

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di assumere o fare uso del medicamento.

Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Refixia®

Novo Nordisk Pharma AG

Che cos'è Refixia e quando si usa?

Refixia contiene il principio attivo nonacog beta pegol ed è un preparato a base del fattore di coagulazione IX ricombinante pegilato a lunga durata d'azione. Il fattore IX è una proteina presente naturalmente nel sangue e contribuisce a bloccare le emorragie.

Refixia è utilizzato per il trattamento e la prevenzione di episodi emorragici in pazienti con emofilia B (assenza congenita del fattore IX).

Nei pazienti con emofilia B, il fattore IX è assente o non funziona correttamente. Refixia rimpiazza il fattore IX difettoso o mancante e aiuta il sangue a formare un coagulo per interrompere l'emorragia. In caso di emorragia, Refixia si attiva nel sangue e forma il fattore IX naturale.

Su prescrizione medica.

Quando non si può usare Refixia?

- In caso di allergia a uno dei componenti di Refixia. Veda «Cosa contiene Refixia?»
- In caso di ipersensibilità alle proteine di criceto.

Non utilizzi Refixia se ha una di queste condizioni. Se è insicuro, chieda consiglio al medico prima di utilizzare il medicamento.

Quando è richiesta prudenza nell'uso di Refixia?

Non inizi a utilizzare Refixia senza aver consultato il suo medico.

Reazioni allergiche e sviluppo di anticorpi

Sussiste il rischio di una grave, se pur rara, reazione allergica improvvisa (ad es. una reazione anafilattica) a Refixia. Interrompa l'iniezione e contatti il medico o il pronto soccorso se nota i primi segni di una reazione allergica, quali eruzioni cutanee, orticaria, pomfi, prurito generalizzato, arrossamento e/o gonfiore delle labbra, della lingua, del viso o delle mani, difficoltà di deglutizione o respirazione, mancanza di respiro, respiro affannoso, senso di costrizione al petto, pelle pallida e fredda, battito cardiaco accelerato e/o vertigini.

In determinate circostanze, se si manifestano queste reazioni il medico potrebbe essere costretto a intervenire rapidamente. Potrebbe anche eseguire un esame del sangue per verificare se ha sviluppato inibitori del fattore IX (anticorpi) contro il medicamento, dato che gli inibitori possono presentarsi contemporaneamente alle reazioni allergiche. Se ha questi anticorpi, può avere un rischio maggiore di sviluppare reazioni allergiche gravi e improvvise durante l'ulteriore trattamento con il fattore IX (ad es. una reazione anafilattica).

A causa del rischio di reazioni allergiche associato all'uso del fattore IX, le prime iniezioni di Refixia dovrebbero essere somministrate in una clinica medica o in presenza di personale medico esperto, in modo tale da poter adottare provvedimenti medici adeguati in caso di reazioni allergiche.

Si rivolga immediatamente al medico curante se il sanguinamento non si arresta come previsto o se deve somministrarsi una dose nettamente maggiore di Refixia per controllare l'emorragia. Il suo medico eseguirà un esame del sangue per verificare se ha sviluppato inibitori del fattore IX (anticorpi) contro Refixia. Il rischio di sviluppo di anticorpi è maggiore nei pazienti che non sono stati mai trattati con preparati a base



del fattore IX, ad es. i bambini piccoli.

Coaguli di sangue

Informi il suo medico se presenta una delle seguenti condizioni, poiché in questo caso esiste un rischio maggiore di sviluppare coaguli di sangue durante il trattamento con Refixia:

- È stato operato di recente.
- Soffre di altre malattie gravi (ad es. malattie cardiache o al fegato, cancro).

Malattia renale (sindrome nefrosica)

Nei pazienti affetti da emofilia B che in passato hanno sviluppato inibitori del fattore IX e reazioni allergiche, la somministrazione di dosi elevate del fattore IX comporta un lieve rischio di sviluppare una patologia renale specifica, nota come «sindrome nefrosica».

