B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 30/10/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

ReFacto AF 250 UI polvere e solvente per soluzione iniettabile
ReFacto AF 500 UI polvere e solvente per soluzione iniettabile
ReFacto AF 1000 UI polvere e solvente per soluzione iniettabile
ReFacto AF 2000 UI polvere e solvente per soluzione iniettabile

moroctocog alfa (fattore VIII della coagulazione ricombinante umano)

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è ReFacto AF e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare ReFacto AF
3. Come usare ReFacto AF
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare ReFacto AF
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è ReFacto AF e a cosa serve

ReFacto AF contiene il principio attivo moroctocog alfa, fattore VIII della coagulazione umana. Il fattore VIII è necessario affinchè il sangue formi coaguli e per fermare le emorragie. In pazienti affetti da emofilia A (carenza congenita del fattore VIII) il fattore VIII è mancante o non funziona adeguatamente.

ReFacto AF è usato per il trattamento e la prevenzione di episodi emorragici (profilassi) negli adulti e nei bambini di tutte le età (inclusi i neonati) affetti da emofilia A.

2. Cosa deve sapere prima di usare ReFacto AF

Non usi ReFacto AF

- se è allergico al moroctocog alfa o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se è allergico alle proteine di criceto.

Se è insicuro riguardo ciò, si rivolga al medico.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare ReFacto AF
- se manifesta reazioni allergiche. Alcuni dei segni delle reazioni allergiche sono difficoltà a respirare, respiro corto, gonfiore, orticaria, prurito, oppressione al petto, respiro ansimante e pressione del sangue bassa. L'anafilassi è una reazione allergica grave che può causare difficoltà ad ingoiare e/o a respirare, rossore o gonfiore al volto e/o alle mani. Se si verifica uno qualsiasi

Documento reso disponibile da AIFA il 30/10/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

di questi segni, interrompa immediatamente l'infusione e contatti un medico o si rivolga immediatamente al pronto soccorso. In caso di reazioni allergiche gravi, si deve prendere in considerazione una terapia alternativa.

- la formazione di inibitori (anticorpi) è una complicanza nota che può verificarsi durante il trattamento con tutti i medicinali a base di fattore VIII. Questi inibitori, soprattutto a livelli elevati, impediscono al trattamento di agire correttamente e lei o suo figlio sarete sottoposti a un attento monitoraggio per verificare lo sviluppo di questi inibitori. Se ReFacto AF non mantiene sotto controllo l'emorragia sua o di suo figlio, informi il medico immediatamente.

- qualora l'emorragia non cessi come previsto, contatti il medico o si rivolga immediatamente al pronto soccorso.

Altri medicinali e ReFacto AF

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

ReFacto AF non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

ReFacto AF contiene sodio

Dopo ricostituzione ReFacto AF contiene 1,27 mmol (o 29 mg) di sodio (componente principale del sale da cucina) in ogni flaconcino. Questo equivale all'1,5% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto. A seconda del suo peso corporeo e della sua dose di ReFacto AF, potrebbe ricevere più di un flaconcino. Questo deve essere tenuto in considerazione se segue una dieta a ridotto contenuto di sodio.

3. Come usare ReFacto AF

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Il trattamento con ReFacto AF deve essere iniziato da un medico con esperienza nella cura dei pazienti affetti da emofilia A. Il medico deciderà la dose di ReFacto AF che lei riceverà. Questa dose e la durata dipenderanno dalle sue necessità individuali di terapia sostitutiva con il fattore VIII. ReFacto AF si somministra mediante iniezione in una vena, che dura diversi minuti. Le iniezioni di ReFacto AF possono essere effettuate dai pazienti stessi o da chi li assiste, purché siano stati istruiti adeguatamente.

Nel corso del trattamento, il medico può decidere di modificare la dose di ReFacto AF che deve assumere.
Consulti il medico prima di viaggiare. Deve portare con sé una quantità sufficiente di prodotto a base di fattore VIII per il trattamento previsto quando viaggia.

Si raccomanda di annotare il nome sulla confezione esterna e il numero di lotto del prodotto, ogni volta che utilizza ReFacto AF. Può utilizzare una delle etichette rimovibili che trova sul flaconcino per tracciare il numero di lotto sul suo diario o per segnalare eventuali effetti indesiderati.

Documento reso disponibile da AIFA il 30/10/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Ricostituzione e somministrazione

Le modalità riportate di seguito rappresentano delle linee guida per la ricostituzione e la somministrazione di ReFacto AF. I pazienti devono seguire le procedure specifiche di ricostituzione e somministrazione fornite dal loro medico.

Per la ricostituzione, utilizzi esclusivamente la siringa preriempita fornita nella scatola. Per la somministrazione, può utilizzare altre siringhe sterili monouso.

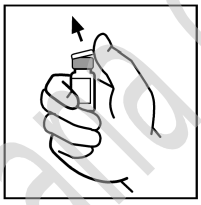
ReFacto AF si somministra per infusione endovenosa (ev) dopo ricostituzione della polvere per iniezione liofilizzata con la siringa di solvente fornita [soluzione di cloruro di sodio 9 mg/ml (0,9%)]. ReFacto AF non deve essere miscelato con altre soluzioni per infusione.

Lavi sempre le mani prima di effettuare le seguenti procedure di ricostituzione e somministrazione. Durante la procedura di ricostituzione, deve utilizzare una tecnica asettica (ovvero operare in condizioni di pulizia e assenza di germi).

Ricostituzione

1. Lasci che il flaconcino di ReFacto AF liofilizzato e la siringa preriempita di solvente raggiungano la temperatura ambiente.

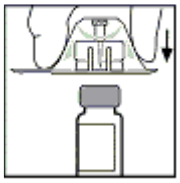
2. Rimuova il cappuccio di plastica dal flaconcino di ReFacto AF per scoprire la porzione centrale del tappo di gomma.



