale dosis. Patiënten die factor VIII producten krijgen kunnen soms antilichamen tegen factor VIII ontwikkelen (ook bekend als factor VIII remmers), die verhinderen dat het factor VIII product goed werkt. Wanneer u met ReFacto AF wordt behandeld moet u worden gecontroleerd op de ontwikkeling van factor VIII-remmers.
- Als u tot de groep ouderen behoort. Uw arts kan de dosering aanpassen.

Gebruik met andere geneesmiddelen

Vertel uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

Zwangerschap en borstvoeding

Vertel het uw arts als u zwanger bent of borstvoeding geeft.

Uw arts zal beslissen of ReFacto AF gebruikt kan worden tijdens zwangerschap en borstvoeding.

Rijvaardigheid bediening van machines

Er is geen onderzoek verricht met betrekking tot de effecten op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen.

Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van ReFacto

Dit geneesmiddel bevat 1,23 mmol (of 29 mg) natrium per flacon met gereconstitueerd poeder. Vertel het uw arts als u een gecontroleerd natriumdiet heeft.

3. HOE WORDT REFACTO AF GEBRUIKT

Volg bij gebruik van ReFacto AF altijd nauwgezet de instructies van uw arts. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

Uw arts beslist welke dosis ReFacto AF u krijgt. Deze dosis en de duur van de behandeling zullen afhangen van uw individuele behoefte aan factor VIII substitutiebehandeling.

Tijdens uw behandeling kan uw arts beslissen de dosis ReFacto AF die u krijgt te wijzigen.

Raadpleeg uw zorgverlener voordat u op reis gaat. U dient voldoende factor VIII product mee te nemen voor een eventuele behandeling tijdens het reizen.

Het wordt aangeraden dat u, elke keer wanneer u ReFacto AF gebruikt, de naam op de doos en het batchnummer van het product noteert. U kunt één van de sticker-labels op de flacon gebruiken om het batchnummer in uw agenda te bewaren of om bijwerkingen te melden.

Bereiding en toediening

De hierna vermelde instructies gelden als richtlijn voor de bereiding en toediening van ReFacto AF. Patiënten dienen de specifieke instructies voor bereiding en toediening, aanbevolen door hun artsen, te volgen.

Gebruik voor bereiding alleen de in de doos meegeleverde voorgevulde injectiespuit. Voor toediening kunnen andere steriele wegwerpspuiten worden gebruikt.

ReFacto AF wordt toegediend door intraveneuze (IV) injectie na bereiding van het gevriesdroogde poeder voor injectie met het bijgeleverde oplosmiddel [9 mg/ml (0,9%) natriumchloride-oplossing] in de injectiespuit. ReFacto AF mag niet worden gemengd met andere infusie-vloeistoffen.

Was altijd uw handen voor het reconstitueren en het toedienen. Tijdens de reconstitutieprocedure dient een aseptische techniek (d.w.z. schoon en bacterievrij) te worden toegepast.

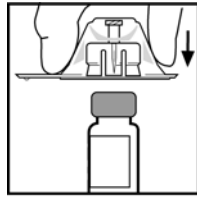
Bereiding:

1. Breng de flacon gevriesdroogd poeder ReFacto AF en de voorgevulde injectiespuit met oplosmiddel op kamertemperatuur.
2. Verwijder de plastic flip-top dop van de flacon met ReFacto AF om het centrale gedeelte van de rubberen stop bloot te stellen.

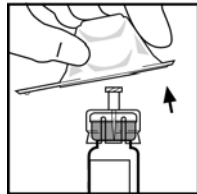


3. Wrijf de bovenkant van de flacon schoon met het bijgeleverde in alcohol gedrenkte doekje of gebruik een andere antiseptische oplossing en laat deze drogen. Raak na het schoonmaken de rubberen stop niet meer met de hand of enig ander oppervlak aan.
4. Trek de sluiting van de helder plastic verpakking van de flacon-adaptor naar achteren. Haal de adaptor niet uit de verpakking.
5. Plaats de flacon op een plat vlak. Terwijl u de verpakking van de adaptor vasthoudt, plaatst u de flacon-adaptor op de flacon. Duw stevig op de verpakking totdat de adaptor op z'n plaats klikt

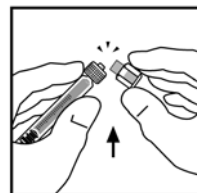
op de bovenkant van de flacon en de punt van de adaptor door de stop van de flacon prikt.