Utilizzo di Refixia con altri medicinali

Informi il suo medico o il suo farmacista, nel caso in cui

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa) o li applica esternamente.

Capacità di condurre veicoli e di utilizzare macchine

Refixia non influisce sulla capacità di guidare o di utilizzare macchinari.

Refixia contiene sodio

Questo medicamento contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per flaconcino, cioè essenzialmente «senza sodio».

Refixia contiene saccarosio

Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicamento.

Si può usare Refixia durante la gravidanza o l'allattamento?

Se è incinta, se sospetta di esserlo, se sta pianificando una gravidanza o se sta allattando chiedi consiglio al medico prima di utilizzare Refixia.

Come usare Refixia?

Il trattamento con Refixia deve essere avviato da un medico con esperienza nel trattamento dell'emofilia B. Utilizzi il medicamento esattamente come le è stato spiegato dal medico. Chieda al medico se non è sicuro su come usare Refixia.

Il medico calolerà la dose adatta a lei, che dipende dal suo peso corporeo e dall'obiettivo del trattamento.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Prevenzione delle emorragie

La dose di Refixia è di 40 unità internazionali (UI) per kg di peso corporeo, somministrata per iniezione una volta alla settimana.

Trattamento delle emorragie

La dose di Refixia è di 40 unità internazionali (UI) per kg di peso corporeo. Un dosaggio maggiore (80 UI per kg) o la somministrazione di una o più iniezioni aggiuntive dipende dalla localizzazione dell'emorragia e dalla sua entità. Consulti il suo medico curante circa la dose e il numero di iniezioni necessarie.



Somministrazione nei bambini

Refixia può essere somministrato a bambini di tutte le età. Il dosaggio somministrato nei bambini e negli adolescenti corrisponde a quello previsto per gli adulti.

Somministrazione di Refixia

Refixia è somministrato per via endovenosa. Per ulteriori informazioni veda «Istruzioni per l'uso di Refixia».

Se ha somministrato una dose di Refixia superiore a quella prescritta

Se ha somministrato una dose di Refixia superiore a quella prescritta, informi il suo medico curante.

Si rivolga immediatamente al medico se deve somministrarsi una dose nettamente maggiore di Refixia per controllare l'emorragia. Per ulteriori informazioni, veda «Reazioni allergiche e sviluppo di anticorpi».

Se ha dimenticato una dose di Refixia

Se ha dimenticato una dose, la somministri non appena si rende conto della dimenticanza. Non somministri una dose doppia per compensare quella dimenticata. Contatti il suo medico curante in caso di dubbio.

Se smette di somministrarsi Refixia

Se smette di somministrarsi Refixia non sarà più protetto/a dalle emorragie o un'emorragia in corso potrebbe non arrestarsi. Non interrompa mai l'assunzione di Refixia senza l'autorizzazione del suo medico.

Se dovesse avere ulteriori domande sull'impiego di questo medicamento, si rivolga al medico.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Refixia?

Come tutti i medicinali, anche Refixia può causare effetti collaterali, anche se non in tutte le persone.

Si possono manifestare reazioni allergiche (ipersensibilità) durante la somministrazione del presente medicamento.

Nel caso in cui si dovessero manifestare improvvisamente reazioni allergiche gravi (ad es. reazioni anafilattiche) deve interrompere immediatamente l'iniezione. Deve contattare immediatamente il suo medico curante o il pronto soccorso se dovesse notare i primi sintomi di una reazione allergica, ad es.:

- difficoltà di deglutizione o di respiro
- mancanza di respiro o respiro affannoso
- sensazione di costrizione al petto
- arrossamento e/o gonfiore delle labbra, della lingua, del viso o delle mani
- eruzione cutanea, orticaria, pomfi o prurito generalizzato
- pelle pallida e fredda, battito cardiaco accelerato e/o vertigini (pressione arteriosa bassa)

In associazione con reazioni allergiche gravi e improvvise (ad es. reazioni anafilattiche) è stato osservato lo sviluppo di inibitori (anticorpi che neutralizzano l'attività del farmaco).