3. Strofini la parte superiore del flaconcino con il tampone imbevuto di alcool fornito, o utilizzi un altro disinfettante e lasci asciugare. Dopo averlo pulito, non tocchi il tappo di gomma con la mano e non gli consenta di toccare alcuna superficie.

4. Rimuova il coperchio dalla confezione di plastica trasparente dell'adattatore. Non rimuova l'adattatore dalla confezione.

5. Ponga il flaconcino su una superficie piana. Tenendo la confezione dell'adattatore, posizioni l'adattatore sopra al flaconcino. Prema verso il basso in modo fermo sulla confezione fino a che l'adattatore non si incastri nella parte alta del flaconcino, e la punta dell'adattatore non penetri nel tappo del flaconcino.

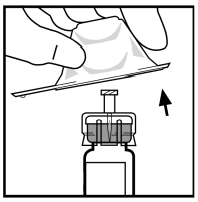


Documento reso disponibile da AIFA il 30/10/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

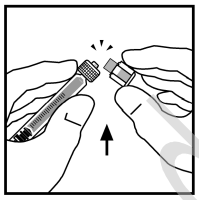
Agenzia Italiana del Farmaco

6. Rimuova la confezione dall'adattatore e la getti via.

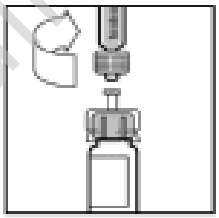


7. Attacchi lo stantuffo alla siringa di solvente inserendo lo stantuffo nell'apertura del sigillo della siringa e premendo e ruotando lo stantuffo con fermezza finché non si incastri in maniera sicura nel tappo.

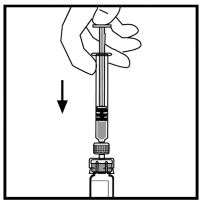
8. Rimuova il cappuccio di plastica di sicurezza dall'estremità della siringa di solvente rompendolo in corrispondenza della perforazione. Questo si ottiene piegando il cappuccio su e giù fino a che la perforazione non si rompe. Non toccare l'interno del cappuccio o l'estremità della siringa. Può essere necessario rimettere il cappuccio (se il ReFacto AF ricostituito non è somministrato subito), pertanto riporlo appoggiandolo sulla sua superficie superiore.



9. Ponga il flaconcino su una superficie piana. Colleghi la siringa di solvente all'adattatore del flaconcino inserendo l'estremità della siringa nell'apertura dell'adattatore premendo e ruotando con fermezza la siringa in senso orario fino a che la connessione non si blocca.



10. Prema lentamente sullo stantuffo per iniettare tutto il solvente nel flaconcino di ReFacto AF.

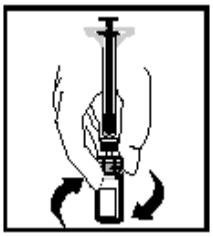


Documento reso disponibile da AIFA il 30/10/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

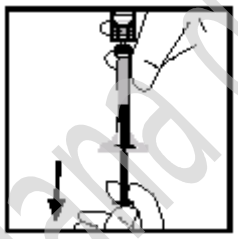
11. Tenendo la siringa attaccata all'adattatore, ruoti **delicatamente** il flaconcino finchè la polvere si sia dissolta.



12. La soluzione finale deve essere ispezionata visivamente prima della somministrazione per individuare la presenza eventuale di particelle. La soluzione deve apparire da limpida a leggermente opalescente ed incolore.

    Nota: se usa più di un flaconcino di ReFacto AF per infusione, ogni flaconcino deve essere ricostituito come indicato nelle precedenti istruzioni. La siringa di solvente deve essere rimossa lasciando l'adattatore del flaconcino al suo posto, e può essere impiegata un'unica siringa luer lock grande per prelevare i contenuti ricostituiti di ciascun flaconcino.

13. Assicurandosi che lo stantuffo della siringa sia ancora completamente spinto in basso, capovolgere il flaconcino. Aspirare lentamente nella siringa tutta la soluzione attraverso l'adattatore del flaconcino.



14. Stacchi la siringa dall'adattatore del flaconcino tirandola e ruotandola delicatamente in senso anti-orario. Gettare il flaconcino con l'adattatore attaccato.

    Nota: se la soluzione non è utilizzata immediatamente, il cappuccio della siringa deve essere riposizionato con attenzione. Non tocchi l'estremità della siringa o l'interno del cappuccio.

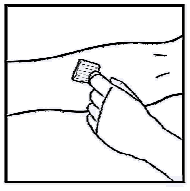
ReFacto AF deve essere utilizzato entro 3 ore dalla ricostituzione. La soluzione ricostituita può essere conservata a temperatura ambiente prima della somministrazione.

Somministrazione (Infusione Endovenosa)

ReFacto AF deve essere somministrato utilizzando il set per infusione fornito in questo kit e la siringa pre-riempita di solvente fornita o una singola siringa sterile luer lock monouso in plastica.

1 Collegare la siringa all'estremità luer del tubicino del set per infusione.

2 Applichi un bendaggio di compressione e prepari il sito di iniezione pulendo la pelle bene con un tampone imbevuto di alcool fornito nel kit.

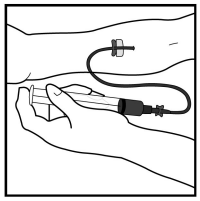


Documento reso disponibile da AIFA il 30/10/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

3 Inserisca l'ago del tubicino del set di infusione in vena come indicato dal medico, e rimuova il bendaggio di compressione. Rimuova l'aria eventualmente presente nel tubicino del set di infusione aspirando nella siringa. Il prodotto ricostituito deve essere iniettato endovena nell'arco di diversi minuti. Il medico può cambiare la sua velocità di infusione raccomandata per rendere l'infusione più confortevole.