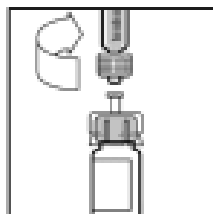
6. Verwijder de verpakking van de adaptor en gooi de verpakking weg.



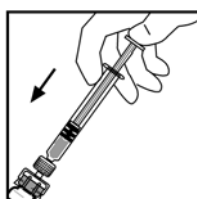
7. Maak de zuiger vast aan de injectiespuit met oplosmiddel door de zuiger in de opening van de injectiespuitstop te steken en de zuiger te duwen en stevig te draaien totdat deze goed vastzit in de stop .
8. Verwijder het beschermende dopje van de spuit met oplosmiddel door de perforatie te breken. Dit doet u door het beschermdopje naar boven en beneden te buigen totdat de perforatie is gebroken. Raak de binnenkant van het beschermdopje of het uiteinde van de spuit niet aan. Het kan nodig zijn het beschermdopje terug te plaatsen (als de gereconstitueerde ReFacto AF niet onmiddellijk wordt toegediend). Leg het beschermdopje daarom op de bovenzijde geplaatst opzij.



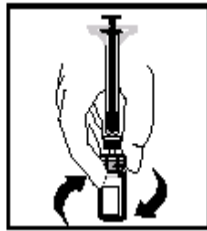
9. Plaats de flacon op een plat vlak. Bevestig de spuit met oplosmiddel aan de flacon-adaptor door de tip van de spuit in de opening van de adaptor te steken en stevig te duwen en de spuit met de klok mee te draaien totdat de verbinding vast zit.



10. Duw langzaam op de zuiger om al het oplosmiddel in de ReFacto AF-flacon te injecteren



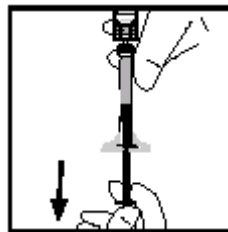
11. Draai, terwijl de spuit nog steeds aan de adaptor vast zit, de flacon **voorzichtig** rond totdat al het poeder is opgelost.



12. De uiteindelijke oplossing dient voor toediening visueel gecontroleerd te worden op onopgeloste deeltjes. De oplossing zal er helder tot een beetje opaalachtig en kleurloos uitzien.

Opmerking: Indien u meer dan één flacon ReFacto AF per infusie gebruikt, dient elke flacon als hiervoor beschreven gereconstitueerd te worden. De spuit met oplosmiddel dient te worden verwijderd, waarbij de flacon-adaptor blijft zitten, en één enkele grote luer lock spuit kan worden gebruikt om de gereconstitueerde inhoud uit elk van de individuele flacons op te zuigen.

13. Verzeker u ervan dat de zuiger nog steeds geheel ingedrukt is, houdt de flacon ondersteboven en trek alle oplossing op in de spuit.



14. Verwijder de spuit van de flacon-adaptor door zachtjes te trekken en de spuit tegen de klok in te draaien. Gooi de flacon, met daaraan de adaptor, weg.

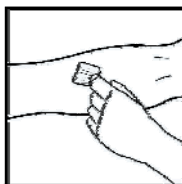
Opmerking: Indien de oplossing niet onmiddellijk zal worden gebruikt dient het beschermdopje van de spuit voorzichtig te worden teruggeplaatst. Raak het uiteinde van de spuit of de binnenkant van het beschermdopje niet aan.

ReFacto AF dient binnen 3 uur na de bereiding te worden gebruikt. De bereide oplossing kan vóór de toediening bij kamertemperatuur worden bewaard.

