

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Refixia®

Novo Nordisk Pharma AG

Was ist Refixia und wann wird es angewendet?

Refixia enthält den Wirkstoff nonacog beta pegol und ist ein lang wirkendes pegyliertes rekombinantes Gerinnungsfaktor IX-Präparat. Faktor IX ist ein Protein, das natürlicherweise im Blut vorkommt und dazu beiträgt, Blutungen zu stoppen.

Refixia wird zur Behandlung und Vorbeugung von Blutungsepisoden bei Patienten mit Hämophilie B (angeborener Faktor IX-Mangel) eingesetzt.

Bei Patienten mit Hämophilie B fehlt der Faktor IX oder er funktioniert nicht richtig. Refixia ersetzt diesen nicht funktionierenden oder fehlenden Faktor IX und unterstützt das Blut bei der Bildung von Gerinnseln am Blutungsort. Wenn es bei Ihnen zu einer Blutung kommt, wird Refixia im Blut aktiviert und bildet den natürlicherweise vorkommenden Faktor IX.

Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin.

Wann darf Refixia nicht angewendet werden?

- wenn Sie allergisch gegenüber einem der Inhaltsstoffe von Refixia sind. Siehe unter «Was ist in Refixia enthalten?»
- wenn Sie an einer Überempfindlichkeit gegenüber Hamsterproteinen leiden.

Wenden Sie Refixia nicht an, wenn einer dieser Punkte auf Sie zutrifft. Sollten Sie sich nicht sicher sein, konsultieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, bevor Sie das Arzneimittel verwenden.

Wann ist bei der Anwendung von Refixia Vorsicht geboten?

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin bevor Sie Refixia anwenden.

Allergische Reaktionen und Entwicklung von Antikörpern

Es besteht das Risiko für eine seltene plötzlich auftretende und schwere allergische Reaktion (z. B. anaphylaktische Reaktion) auf Refixia. Brechen Sie die Injektion ab und kontaktieren Sie Ihren Arzt oder eine Notfallabteilung, falls bei Ihnen frühe Anzeichen einer allergischen Reaktion auftreten, z. B. Ausschlag, Nesseln, Quaddeln, generalisierter Juckreiz, Rötung und/oder Anschwellen von Lippen, Zunge, Gesicht oder Händen, Schluck- oder Atembeschwerden, Atemnot, Keuchen, Engegefühl im Brustkorb, blasse und kalte Haut, Herzrasen und/oder Schwindel.

Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird Sie unter Umständen aufgrund dieser Reaktionen rasch behandeln müssen. Möglicherweise wird Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin auch einen Bluttest vornehmen, um zu überprüfen, ob Sie Faktor IX-Inhibitoren (Antikörper) gegen das Arzneimittel entwickelt haben, da Inhibitoren zusammen mit allergischen Reaktionen auftreten können. Falls Sie solche Antikörper haben, kann bei Ihnen während der weiteren Behandlung mit Faktor IX ein erhöhtes Risiko für plötzliche und schwere allergische Reaktionen (z. B. anaphylaktische Reaktion) bestehen.

Aufgrund des mit der Anwendung von Faktor IX einhergehenden Risikos allergischer Reaktionen, sollten Ihre ersten Injektionen Refixia in einer medizinischen Klinik oder in Anwesenheit medizinischer Fachpersonen verabreicht werden, sodass im Fall allergischer Reaktionen eine angemessene medizinische Versorgung erfolgen kann.

Kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, falls die Blutung nicht wie erwartet aufhört oder falls Sie deutlich mehr Refixia anwenden müssen, um die Blutung zu stoppen. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird einen



Bluttest durchführen, um zu überprüfen, ob Sie Faktor IX-Inhibitoren (Antikörper) gegen Refixia entwickelt haben. Das Risiko für die Entwicklung von Antikörpern ist bei Patienten am höchsten, die noch nie mit Faktor IX-Präparaten behandelt wurden, z. B. bei Kleinkindern.

Blutgerinnsel

Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, falls einer der folgenden Punkte auf Sie zutrifft, da in diesem Fall ein erhöhtes Risiko für die Entstehung von Blutgerinnseln während der Behandlung mit Refixia besteht:

- Sie wurden kürzlich operiert.
- Sie leiden an anderen schweren Erkrankungen (z. B. Leber- oder Herzerkrankungen, Krebs).