Provveda allo smaltimento della soluzione non utilizzata, dei flaconcini vuoti, delle siringhe e degli aghi utilizzati in un contenitore adatto alla raccolta di rifiuti sanitari poiché questi materiali possono provocare danni agli altri se non gettati via correttamente.

Se usa più ReFacto AF di quanto deve

Si rivolga al medico o al farmacista.

Se interrompe il trattamento con ReFacto AF

Non interrompa il trattamento con ReFacto AF senza aver prima consultato il medico.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Reazioni allergiche

Se dovessero verificarsi **gravi, improvvise reazioni allergiche** (anafilattiche) l'iniezione **deve essere interrotta immediatamente**. **Contatti il medico immediatamente** se avverte uno dei seguenti sintomi iniziali di reazioni allergiche:

- eruzione cutanea, orticaria, pomfi, prurito generalizzato
- gonfiore delle labbra e della lingua
- difficoltà a respirare, respiro affannoso, costrizione toracica
- generale senso di malessere
- capogiro e perdita di coscienza

Gravi sintomi, inclusi difficoltà a respirare e (sensazione di) svenimento, richiedono un pronto intervento d'emergenza. Gravi, improvvise reazioni allergiche (anafilattiche) non sono comuni (interessano fino ad 1 persona su 100).

Sviluppo di inibitori

Per i bambini non trattati in precedenza con medicinali a base di fattore VIII, la formazione di anticorpi inibitori (vedere paragrafo 2) può essere molto comune (più di 1 paziente su 10); tuttavia, nei pazienti che hanno ricevuto un trattamento precedente con il fattore VIII (più di 150 giorni di trattamento), il rischio è non comune (meno di 1 paziente su 100). Se ciò accade i medicinali suoi o di suo figlio possono smettere di agire correttamente e lei o suo figlio potreste riscontrare un'emorragia persistente. Se ciò accade, deve contattare il medico immediatamente.

Documento reso disponibile da AIFA il 30/10/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Effetti indesiderati molto comuni (interessano più di 1 persona su 10)
- sviluppo di inibitori in pazienti che non siano mai stati trattati precedentemente con prodotti contenenti fattore VIII
- mal di testa
- tosse
- dolore alle articolazioni
- febbre

Effetti indesiderati comuni (interessano fino ad 1 persona su 10)
- sanguinamento
- capogiro
- riduzione dell'appetito, diarrea, vomito, dolore allo stomaco, nausea
- orticaria, eruzione cutanea, prurito
- dolore muscolare
- brividi, reazione al sito del catetere
- alcuni esami del sangue possono mostrare un aumento degli anticorpi contro il fattore VIII

Effetti indesiderati non comuni (interessano fino ad 1 persona su 100)
- sviluppo di inibitori in pazienti che siano stati trattati precedentemente con prodotti contenenti fattore VIII (in meno di 1 persona su 100)
- reazione allergica grave
- intorpidimento, sonnolenza, alterazione del gusto
- dolore toracico, battito cardiaco accelerato, palpitazioni
- pressione del sangue bassa, dolore e rossore delle vene associati a un coagulo di sangue, vampate
- respiro corto
- sudorazione eccessiva
- debolezza, reazioni al sito d'iniezione incluso dolore
- lieve aumento degli enzimi cardiaci
- aumento degli enzimi epatici, aumento della bilirubina

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare ReFacto AF

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sull'etichetta del flaconcino dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare e trasportare in frigorifero ad una temperatura compresa tra 2°C e 8°C. Non congelare, al fine di evitare danni alla siringa pre-riempita di solvente.

Per sua comodità, il medicinale può essere rimosso da questo tipo di conservazione per un singolo periodo massimo di 3 mesi a temperatura ambiente (fino a 25°C). Al termine di questo periodo di conservazione a temperatura ambiente, il medicinale non deve essere riposto nuovamente in frigorifero, ma deve essere utilizzato o gettato via. Prenda nota sulla confezione della data in cui ReFacto AF è rimosso dal frigorifero e posto a temperatura ambiente (fino a 25°C). Tenga il flaconcino nella confezione per proteggerlo dalla luce.

Documento reso disponibile da AIFA il 30/10/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Usi la soluzione ricostituita entro 3 ore dalla ricostituzione.

La soluzione è da limpida a leggermente opalescente e incolore. Non usi questo medicinale se nota che è opaco o che contiene particelle visibili.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene ReFacto AF

- Il principio attivo è moroctocog alfa (fattore VIII della coagulazione, ricombinante). Ogni flaconcino di ReFacto AF contiene nominalmente 250, 500, 1000 o 2000 UI di moroctocog alfa.

- Gli altri componenti sono saccarosio, cloruro di calcio diidrato, L-istidina, polisorbato 80 e cloruro di sodio (vedere paragrafo 2 "ReFacto AF contiene sodio"). È fornito anche un solvente [soluzione per iniezione di cloruro di sodio 9 mg/ml (0,9%)] per la ricostituzione.

- Dopo la ricostituzione con il solvente fornito [soluzione di cloruro di sodio 9 mg/ml (0,9%)], ogni flaconcino contiene rispettivamente 62,5, 125, 250 o 500 UI di moroctocog alfa (in base al dosaggio di moroctocog alfa, cioè 250, 500, 1000 o 2000 UI) per 1 ml della soluzione iniettabile ottenuta.

Descrizione dell'aspetto di ReFacto AF e contenuto della confezione

ReFacto AF è fornito come polvere per soluzione iniettabile in un flaconcino di vetro ed è fornito un solvente in siringa preriempita.