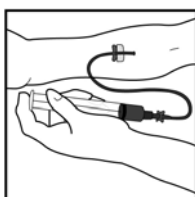
Toediening (injectie in de ader)

ReFacto AF dient te worden toegediend met de in de verpakking meegeleverde infusieset en de voorgevulde injectiespuit met oplosmiddel of met één enkele steriele plastic luer lock wegwerpspuit.

1. Bevestig de spuit aan het luer-uiteinde van de slang van de infusieset.
2. Bevestig een tourniquet en bereidt de plaats van injectie voor door de huid goed schoon te vegen met een alcoholdoekje uit het pakket.



3. Breng de naald aan de slang van de infusieset in een ader zoals uw arts u geïnstrueerd heeft en verwijder de tourniquet. Verwijder alle lucht uit de slang van de infusieset door de spuit naar achteren te trekken. Het gereconstitueerde product dient intraveneus te worden geïnjecteerd gedurende enkele minuten. Uw arts kan de aanbevolen infusiesnelheid voor u veranderen om de infusie comfortabeler te maken.



Deponeer alstublieft alle ongebruikte oplossingen, de lege flacon(s) en de gebruikte naalden en spuiten in een container die bestemd is voor het weggooiën van medisch afval omdat deze materialen schadelijk kunnen zijn voor anderen als ze niet goed verwijderd zijn.

Wat u moet doen als u meer van ReFacto AF heeft gebruikt dan u zou mogen

Raadpleeg uw arts of apotheker.

Als u stopt met het gebruik van ReFacto AF

Stop niet met het gebruik van ReFacto AF zonder uw arts te raadplegen.

Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit geneesmiddel, vraag dan uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan ReFacto AF bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

Remmerontwikkeling

Patiënten met hemofilie A kunnen neutraliserende antilichamen (remmers) tegen factor VIII ontwikkelen. Indien zulke remmers voorkomen kan een teken daarvan zijn dat een grotere benodigde hoeveelheid ReFacto AF dan normaal nodig is om een bloeding te behandelen en/of een aanhoudende bloeding na behandeling. In zulke gevallen wordt aangeraden om contact op te nemen met een hemofilie behandelcentrum. Het kan zijn dat uw arts u wil controleren op remmerontwikkeling. De ontwikkeling van remmers kwam in een onderzoek voor bij ongeveer 2% van de patiënten die ReFacto AF kregen.

Als u merkt dat u aanmerkelijk meer ReFacto AF moet gebruiken om een bloeding onder controle te krijgen, raadpleeg dan onmiddellijk uw arts.

Bijwerkingen kunnen voorkomen met een bepaalde frequentie, deze zijn als volgt gedefinieerd:

- zeer vaak: meer dan 1 op de 10 patiënten
- vaak: tussen de 1 op de 10 en de 1 op de 100 patiënten
- soms: tussen de 1 op de 100 en de 1 op de 1000 patiënten
- zelden: tussen de 1 op de 1000 en 1 op de 10.000 patiënten
- zeer zelden: minder dan 1 op de 10.000 patiënten
- onbekend: de frequentie kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen:

- Braken
- Ontwikkeling van remmers bij patiënten die nooit eerder behandeld zijn met factor VIII producten.

Vaak voorkomende bijwerkingen

- Bloeding
- Ontwikkeling van remmers bij patiënten die eerder behandeld zijn met factor VIII producten.
- Hoofdpijn, misselijkheid
- Gewrichtspijn, spierpijn
- Vermoeidheid, koorts
- Complicaties door de veneuze toegang van een katheter.

Soms voorkomende bijwerkingen

- Ernstige allergische reactie, duizeligheid, licht gevoel in het hoofd, netelroos, jeuk, uitslag
- Pijn op de borst, kortademigheid, snelle hartslag
- Diarree, verminderde eetlust, maagpijn
- Veranderde smaak
- Rillingen, transpireren, spierzwakte
- Slaperigheid
- Hoesten
- Reacties op de plaats van injectie (inclusief branderig en stekend gevoel op de plaats van de infusie), vervelend gevoel en zwelling op de intraveneuze plaats
- Lichte verhoging van hartenzymen
- Verhoogde leverenzymen, verhoging van het bilirubinegehalte.