Nei bambini che non sono stati trattati in precedenza con medicinali per il fattore IX, la formazione di questo tipo di inibitori è comune (fino a 1 paziente su 10, vedere anche «Quando è richiesta prudenza nell'uso di Refixia?»). Se si manifesta questo effetto, il medicamento non può più agire nel modo giusto e il bambino può sviluppare sanguinamenti continui. In questo caso deve contattare immediatamente il medico.

Sono stati riscontrati i seguenti effetti collaterali durante la somministrazione di Refixia:

Comune (riguarda da 1 a 10 persone su 100)

- Reazioni allergiche (ipersensibilità). Possono essere gravi e potenzialmente fatali (reazioni anafilattiche).



- Prurito.
- Reazioni cutanee nella sede dell'iniezione.
- Sensazione di malessere (nausea).
- Affaticamento.
- Eruzione cutanea.
- Bambini che non sono stati trattati in precedenza con medicinali per il fattore IX: attività neutralizzanti degli anticorpi (inibitori), reazioni anafilattiche.

Non comune (riguarda da 1 a 10 persone su 1000)

- Palpitazioni.
- Vampata di calore.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o farmacista soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Stabilità

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

La data stampata si riferisce all'ultimo giorno del mese indicato.

Termine di consumo dopo l'apertura

Prima della ricostituzione, la polvere di Refixia può essere conservata per un periodo massimo di 12 mesi a temperatura ambiente (fino a 30°C). Annoti sulla confezione la data d'inizio della conservazione di Refixia a temperatura ambiente. Non può più conservare Refixia in frigorifero dopo averlo conservato a temperatura ambiente.

Una volta ricostituito, Refixia va utilizzato subito. Se non può usare subito la soluzione ricostituita di Refixia, può conservarla nel flaconcino a temperatura ambiente (fino a 30°C) al massimo per 4 ore e per massimo 24 ore in frigorifero (2-8°C). Se non viene utilizzato subito, il medicamento potrebbe perdere la sua sterilità e provocare infezioni.

Istruzioni di conservazione

Conservare in frigorifero (2-8°C).

Non congelare.

Conservare il contenitore nella scatola originale per proteggere il contenuto dalla luce.

Tenere fuori della portata dei bambini.

Ulteriori indicazioni

La polvere nel flaconcino deve avere un aspetto bianco o giallino. Non la usi se ha cambiato colore.

La soluzione preparata è limpida e da incolore a leggermente gialla. Non utilizzare la soluzione preparata se si notano particelle o decolorazioni.

I medicinali non possono essere gettati nello scarico o con i rifiuti domestici. Chieda al farmacista come smaltire i medicinali che non usa più, a beneficio dell'ambiente.

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Refixia?

Principi attivi

nonacog beta pegol* (fattore IX della coagulazione umano (rDNA), pegilato)



Ogni flaconcino di Refixia contiene 500 UI, 1000 UI, 2000 UI o 3000 UI di nonacog beta pegol.

*Prodotto da cellule di ovaio di criceto cinese (CHO) geneticamente modificato

Sostanze ausiliarie

Polvere: cloruro di sodio, saccarosio, polisorbato 80, istidina, mannitolo, idrossido di sodio (per aggiustamento del pH), acido cloridrico (per aggiustamento del pH).

Solvente: istidina, acqua per preparazioni iniettabili, idrossido di sodio (per aggiustamento del pH) e acido cloridrico (per aggiustamento del pH).

Dopo la ricostituzione con il solvente compreso nella confezione (soluzione di istidina), la soluzione ricostituita contiene, rispettivamente, 125 UI, 250 UI, 500 UI o 750 UI di nonacog beta pegol per ml (in base al dosaggio di nonacog beta pegol, ossia 500 UI, 1000 UI, 2000 UI o 3000 UI).

Numero dell'omologazione

66216 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Refixia? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Refixia è disponibile in confezioni con 1 flaconcino da 500 UI (125 UI/ml), 1000 UI (250 UI/ml), 2000 UI (500 UI/ml) e 3000 UI (750 UI/ml).