Nierenerkrankung (nephrotisches Syndrom)

Bei Hämophilie B Patienten mit Faktor IX-Inhibitoren und allergischen Reaktionen in der Vergangenheit, besteht nach der Anwendung hoher Dosen Faktor IX ein geringes Risiko für die Entwicklung einer spezifischen Nierenerkrankung, die als «nephrotisches Syndrom» bezeichnet wird.

Anwendung von Refixia zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden!

Fahrtüchtigkeit und Bedienung von Maschinen

Refixia hat keinen Einfluss auf die Fahrtüchtigkeit oder die Fähigkeit, Maschinen zu bedienen.

Refixia enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Durchstechflasche, d. h. es ist nahezu «natriumfrei».

Refixia enthält Saccharose

Bitte nehmen Sie Refixia erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Darf Refixia während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit angewendet werden?

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, vermuten, dass Sie schwanger sind, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, konsultieren Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, bevor Sie Refixia anwenden.

Wie verwenden Sie Refixia?

Die Behandlung mit Refixia wird von einem Arzt bzw. einer Ärztin mit Erfahrungen in der Behandlung von Patienten mit Hämophilie B begonnen. Verwenden Sie Refixia immer genauso, wie es Ihnen von Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin erklärt wurde. Bitte fragen Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie nicht sicher sind, wie Sie Refixia anwenden sollen.

Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird Ihre Dosis für Sie berechnen. Ihre Dosis wird von Ihrem Gewicht und dem Zweck der Anwendung abhängen.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Vorbeugung von Blutungen

Die Dosis Refixia beträgt 40 Internationale Einheiten (IE) pro kg Körpergewicht. Sie wird in einer Injektion pro Woche verabreicht.



Behandlung von Blutungen

Die Dosis Refixia beträgt 40 Internationale Einheiten (IE) pro kg Körpergewicht. In Abhängigkeit davon, wie stark die Blutung ist und wo sie sich befindet, könnten Sie auch eine höhere Dosis (80 IE pro kg) oder eine zusätzliche Injektion/zusätzliche Injektionen benötigen. Besprechen Sie die von Ihnen benötigte Dosis und Anzahl der Injektionen mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin.

Verwendung bei Kindern

Refixia kann bei Kindern aller Altersstufen angewendet werden. Die Dosierung bei Kindern und Jugendlichen entspricht derjenigen von Erwachsenen.

Die Verabreichung von Refixia

Refixia wird als Injektion in eine Vene verabreicht. Für weitere Informationen siehe unter «Hinweise zur Anwendung von Refixia».

Wenn Sie mehr Refixia anwenden, als Sie sollten

Falls Sie mehr Refixia anwenden als Sie sollten, kontaktieren Sie bitte Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin.

Kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, falls Sie deutlich mehr Refixia anwenden müssen, um die Blutung zu stoppen. Für weitere Informationen siehe unter «Allergische Reaktionen und Entwicklung von Antikörpern».

Wenn Sie die Anwendung von Refixia vergessen

Falls Sie eine Dosis vergessen, injizieren Sie diese, sobald Sie den Fehler bemerken. Injizieren Sie keine doppelte Dosis, um die vergessene Dosis auszugleichen. Kontaktieren Sie im Zweifelsfall Ihren Arzt oder Ihre Ärztin.

Wenn Sie aufhören Refixia anzuwenden

Wenn Sie aufhören Refixia anzuwenden, könnten Sie nicht mehr vor Blutungen geschützt sein oder eine aktuelle Blutung könnte nicht mehr aufhören. Beenden Sie die Anwendung von Refixia nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin.

Sollten Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann Refixia haben?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen verursachen, auch wenn diese nicht bei jedem auftreten.

Allergische Reaktionen (Überempfindlichkeit) können bei der Anwendung dieses Arzneimittels auftreten.