Tevens zijn de volgende bijwerkingen gemeld: gevoelloosheid, wazig zien, acné, gastroenteritis en pijn.

Overgevoeligheds/allergische reacties

Als ernstige, plotselinge allergische reacties (anafylaxie) optreedt, moet de injectie onmiddellijk worden gestopt. U moet direct contact opnemen met uw arts als u een van de volgende vroege symptomen van allergische reacties (overgevoeligheid) heeft:

- uitslag, netelroos, jeuk over het lichaam
- zwelling van lippen en tong
- moeite met ademen, piepende ademhaling, beklemmend gevoel op de borst
- algemeen gevoel van onbehagen
- duizeligheid en bewustzijnsverlies

Ernstige symptomen, zoals moeite met ademen en (bijna) flauwvallen, vereisen onmiddellijke spoedbehandeling.

Als u zich zorgen maakt over bijwerkingen, of als u een bijwerking ervaart die niet in deze bijsluiting wordt genoemd, meldt dit aan uw arts of apotheker.

Patiënten met hemofilie A kunnen neutraliserende antilichamen (remmers) tegen factor VIII ontwikkelen. Indien zulke remmers voorkomen kan een teken daarvan zijn dat een grotere benodigde hoeveelheid ReFacto AF dan normaal nodig is om een bloeding te behandelen en/of een aanhoudende bloeding na behandeling. In zulke gevallen wordt aangeraden om contact op te nemen met een hemofilie behandelcentrum. Het kan zijn dat uw arts u wil controleren op remmerontwikkeling.

5. HOE BEWAART U REFACTO AF

Houd buiten het bereik en het zicht van kinderen.

Gebruik niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de doos en het flaconlabel na EXP. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

Gekoeld bewaren transporteren (2°C – 8°C). Niet invriezen, om beschadiging aan de voorgevulde injectiespuit met oplosmiddel te voorkomen.

Voor uw gemak mag het product gedurende één periode van maximaal 3 maanden bij kamertemperatuur worden bewaard (tot 25°C). Aan het einde van deze bewaarperiode op kamertemperatuur mag het niet weer in de koelkast worden teruggezet, maar moet het worden gebruikt of weggegooid. Noteer op de kartonnen doos de datum waarop ReFacto AF uit de koelkast is gehaald en op kamertemperatuur is gebracht (tot 25°C). Bewaar de flacon in de kartonnen doos ter bescherming tegen licht.

Gebruik het gereconstitueerde product binnen 3 uur na reconstitutie.

De oplossing zal helder tot een beetje opaalachtig en kleurloos zijn. Gebruik ReFacto AF niet als u merkt dat het troebel is of zichtbare deeltjes bevat.

Geneesmiddelen dienen niet weggegooid te worden via het afvalwater of met huishoudelijk afval. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die niet meer nodig zijn. Deze maatregelen zullen helpen bij de bescherming van het milieu.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Wat bevat ReFacto AF

- Het werkzame bestanddeel is moroctocog alfa (recombinant coagulation factor VIII). Elke flacon met ReFacto AF bevat nominaal 250, 500, 1000, of 2000 IE moroctocog alfa.
- De andere bestanddelen zijn sucrose, calciumchloridedihydraat, L-histidine, polysorbaat 80 en natriumchloride. Een oplosmiddel [9 mg/ml (0.9%) natriumchloride-oplossing voor injectie] wordt meegeleverd voor bereiding.
- Na bereiding met het meegeleverde oplosmiddel [9 mg/ml (0.9%) natriumchloride-oplossing] bevat elke flacon respectievelijk 62.5, 125, 250, of 500 IE, (gebaseerd op de sterkte van moroctocog alfa, dwz. 250, 500, 1000, of 2000 IE), moroctocog alfa per 1 ml van de bereide oplossing voor injectie.

Hoe ziet ReFacto AF er uit en wat is de inhoud van de verpakking

ReFacto AF wordt geleverd als een poeder voor injectie in een glazen flacon en een oplosmiddel wordt geleverd in een voorgevulde injectiespuit.