Le confezioni contengono:

- un flaconcino di polvere contenente 250, 500, 1000 o 2000 UI di moroctocog alfa
- una siringa preriempita di solvente, 4 ml di soluzione per iniezione sterile di cloruro di sodio 9 mg/ml (0,9%) per la ricostituzione, con uno stantuffo
- un adattatore per il flaconcino come dispositivo sterile per la ricostituzione
- un set sterile per l'infusione
- due tamponi imbevuti di alcool
- un cerotto
- una garza

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Bruxelles
Belgio

Produttore

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

Documento reso disponibile da AIFA il 30/10/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

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, 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

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

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

Norge
Pfizer 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
Laboratórios Pfizer, 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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 30/10/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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

Κύπρος
PFIZER ΕΛΛΑΣ A.E. (CYPRUS BRANCH)
Τηλ: +357 22 817690

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

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

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

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali, http://www.ema.europa.eu/.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 30/10/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

ReFacto AF 250 UI polvere e solvente per soluzione iniettabile in siringa preriempita
ReFacto AF 500 UI polvere e solvente per soluzione iniettabile in siringa preriempita
ReFacto AF 1000 UI polvere e solvente per soluzione iniettabile in siringa preriempita
ReFacto AF 2000 UI polvere e solvente per soluzione iniettabile in siringa preriempita
ReFacto AF 3000 UI polvere e solvente per soluzione iniettabile in siringa preriempita

moroctocog alfa (fattore VIII della coagulazione ricombinante umano)

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è ReFacto AF e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare ReFacto AF
3. Come usare ReFacto AF
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare ReFacto AF
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è ReFacto AF e a cosa serve

ReFacto AF contiene il principio attivo moroctocog alfa, fattore VIII della coagulazione umana. Il fattore VIII è necessario affinchè il sangue formi coaguli e per fermare le emorragie. In pazienti affetti da emofilia A (carenza congenita del fattore VIII) il fattore VIII è mancante o non funziona adeguatamente.

ReFacto AF è usato per il trattamento e la prevenzione di episodi emorragici (profilassi) negli adulti e nei bambini di tutte le età (inclusi i neonati) affetti da emofilia A.

2. Cosa deve sapere prima di usare ReFacto AF

Non usi ReFacto AF

- se è allergico al moroctocog alfa o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se è allergico alle proteine di criceto.

Se è insicuro riguardo ciò, si rivolga al medico.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare ReFacto AF
- se manifesta reazioni allergiche. Alcuni dei segni delle reazioni allergiche sono difficoltà a respirare, respiro corto, gonfiore, orticaria, prurito, oppressione al petto, respiro ansimante e

Documento reso disponibile da AIFA il 30/10/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

pressione del sangue bassa. L'anafilassi è una reazione allergica grave che può causare difficoltà ad ingoiare e/o a respirare, rossore o gonfiore al volto e/o alle mani. Se si verifica uno qualsiasi di questi segni, interrompa immediatamente l'infusione e contatti un medico o si rivolga immediatamente al pronto soccorso. In caso di reazioni allergiche gravi, si deve prendere in considerazione una terapia alternativa.

- la formazione di inibitori (anticorpi) è una complicanza nota che può verificarsi durante il trattamento con tutti i medicinali a base di fattore VIII. Questi inibitori, soprattutto a livelli elevati, impediscono al trattamento di agire correttamente e lei o suo figlio sarete sottoposti a un attento monitoraggio per verificare lo sviluppo di questi inibitori. Se ReFacto AF non mantiene sotto controllo l'emorragia sua o di suo figlio, informi il medico immediatamente.

- qualora l'emorragia non cessi come previsto, contatti il medico o si rivolga immediatamente al pronto soccorso.

Altri medicinali e ReFacto AF

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

ReFacto AF non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

ReFacto AF contiene sodio

Dopo ricostituzione ReFacto AF contiene 1,27 mmol (o 29 mg) di sodio (componente principale del sale da cucina) in ogni siringa preriempita. Questo equivale all'1,5% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto. A seconda del suo peso corporeo e della sua dose di ReFacto AF, potrebbe ricevere più di una siringa preriempita. Questo deve essere tenuto in considerazione se segue una dieta a ridotto contenuto di sodio.

3. Come usare ReFacto AF

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Il trattamento con ReFacto AF deve essere iniziato da un medico con esperienza nella cura dei pazienti affetti da emofilia A. Il medico deciderà la dose di ReFacto AF che lei riceverà. Questa dose e la durata dipenderanno dalle sue necessità individuali di terapia sostitutiva con il fattore VIII. ReFacto AF si somministra mediante iniezione in una vena, che dura diversi minuti. Le iniezioni di ReFacto AF possono essere effettuate dai pazienti stessi o da chi li assiste, purché siano stati istruiti adeguatamente.

Nel corso del trattamento, il medico può decidere di modificare la dose di ReFacto AF che deve assumere.
Consulti il medico prima di viaggiare. Deve portare con sé una quantità sufficiente di prodotto a base di fattore VIII per il trattamento previsto quando viaggia.

Documento reso disponibile da AIFA il 30/10/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Si raccomanda di annotare il nome sulla confezione esterna e il numero di lotto del prodotto, ogni volta che utilizza ReFacto AF. Può utilizzare una delle etichette rimovibili presenti sulla siringa preriempita per tracciare il numero di lotto sul suo diario o per segnalare eventuali effetti indesiderati.

Ricostituzione e somministrazione

Le modalità riportate di seguito rappresentano delle linee guida per la ricostituzione e la somministrazione di ReFacto AF fornito in una siringa preriempita. I pazienti devono seguire le procedure specifiche di ricostituzione e somministrazione fornite dal loro medico.

ReFacto AF si somministra per infusione endovenosa (ev) dopo ricostituzione. La siringa preriempita è costituita da 2 camere, una camera contiene la polvere liofilizzata di ReFacto AF e l'altra camera contiene il solvente [soluzione di cloruro di sodio 9 mg/ml (0,9%)]. Di seguito nelle istruzioni il dispositivo sarà denominato siringa preriempita.