Ogni confezione contiene:

- 1 flaconcino con polvere bianca o giallina
- 1 siringa preriempita con 4 ml di solvente limpido e incolore
- 1 stantuffo
- 1 adattatore del flaconcino

Titolare dell'omologazione

Novo Nordisk Pharma AG, Kloten

Domicilio: Zürich

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nell'ottobre 2024 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

Istruzioni per l'uso di Refixia

LEGGA CON ATTENZIONE QUESTE ISTRUZIONI PRIMA DI UTILIZZARE REFIXIA.

Refixia è un medicamento in polvere. Prima dell'iniezione (somministrazione) deve essere mescolato (ricostituito) con il solvente contenuto nella siringa allegata. Il solvente liquido è una soluzione di istidina. Refixia ricostituito deve essere iniettato in una vena (iniezione endovenosa). Il materiale contenuto in questa confezione è stato progettato per ricostituire e iniettare Refixia.

Avrà bisogno anche di un set per iniezione (tubo e ago a farfalla), tamponi sterili imbevuti d'alcool, compresse di garza e cerotto. Questo materiale non è compreso nella confezione di Refixia.

Non usi il materiale senza un'istruzione adeguata da parte del medico o dell'infermiere.

Si lavi sempre le mani e si assicuri che la zona circostante sia pulita.

Quando prepara una medicazione da iniettare, è importante **utilizzare una tecnica pulita e sterile (priva di germi)**. Una tecnica sbagliata può introdurre germi e infettare il sangue.

Non apra il materiale fino a quando non è pronto a usarlo.

Non utilizzi il materiale se è caduto o se è danneggiato. Utilizzi invece una nuova confezione.



Non utilizzi il materiale se è scaduto. In tal caso apra una nuova confezione. La data di scadenza è stampata sulla scatola, sul flaconcino, sull'adattatore del flaconcino e sulla siringa preriempita.

Non utilizzi il materiale se sospetta che sia contaminato. Utilizzi invece una nuova confezione.

Non getti nessun elemento fino a quando non ha iniettato la soluzione ricostituita.

Il materiale è solo per singolo uso.

Contenuto

La confezione contiene:

- 1 flaconcino con polvere di Refixia
- 1 adattatore del flaconcino
- 1 siringa preriempita di solvente
- 1 asta dello stantuffo (si trova sotto la siringa)