Wenn plötzlich schwere allergische Reaktionen (z. B. anaphylaktische Reaktionen) auftreten, muss die Injektion sofort abgebrochen werden. Sie müssen sofort Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin oder eine Notfallabteilung kontaktieren, falls Sie frühe Anzeichen einer allergischen Reaktion auftreten, z. B.:

- Schluck- oder Atembeschwerden
- Atemnot oder Keuchen
- Engegefühl im Brustkorb
- Rötung und/oder Anschwellen von Lippen, Zunge, Gesicht oder Händen
- Ausschlag, Nesseln, Quaddeln oder generalisierter Juckreiz
- blasse und kalte Haut, Herzzrasen und/oder Schwindel (niedriger Blutdruck)



Im Zusammenhang mit schweren und plötzlich auftretenden allergischen Reaktionen (z. B. anaphylaktische Reaktion) sind Inhibitoren (aktivitätsneutralisierende Antikörper) aufgetreten.

Bei Kindern, die zuvor nicht mit Faktor-IX-Arzneimitteln behandelt wurden, ist die Bildung solcher Inhibitoren häufig (bei bis zu 1 von 10 Patienten, siehe auch «Wann ist bei der Anwendung von Refixia Vorsicht geboten?»). Wenn dies geschieht, kann das Arzneimittel nicht mehr richtig wirken und Ihr Kind kann anhaltende Blutungen haben. In diesem Fall sollten Sie sofort Ihren Arzt kontaktieren.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden bei der Anwendung von Refixia beobachtet:

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Behandelten)

- Allergische Reaktionen (Überempfindlichkeit). Dies kann schwerwiegend und lebensbedrohlich sein (anaphylaktische Reaktionen).
- Juckreiz (Pruritus).
- Hautreaktionen an der Injektionsstelle.
- Krankheitsgefühl (Übelkeit).
- Ermüdung.
- Ausschlag.
- Kinder, die zuvor nicht mit Faktor-IX-Medikamenten behandelt wurden: aktivitätsneutralisierende Antikörper (Inhibitoren), anaphylaktische Reaktionen.

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Behandelten)

- Herzklopfen.
- Hitzewallung.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Haltbarkeit

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Das aufgedruckte Datum bezieht sich auf den letzten Tag des jeweiligen Monats.

Aufbrauchfrist nach Anbruch

Bevor das Refixia-Pulver aufbereitet ist, kann es für einen Zeitraum von nicht mehr als 12 Monaten bei Raumtemperatur (bis zu 30°C) aufbewahrt werden. Vermerken Sie bitte den Beginn der Aufbewahrung von Refixia bei Raumtemperatur auf dem Umkarton. Bewahren Sie Refixia nicht wieder im Kühlschrank auf, nachdem Sie es bereits bei Raumtemperatur gelagert hatten.

Sobald Sie das Refixia aufbereitet haben, sollte es unverzüglich verwendet werden. Wenn Sie die aufbereitete Refixia-Lösung nicht sofort brauchen können, kann sie in der Durchstechflasche bei Raumtemperatur (bis zu 30°C) nicht länger als 4 Stunden bzw. im Kühlschrank bei 2–8°C nicht länger als 24 Stunden aufbewahrt werden. Wenn es nicht unverzüglich verwendet wird, ist das Arzneimittel möglicherweise nicht mehr steril und könnte zu Infektionen führen.

Lagerungshinweis

Im Kühlschrank (2–8°C) lagern.

Nicht einfrieren.

Den Behälter im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.



Weitere Hinweise

Das Pulver in der Durchstechflasche muss weiss oder leicht gelblich sein. Verwenden Sie es nicht, wenn sich die Farbe verändert hat.

Die aufbereitete Lösung ist klar und farblos bis leicht gelb. Verwenden Sie die aufbereitete Lösung nicht, wenn Sie Partikel oder eine Verfärbung feststellen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nie über das Abwasser oder den Hausmüll. Fragen Sie in Ihrer Apotheke nach, wie nicht mehr verwendete Arzneimittel zu entsorgen sind. Damit leisten Sie einen Beitrag zum Umweltschutz.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Refixia enthalten?

Wirkstoffe

nonacog beta pegol* (humaner Gerinnungsfaktor IX (rDNA), pegyliert)

Jede Durchstechflasche Refixia enthält 500 IE, 1000 IE, 2000 IE oder 3000 IE nonacog beta pegol.

*Aus gentechnisch veränderten Ovarialzellen des chinesischen Hamsters (CHO) hergestellt

Hilfsstoffe

Pulver: Natriumchlorid, Saccharose, Polysorbat 80, Histidin, Mannitol, Natriumhydroxid (zur pH-Wert-Einstellung), Salzsäure (zur pH-Wert-Einstellung).