Per la ricostituzione, utilizzi esclusivamente la siringa preriempita fornita nella scatola. Per la somministrazione, può utilizzare altre siringhe sterili monouso.

ReFacto AF non deve essere miscelato con altre soluzioni per infusione.

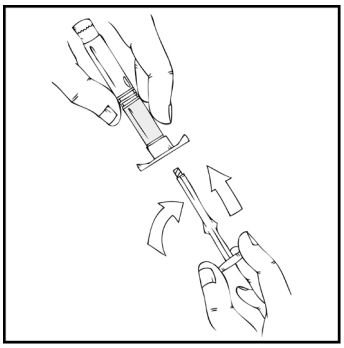
Nota: Se ha necessità di utilizzare più di una siringa preriempita di ReFacto AF per l'infusione, ogni siringa deve essere ricostituita conformemente alle specifiche indicazioni. Una ulteriore siringa luer lock da 10 ml o più grande (non inclusa in questo kit) può essere utilizzata per aspirare la soluzione ricostituita da ogni siringa (vedere **Ulteriori Istruzioni**).

Preparazione

1. Lavarsi sempre le mani prima di effettuare le seguenti procedure.
2. Durante la procedura di ricostituzione, deve utilizzare una tecnica asettica (ovvero operare in condizioni di pulizia e assenza di germi).
3. Tutti i componenti utilizzati durante la ricostituzione e somministrazione del prodotto devono essere utilizzati il più presto possibile dopo l'apertura dei loro contenitori sterili, per minimizzare l'esposizione indesiderata all'aria.

Ricostituzione

1. Lasci che la siringa preriempita raggiunga la temperatura ambiente.
2. Prelevi il contenuto del kit della siringa preriempita di ReFacto AF e lo ponga su una superficie pulita, assicurandosi di avere a disposizione tutto ciò di cui ha bisogno.
3. Afferri lo stantuffo come mostrato nella figura sottostante. Avviti lo stantuffo in modo deciso nell'apertura della siringa preriempita di ReFacto AF spingendo e ruotando in senso orario con fermezza finchè non sente resistenza (all'incirca 2 giri).



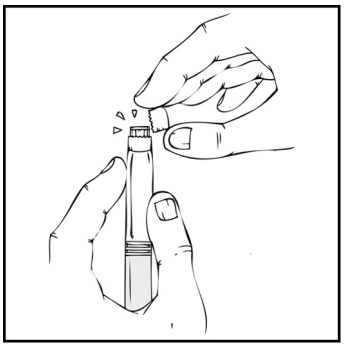
Durante l'intero processo di ricostituzione è importante tenere la siringa preriempita di ReFacto AF in posizione verticale (con la polvere bianca nella parte superiore, sopra la soluzione limpida), per prevenire una possibile fuoriuscita.

Documento reso disponibile da AIFA il 30/10/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

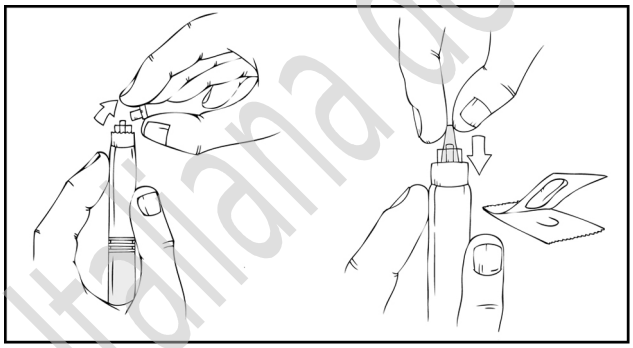
Agenzia Italiana del Farmaco

4. Tenendo la siringa preriempita in posizione verticale, rimuova il sigillo bianco anticontraffazione piegando il sigillo da destra a sinistra (o mediante un delicato movimento oscillatorio) per rompere la perforazione del cappuccio e mostrare il cappuccio di gomma grigio che ricopre la punta della siringa preriempita di ReFacto AF.



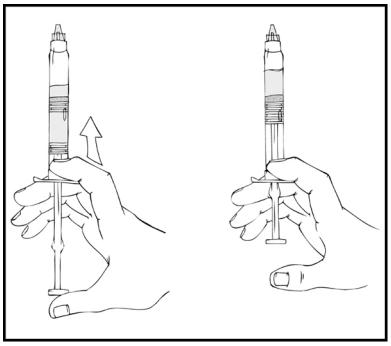
5. Rimuova il cappuccio sterile forato blu di protezione dal confezionamento.

Continuando a tenere la siringa preriempita di ReFacto AF in posizione verticale, rimuova il cappuccio di gomma grigio che ricopre la punta e lo sostituisca con il cappuccio forato blu di protezione. Il cappuccio forato ha dei fori minuscoli che consentono all'aria di fuoriuscire per prevenire l'aumento di pressione. Eviti di toccare la parte terminale aperta della siringa o il cappuccio forato blu di protezione.



6. **Delicatamente e lentamente** spinga lo stantuffo finchè i due pistoni all'interno della siringa preriempita si incontrino e tutto il solvente sia trasferito nella camera superiore contenente la polvere di ReFacto AF.

Nota: Per prevenire la fuoriuscita di liquido dall'estremità della siringa, non spinga lo stantuffo con troppa forza.