Schema

Flaconcino con polvere

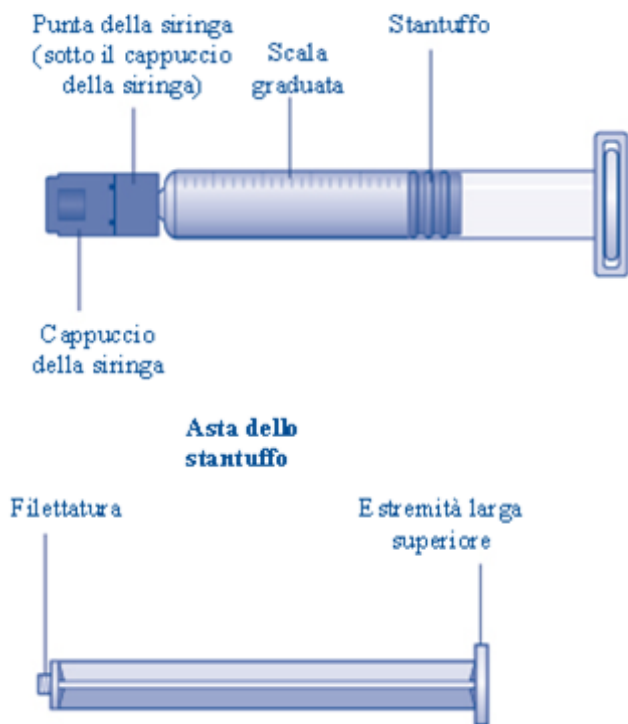
Refixia®



Adattatore del flaconcino



Siringa preriempita di solvente



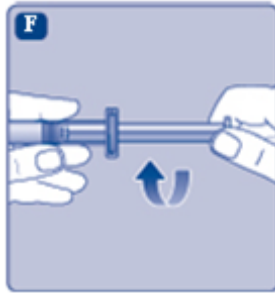
1. Preparare il flaconcino e la siringa

- **Prenda il numero di confezioni di Refixia di cui necessita.**
- **Controlli la data di scadenza.**
- **Controlli il nome, il dosaggio e il colore** della confezione, per accertarsi che sta usando il prodotto giusto.
- **Si lavi le mani** e le asciughi con un asciugamano pulito o all'aria.
- Estragga il flaconcino, l'adattatore del flaconcino e la siringa preriempita dalla confezione. **Conservi l'asta dello stantuffo nella confezione senza toccarla.**
- **Porti il flaconcino e la siringa preriempita a temperatura ambiente**, tenendoli in mano finché li si percepisce caldi come le mani.
- **Non utilizzi altri metodi per** riscaldare il flaconcino e la siringa preriempita.



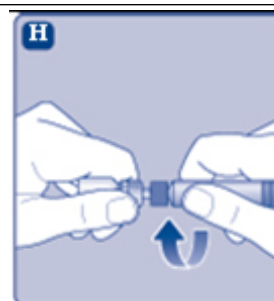
- **Rimuova il cappuccio di plastica** dal flaconcino. **Se il cappuccio è allentato o manca del tutto, non utilizzi il flaconcino.**
- **Pulisca il tappo di gomma** con un tampone sterile imbevuto d'alcool e lo lasci asciugare all'aria qualche secondo prima di utilizzarlo per assicurare la massima sterilità possibile.
- **Non tocchi più il tappo di gomma con le dita, per evitare di contaminarlo.**



2. Collegare l'adattatore del flaconcino • Rimuova il sigillo protettivo dall'adattatore. Se il sigillo protettivo non è chiuso ermeticamente o è rotto, non usi l'adattatore. Non estragga l'adattatore con le dita dal cappuccio protettivo. Se tocca la punta dell'adattatore può contaminarla con i germi presenti sulle sue dita.	
• Collochi il flaconcino su una superficie piana e stabile. • Capovolga il cappuccio protettivo e prema l'adattatore sul flaconcino finché sente uno scatto. Una volta inserito, l'adattatore non va più rimosso dal flaconcino.	
• Prema lievemente il cappuccio protettivo tra pollice e indice, come nella figura. Rimuova il cappuccio protettivo dall'adattatore. Durante questa manovra faccia attenzione a non sollevare l'adattatore dal flaconcino.	
3. Applicare l'asta dello stantuffo alla siringa • Afferri l'asta dello stantuffo dall'estremità larga e la tiri fuori dalla confezione. Non tocchi né i lati né la filettatura dell'asta dello stantuffo. Se tocca i lati o la filettatura può contaminarli con le dita. Colleghi immediatamente l'asta dello stantuffo alla siringa, avvitandola in senso orario sullo stantuffo presente nella siringa preriempita finché percepisce una resistenza.	
• Rimuova il cappuccio della siringa dalla siringa preriempita, inclinandolo finché si stacca. Non tocchi la punta della siringa sotto il cappuccio della siringa. Se tocca la punta può contaminarla con le dita. Se il cappuccino è allentato o manca del tutto, non utilizzi la siringa preriempita.	



- **Avviti saldamente la siringa** all'adattatore montato sul flaconcino, finché percepisce una resistenza.



4. Ricostituzione della polvere con il solvente

- **Inclini leggermente la siringa** **preriempiuta** tenendo il flaconcino in basso.
- **Prema sullo stantuffo**, per iniettare tutto il solvente nel flaconcino.



- **Tenendo lo stantuffo premuto**, **ruoti** con cautela il flaconcino per far sciogliere tutta la polvere.
Non scuota il flaconcino perché potrebbe formarsi schiuma.
- Controlli la soluzione ricostituita. Deve essere limpida e priva di particelle visibili. **Non la utilizzi se nota particelle visibili o alterazioni del colore.** Utilizzi invece una nuova confezione.