Lösungsmittel: Histidin, Wasser für Injektionszwecke, Natriumhydroxid (zur pH-Wert-Einstellung), Salzsäure (zur pH-Wert-Einstellung).

Nach der Aufbereitung mit dem mitgelieferten Lösungsmittel (Histidin-Lösung) enthält die zubereitete Injektionslösung 125 IE/ml, 250 IE/ml, 500 IE/ml oder 750 IE/ml nonacog beta pegol (basierend auf der Stärke von nonacog beta pegol, d. h. 500 IE, 1000 IE, 2000 IE oder 3000 IE).

Zulassungsnummer

66216 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie Refixia? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Refixia ist in den Packungsgrössen zu je 1 Durchstechflasche mit 500 IE (125 IE/ml), 1000 IE (250 IE/ml), 2000 IE (500 IE/ml) und 3000 IE (750 IE/ml) erhältlich.

Jede Packung enthält:

- 1 Durchstechflasche mit einem weissen oder leicht gelblichen Pulver
- 1 Fertigspritze mit 4 ml klarem und farblosem Lösungsmittel
- 1 Kolbenstange
- 1 Adapter für die Durchstechflasche

ZulassungsinhaberIn

Novo Nordisk Pharma AG, Kloten

Domizil: Zürich

Diese Packungsbeilage wurde im Oktober 2024 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

Hinweise zur Anwendung von Refixia

LESEN SIE DIESE BEDIENUNGSANLEITUNG SORGFÄLTIG VOR DER ANWENDUNG VON REFIXIA.



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

Ausserdem werden Sie ein Injektionsset (Schlauch und Butterfly-Kanüle), sterile Alkoholtupfer, Mullkompressen und Pflaster benötigen. Dieses Zubehör ist in der Refixia Packung nicht enthalten.

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

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

Wenn Sie Medikamente zubereiten und direkt in eine Vene injizieren, ist es wichtig eine saubere und keimfreie (aseptische) Arbeitsweise anzuwenden. 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 den Umkarton, die Durchstechflasche, den Durchstechflaschen-Adapter und die Fertigspritze gedruckt.

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

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

Das Zubehör ist zur einmaligen Anwendung bestimmt.

Inhalt

Die Packung beinhaltet:

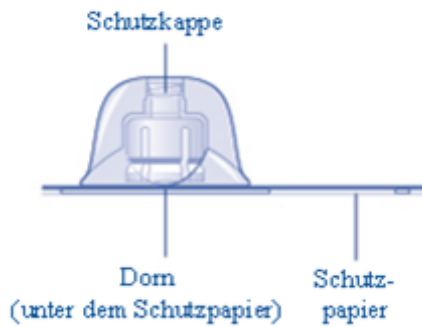
- 1 Durchstechflasche mit Refixia Pulver
- 1 Durchstechflaschen-Adapter
- 1 Fertigspritze mit Lösungsmittel
- 1 Kolbenstange (liegt unter der Spritze)

Übersicht

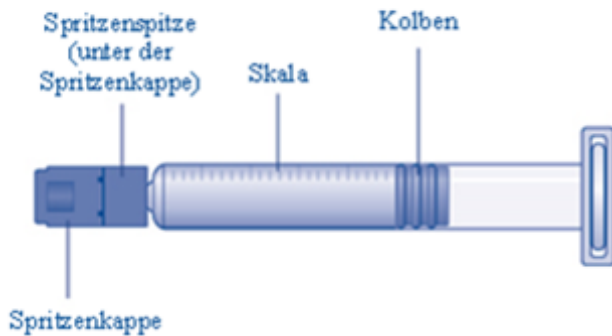
Durchstechflasche mit Refixia® Pulver



Durchstechflaschen-Adapter



Fertigspritze mit Lösungsmittel

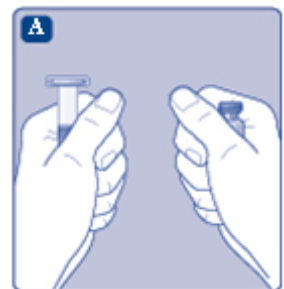


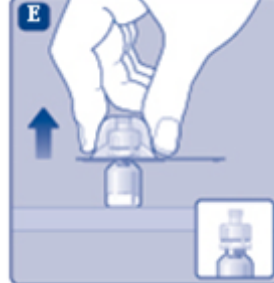
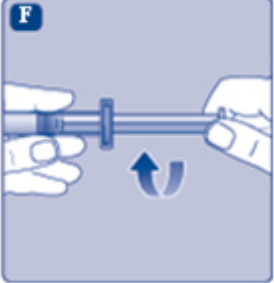
Kolbenstange