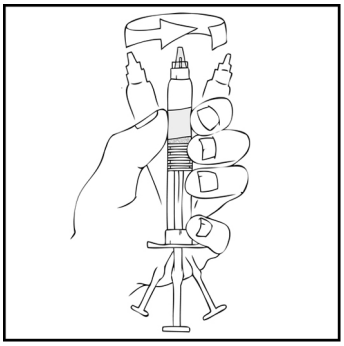


Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 30/10/2021

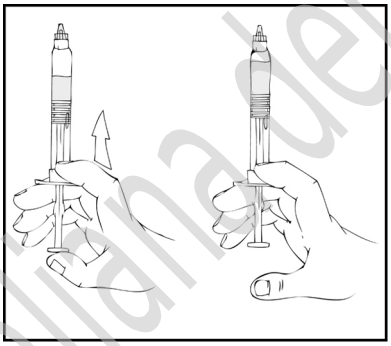
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

7. Con la siringa preriempita di ReFacto AF ancora in posizione verticale, **delicatamente** esegua più volte dei piccoli movimenti circolari, finchè la polvere si sia dissolta.



Controlli la soluzione finale per verificare l'eventuale presenza di particelle visibili o di una colorazione anomala. La soluzione deve essere limpida o leggermente opalescente ed incolore. Getti via la siringa preriempita se nota la presenza di particelle visibili o di una colorazione anomala.

8. Continuando a tenere la siringa preriempita di ReFacto AF in posizione verticale, lentamente spinga lo stantuffo finchè la maggior parte dell'aria, ma non tutta, sia eliminata dalla camera (superiore).



ReFacto AF deve essere infuso entro 3 ore dalla ricostituzione o rimozione del cappuccio grigio che ricopre la punta della siringa preriempita.

Se non utilizzerà la soluzione di ReFacto AF immediatamente, deve conservare la siringa in posizione verticale, con il cappuccio forato blu di protezione sulla siringa preriempita finchè lei non sarà pronto per l'infusione. La soluzione ricostituita può essere conservata a temperatura ambiente per 3 ore. Se non è utilizzata entro 3 ore deve essere gettata via.

Somministrazione (Infusione Endovenosa)

Il medico o l'infermiere deve insegnarle come effettuare l'infusione di ReFacto AF. Dopo aver imparato come effettuare l'autoinfusione potrà seguire le istruzioni contenute in questo Foglio Illustrativo.

ReFacto AF è somministrato mediante infusione endovenosa (EV) dopo ricostituzione della polvere con il solvente (cloruro di sodio 0,9%). Dopo la ricostituzione e prima della somministrazione, ReFacto AF deve essere ispezionato per verificare la presenza di particelle visibili o di una colorazione anomala.

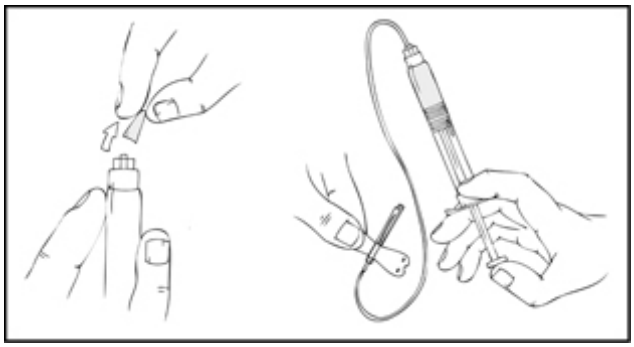
ReFacto AF deve essere somministrato utilizzando il kit per l'infusione incluso nel kit, salvo indicazioni diverse del medico o infermiere.

Documento reso disponibile da AIFA il 30/10/2021

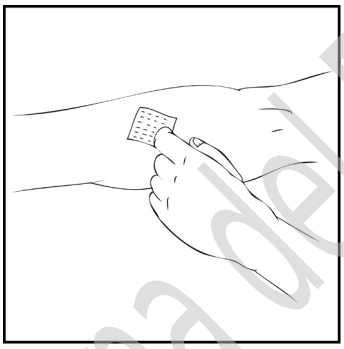
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

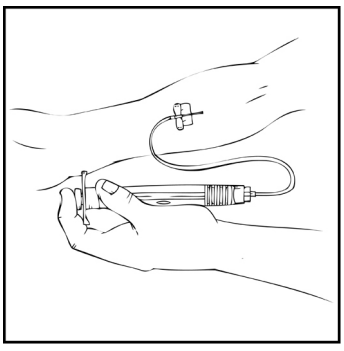
1. Rimuova il cappuccio forato blu di protezione e fissi saldamente il kit per l'infusione endovenosa fornito sulla siringa preriempita di ReFacto AF.



2. Applichi il laccio emostatico e prepari il sito di iniezione tamponando bene la pelle con la salvietta imbevuta di alcool fornita nel kit.



3. Rimuova il cappuccio di protezione dell'ago e inserisca l'ago butterfly all'estremità del raccordo del kit per l'infusione nella sua vena, secondo le istruzioni ricevute dal medico o dall'infermiere. Rimuova il laccio emostatico. ReFacto AF ricostituito deve essere iniettato per via endovenosa nell'arco di diversi minuti. Il medico può modificare la velocità di infusione raccomandata per rendere l'infusione più confortevole. Parli della sua procedura di infusione per via endovenosa con il medico o l'infermiere. Non cerchi di effettuare l'autoinfusione senza essere stato appropriatamente istruito.



ReFacto AF ricostituito non deve essere somministrato nello stesso raccordo per l'infusione o nello stesso contenitore con altri medicinali.

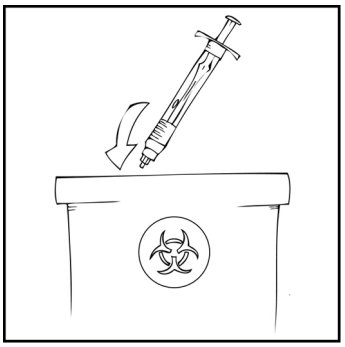
4. Dopo aver infuso ReFacto AF, rimuova il kit per l'infusione e lo getti via. La quantità di prodotto che rimane nel kit per l'infusione non ha nessun impatto sul suo trattamento.