De inhoud van de verpakking is:

- één flacon met moroctocog alfa 250, 500, 1000, of 2000 IE poeder
- één voorgevulde injectiespuit met oplosmiddel, 4 ml steriele 9 mg/ml (0.9 %)

- natriumchloride- oplossing voor injectie voor reconstitutie met één zuiger.
- één steriele flacon-adaptor reconstitutiehelpmiddel
- één steriele infusieset
- twee alcoholdoekjes
- één pleister
- één gaasje

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Wyeth Europa Ltd.
Huntercombe Lane South
Taplow, Maidenhead
Berkshire, SL6 0PH
Verenigd Koninkrijk

Fabrikanten

Wyeth Farma S.A
Carretera A-1 Km 23
Desvio Algete Km 1
28700 San Sebastian de los Reyes
Madrid
Spanje

Of
Wyeth Pharmaceuticals
New Lane
Havant
Hants, PO9 2NG
Verenigd Koninkrijk

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

België/Belgique/Belgien
Luxembourg/Luxemburg
Wyeth Pharmaceuticals S.A./N.V.
Tél/Tel:+32 10 49 47 11
Fax:+32 10 49 48 70

Κύπρος
Wyeth Hellas (Cyprus Branch)
AEBE
Τηλ:+357 22 817690
Φαξ:+357 22 751855

Česká Republika
Wyeth Whitehall Czech s.r.o.
Tel:+420 2 67 294 111
Fax:+420 2 67 294 199

Magyarország
Wyeth Kft
Tel:+36 1 453 33 30
Fax:+36 1 240 4632

Danmark
Wyeth Danmark
Tlf:+45 44 88 88 05
Fax:+45 44 88 88 06

Malta
Vivian Corporation Ltd.
Tel:+356 21344616
Fax:+356 21341087

Deutschland
Wyeth Pharma GmbH
Tel:+49 180 2 29 93 84
Fax:+49 251 204 1128

Nederland
Wyeth Pharmaceuticals B.V.
Tel:+31 23 567 2567
Fax:+31 23 567 2599

**България/Еesti/Latvija/Lietuva/
Österreich /România/ Slovenija**
Wyeth-Lederle Pharma GmbH
Тел./Tel/Tālr:+43 1 89 1140
Факс /Faks/Fakss/Faksas/Fax: +43 1 89 114600

Ελλάδα
Wyeth Hellas A.E.B.E.
Τηλ:+30 2 10 99 81 600
Φαξ:+30 2 10 99 21 994

España
Wyeth Farma S.A.
Tel:+34 91 334 65 65
Fax:+34 91 663 65 53

France
Wyeth-Pharmaceuticals France
Tél:+33 1 41 02 70 00
Fax:+33 1 41 02 70 10

Ireland
Wyeth Pharmaceuticals
Tel:+353 1 449 3500
Fax:+353 1 449 3522

Ísland
Icepharma hf.
Tel:+354 540 8000
Fax:+354 540 8001

Italia
Wyeth Lederle S.p.A.
Tel:+39 06 927151
Fax:+39 06 23325555

Norge
Wyeth
Tlf:+47 40 00 2340
Fax:+47 40 00 2341

Polska
Wyeth Sp. z o.o.
Tel:+48 22 457 1000
Fax:+48 22 457 1001

Portugal
Wyeth Lederle Portugal (Farma)
Lda.
Tel:+351 21 412 82 00
Fax:+351 21 412 01 11

Slovenská republika
Wyeth Whitehall Export GmbH,
organizačná zložka
Tel:+42 1 2 654 128 16
Fax:+42 1 2 654 128 17

Suomi/Finland
Wyeth
Puh/Tel:+358 20 7414 870
Fax:+358 20 7414 879

Sverige
Wyeth AB
Tel:+46 8 470 3200
Fax:+46 8 730 0666

United Kingdom
Wyeth Pharmaceuticals
Tel:+44 845 367 0098
Fax:+44 845 367 0777

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europese Geneesmiddelen Bureau (EMA) <http://www.emea.europa.eu/>.