Somministri Refixia immediatamente dopo la ricostituzione. Altrimenti corre il rischio che il medicamento perda la sua sterilità, provocando infezioni.

Se non può usare subito la soluzione ricostituita di Refixia, la deve somministrare entro 4 ore conservandola a temperatura ambiente (fino a 30°C) o entro 24 ore conservandola in frigorifero (2-8°C). Conservi il prodotto ricostituito nel flaconcino.

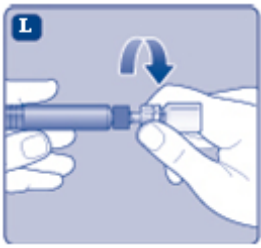
Non congeli la soluzione ricostituita di Refixia né la conservi nella siringa.

Tenga la soluzione ricostituita di Refixia al riparo dalla luce diretta.



Se la sua dose richiede più di un flaconcino, ripeta i passaggi **da A a J** con altri flaconcini, adattatori e siringhe preriempite fino a raggiungere la dose necessaria.



• Tenga lo stantuffo premuto fino in fondo. • Capovolga la siringa con il flaconcino rivolto verso l'alto. • Tolga il dito dallo stantuffo e lasci che scivoli indietro spontaneamente, mentre la soluzione ricostituita fluisce nella siringa. • Alla fine tiri leggermente lo stantuffo, per aspirare completamente la soluzione ricostituita nella siringa. • Se non ha bisogno di tutta la dose del flaconcino, utilizzi la scala graduata della siringa per controllare la quantità di soluzione aspirata, come le è stato mostrato dal medico o dall'infermiere. Se in qualsiasi momento dovesse esserci aria nella siringa, prema sullo stantuffo per reimmetterla nel flaconcino. • Mentre tiene la siringa capovolta, la picchietti leggermente per far salire tutte le bolle d'aria. • Prema lentamente lo stantuffo, finché tutte le bolle d'aria sono scomparse.	
• Sviti l'adattatore del flaconcino. • Non tocchi la punta della siringa. Se la tocca possono essere trasferiti germi dalle sue dita.	

5. Iniettare la soluzione ricostituita

Refixia ora è pronto per l'iniezione in una vena.

- Inietti la soluzione ricostituita come le è stato mostrato dal medico o dall'infermiere.
- L'iniezione deve essere lenta, da 1 a 3 minuti.
- Non mescoli Refixia con altre infusioni o medicinali per via endovenosa.

Iniezione della soluzione attraverso un connettore senza ago per catetere endovenoso

Attenzione: La siringa preriempita è in vetro ed è stata progettata per essere compatibile con connettori Luer lock standard. Alcuni connettori senza ago con una punta interna sono incompatibili con la siringa preriempita. Questa incompatibilità potrebbe compromettere la corretta somministrazione del medicamento e/o danneggiare il connettore senza ago.

Iniezione della soluzione attraverso un catetere venoso centrale (CVAD = Central Venous Access Device) o un port sottocutaneo:

- Si preoccupi di mantenere condizioni pulite e sterili (prive di germi). Consulti il medico curante e il personale infermieristico per ottenere istruzioni sul corretto utilizzo del connettore e del CVAD.
- L'iniezione in un CVAD può richiedere l'uso di una siringa in plastica sterile di 10 ml per aspirare la soluzione ricostituita. Questa procedura deve essere effettuata subito dopo il passaggio J.
- Se il tubo del CVAD deve essere risciacquato prima o dopo l'iniezione di Refixia, utilizzi allo scopo una soluzione di cloruro di sodio 9 mg/ml.



Smaltimento

- **Dopo l'iniezione, elimini in modo sicuro** la quantità non utilizzata di Refixia, la siringa con il set per l'infusione, il flaconcino con l'adattatore e gli altri rifiuti, come le è stato spiegato dal medico o dall'infermiere. Non getti nulla nei rifiuti domestici.



Non smonti il materiale prima dello smaltimento.

Non riusi il materiale.