Documento reso disponibile da AIFA il 30/10/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Nota: Getti via tutta la soluzione inutilizzata, la siringa preriempita vuota e tutti gli altri componenti del kit utilizzati in un apposito contenitore per lo smaltimento di materiale biologico, in quanto tale materiale può ferire altre persone se non gettato via in maniera corretta.



Si raccomanda di annotare il numero di lotto indicato sull'etichetta della siringa preriempita di ReFacto AF ad ogni somministrazione di ReFacto AF. Può utilizzare l'etichetta adesiva contenuta sulla siringa preriempita di ReFacto AF per registrare il numero di lotto.

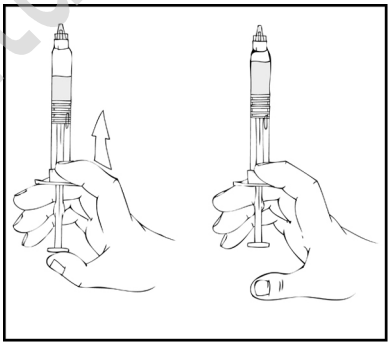
Ulteriori Istruzioni:

Trasferimento di ReFacto AF Ricostituito in Siringhe Preriempite Multiple ad una Siringa Luer Lock da 10 ml o più grande (le siringhe luer lock da 10 ml o più grandi non sono fornite)

Le istruzioni di seguito le consentiranno di avere a disposizione in un'unica siringa luer lock da 10 ml o più grande, il contenuto di siringhe preriempite multiple di ReFacto AF.

1. Ricostituisca tutte le siringhe preriempite di ReFacto AF conformemente alle istruzioni riportate sopra per la ricostituzione del prodotto (vedere Ricostituzione e Somministrazione).

   Tenendo la siringa preriempita di ReFacto AF in posizione verticale, lentamente spinga lo stantuffo finchè la maggior parte dell'aria, ma non tutta, sia eliminata dalla camera che contiene il prodotto.



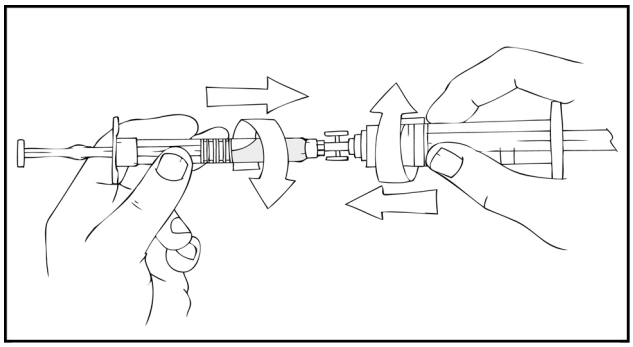
2. Rimuova il raccordo della siringa luer-luer dalla confezione (i connettori per siringa luer-luer non sono forniti).

Documento reso disponibile da AIFA il 30/10/2021

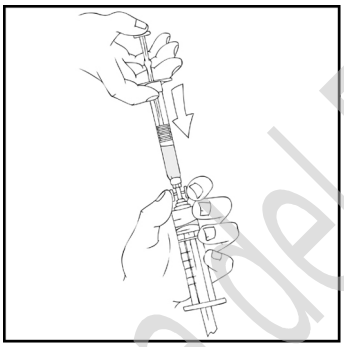
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

3. Colleghi una siringa luer lock sterile da 10 ml o più grande ad una apertura del raccordo della siringa e la siringa preriempita di ReFacto AF all'altra apertura nella parte opposta.



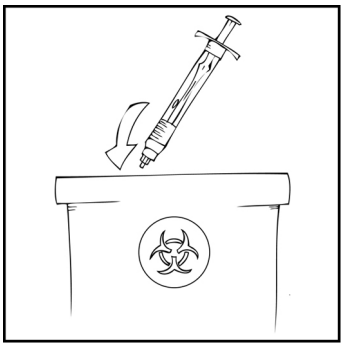
4. Con la siringa preriempita di ReFacto AF in alto, spinga lentamente lo stantuffo fino a svuotare completamente il contenuto all'interno della siringa luer lock da 10 ml o più grande.



5. Rimuova la siringa preriempita vuota di ReFacto AF e ripeta le procedure 3 e 4 suindicate per qualsiasi altra siringa ricostituita.

6. Rimuova il raccordo della siringa luer-luer dalla siringa luer lock da 10 ml o più grande e colleghi il kit per l'infusione, come descritto sopra nelle indicazioni per la somministrazione della siringa preriempita [vedere Somministrazione (Infusione Endovenosa)].

Nota: Getti via tutta la soluzione inutilizzata, la siringa preriempita vuota e tutti gli altri componenti del kit utilizzati in un apposito contenitore per lo smaltimento di materiale biologico, in quanto tale materiale può ferire altre persone se non gettato via in maniera corretta.



Se usa più ReFacto AF di quanto deve

Si rivolga al medico o al farmacista.

Documento reso disponibile da AIFA il 30/10/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Se interrompe il trattamento con ReFacto AF

Non interrompa il trattamento con ReFacto AF senza aver prima consultato il medico.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Reazioni allergiche

Se dovessero verificarsi **gravi, improvvise reazioni allergiche** (anafilattiche) l'iniezione **deve essere interrotta immediatamente**. **Contatti il medico immediatamente** se avverte uno dei seguenti sintomi iniziali di reazioni allergiche:

- eruzione cutanea, orticaria, pomfi, prurito generalizzato
- gonfiore delle labbra e della lingua
- difficoltà a respirare, respiro affannoso, costrizione toracica
- generale senso di malessere
- capogiro e perdita di coscienza

Gravi sintomi, inclusi difficoltà a respirare e (sensazione di) svenimento, richiedono un pronto intervento d'emergenza. Gravi, improvvise reazioni allergiche (anafilattiche) non sono comuni (interessano fino ad 1 persona su 100).