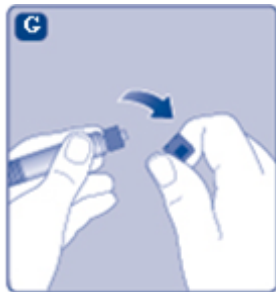
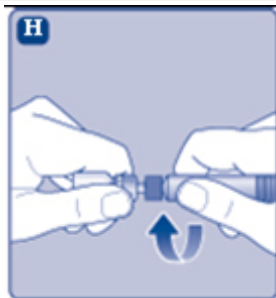
1. Bereiten Sie die Durchstechflasche und die Spritze vor

- **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.
- Entnehmen 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**, 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 Verwendung 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 den Durchstechflaschen-Adapter nicht 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 die Spritzenspitze unter der Spritzenkappe nicht. 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 zum Aufschäumen führt. • Überprüfen Sie die rekonstituierte Lösung. Sie muss farblos und frei von sichtbaren Teilchen sein. Verwenden Sie sie nicht, wenn sichtbare Teilchen oder Verfärbungen wahrnehmbar sind. Verwenden Sie stattdessen eine neue Packung.	

Verwenden Sie das rekonstituierte Refixia sofort. Wenn es nicht unverzüglich verwendet wird, ist das Arzneimittel möglicherweise nicht mehr steril und könnte zu Infektionen führen.

Wenn Sie das rekonstituierte Refixia nicht sofort verwenden können, sollte es innerhalb von 4 Stunden verwendet werden, wenn es bei Raumtemperatur (bis zu 30°C) und innerhalb von 24 Stunden, wenn es im Kühlschrank (2–8°C) gelagert wurde. Bewahren Sie das rekonstituierte Produkt in der Durchstechflasche auf.

Frieren Sie die rekonstituierte Refixia-Lösung nicht ein und lagern Sie sie nicht in Spritzen.

Bewahren Sie die rekonstituierte Refixia-Lösung vor Licht geschützt auf.



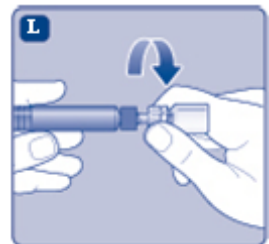


Wenn Ihre Dosis mehr als eine Durchstechflasche erfordert, wiederholen Sie die Schritte A bis J mit zusätzlichen Durchstechflaschen, Durchstechflaschen-Adaptern und Fertigspritzen, bis die benötigte Dosis erreicht wird.

- **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 sie 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 rekonstituierten Lösung benötigen, benutzen Sie die Skala auf der Spritze, um zu sehen, wie viel der Lösung Sie aufziehen, wie von Ihrem Arzt oder Ihrem medizinischen Fachpersonal empfohlen.**
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 die Spritzenspitze nicht.** 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 bzw. Ihrer Ärztin oder Ihrem medizinischen Fachpersonal angewiesen.
- Injizieren Sie langsam über einen Zeitraum von 1 bis 3 Minuten.
- Vermischen Sie Refixia nicht mit anderen intravenösen Infusionen oder Arzneimitteln.

Injektion von Refixia über nadellose Konnektoren für intravenöse (IV) 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 (CVAD = Central Venous Access Device) 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 CVADs in Absprache mit Ihrem Arzt oder Ihrem medizinischen Fachpersonal.

•



Die Injektion in einen CVAD 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 CVADs 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 Injektionsset, die Durchstechflasche mit dem Durchstechflaschen-Adapter und andere Abfallmaterialien ordnungsgemäss, wie von Ihrem Arzt oder Ihrem medizinischen Fachpersonal angewiesen. Werfen Sie diese nicht mit dem normalen Haushaltsmüll weg.



Zerlegen Sie das Zubehör nicht vor der Entsorgung.

Verwenden Sie das Zubehör nicht wieder.