Sviluppo di inibitori

Per i bambini non trattati in precedenza con medicinali a base di fattore VIII, la formazione di anticorpi inibitori (vedere paragrafo 2) può essere molto comune (più di 1 paziente su 10); tuttavia, nei pazienti che hanno ricevuto un trattamento precedente con il fattore VIII (più di 150 giorni di trattamento) il rischio è non comune (meno di 1 paziente su 100). Se ciò accade i medicinali suoi o di suo figlio possono smettere di agire correttamente e lei o suo figlio potreste riscontrare un'emorragia persistente. Se ciò accade, deve contattare il medico immediatamente.

Effetti indesiderati molto comuni (interessano più di 1 persona su 10)

- sviluppo di inibitori in pazienti che non siano mai stati trattati precedentemente con prodotti contenenti fattore VIII
- mal di testa
- tosse
- dolore alle articolazioni
- febbre

Effetti indesiderati comuni (interessano fino a 1 persona su 10)

- sanguinamento
- capogiro
- riduzione dell'appetito, diarrea, vomito, dolore allo stomaco, nausea
- orticaria, eruzione cutanea, prurito
- dolore muscolare
- brividi, reazione al sito del catetere
- alcuni esami del sangue possono mostrare un aumento degli anticorpi contro il fattore VIII

Effetti indesiderati non comuni (interessano fino a 1 persona su 100)

- sviluppo di inibitori in pazienti che siano stati trattati precedentemente con prodotti contenenti fattore VIII (in meno di 1 persona su 100)

Documento reso disponibile da AIFA il 30/10/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

- reazione allergica grave
- intorpidimento, sonnolenza, alterazione del gusto
- dolore toracico, battito cardiaco accelerato, palpitazioni
- pressione del sangue bassa, dolore e rossore delle vene associati a un coagulo di sangue, vampate
- respiro corto
- sudorazione eccessiva
- debolezza, reazioni al sito d'iniezione incluso dolore
- lieve aumento degli enzimi cardiaci
- aumento degli enzimi epatici, aumento della bilirubina

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare ReFacto AF

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sull'etichetta della siringa preriempita dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare e trasportare in frigorifero ad una temperatura compresa tra 2°C e 8°C. Non congelare, al fine di evitare danni alla siringa pre-riempita.

Per sua comodità, il medicinale può essere rimosso da questo tipo di conservazione per un singolo periodo massimo di 3 mesi a temperatura ambiente (fino a 25°C). Al termine di questo periodo di conservazione a temperatura ambiente, il medicinale non deve essere riposto nuovamente in frigorifero, ma deve essere utilizzato o gettato via. Annoti sulla confezione la data in cui la siringa preriempita ReFacto AF è rimossa dal frigorifero e posta a temperatura ambiente (fino a 25°C).

Tenere la siringa preriempita nella confezione per proteggerla dalla luce.

Utilizzare la soluzione ricostituita entro 3 ore dalla ricostituzione o rimozione del cappuccio grigio che ricopre la punta.

La soluzione è da limpida a leggermente opalescente e incolore. Non usi questo medicinale se nota che la soluzione è opaca o contiene particelle visibili.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene ReFacto AF

- Il principio attivo è moroctocog alfa (fattore VIII della coagulazione, ricombinante). Ogni siringa preriempita di ReFacto AF contiene nominalmente 250, 500, 1000, 2000 o 3000 UI di moroctocog alfa.
  Un solvente [soluzione iniettabile di cloruro di sodio 9 mg/ml (0,9%)] è incluso nella confezione di ReFacto AF in siringa preriempita per ricostituire il moroctocog alfa.

Documento reso disponibile da AIFA il 30/10/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- Gli altri componenti sono saccarosio, cloruro di calcio diidrato, L-istidina, polisorbato 80 e cloruro di sodio (vedere paragrafo 2 “ReFacto AF contiene sodio”).

- Dopo la ricostituzione con il solvente fornito [soluzione di cloruro di sodio 9 mg/ml (0,9%)], la soluzione iniettabile preparata contiene rispettivamente 62,5, 125, 250, 500 o 750 UI di moroctocog alfa per ml (in base al dosaggio di moroctocog alfa, cioè 250, 500, 1000, 2000 o 3000 UI).

Descrizione dell’aspetto di ReFacto AF e contenuto della confezione

ReFacto AF è fornito come polvere e solvente per soluzione iniettabile in una siringa preriempita che contiene la polvere di ReFacto AF nella camera superiore e il solvente [soluzione di cloruro di sodio 9 mg/ml (0,9%)] nella camera inferiore.

Le confezioni contengono:

- una siringa preriempita contenente 250, 500, 1000, 2000 o 3000 UI di moroctocog alfa polvere e 4 ml di soluzione iniettabile di cloruro di sodio 9 mg/ml (0,9%) come solvente per la ricostituzione
- uno stantuffo
- un cappuccio sterile forato blu di protezione
- un kit sterile per l'infusione
- due tamponi imbevuti di alcool
- un cerotto
- una garza

Titolare dell'autorizzazione all’immissione in commercio

Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Bruxelles
Belgio

Produttore

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

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio:

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

Lietuva
Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje
Tel. +3705 2514000

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

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

Documento reso disponibile da AIFA il 30/10/2021
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Česká Republika
Pfizer, 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

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

Ελλάδα
PFIZER ΕΛΛΑΣ A.E
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 A.E. (CYPRUS BRANCH)
Τηλ: +357 22 817690

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

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

Norge
Pfizer 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
Laboratórios Pfizer, 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 AB
Tel: + 46 (0)8 550 520 00

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 30/10/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali, http://www.ema.europa.eu/.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 30/10/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).