B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 16/09/2023

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

Refixia 500 UI polvere e solvente per soluzione iniettabile
Refixia 1 000 UI polvere e solvente per soluzione iniettabile
Refixia 2 000 UI polvere e solvente per soluzione iniettabile
Refixia 3 000 UI polvere e solvente per soluzione iniettabile
nonacog beta pegilato

▼Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Lei può contribuire segnalando qualsiasi effetto indesiderato riscontrato durante l'assunzione di questo medicinale. Vedere la fine del paragrafo 4 per le informazioni su come segnalare gli effetti indesiderati.

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.
- 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. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

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

1. Cos'è Refixia e a cosa serve

Cos'è Refixia
Refixia contiene il principio attivo nonacog beta pegilato. Si tratta di una versione ad azione prolungata del fattore IX. Il fattore IX è una proteina naturalmente presente nel sangue che aiuta a fermare i sanguinamenti.

A cosa serve Refixia
Refixia viene utilizzato in pazienti di tutte le fasce di età con emofilia B (deficit congenito di fattore IX) per il trattamento e la prevenzione di eventi emorragici (sanguinamenti).

Nei pazienti con emofilia B, il fattore IX è mancante o non funziona correttamente. Refixia sostituisce questo fattore IX che funziona male o è assente e aiuta il sangue a formare coaguli nel sito dell'emorragia (il sanguinamento).

2. Cosa deve sapere prima di usare Refixia

Non usi Refixia
- se è allergico al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se è allergico alle proteine di criceto.

Se non è sicuro che quanto sopra riportato si applichi a lei, contatti il medico prima di usare questo medicinale.

Documento reso disponibile da AIFA il 16/09/2023
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

Avvertenze e precauzioni
Tracciabilità
È importante tenere un registro dei numeri di lotto di Refixia. Quindi, ogni volta che prende una nuova confezione del medicinale, annoti la data e il numero di lotto (che si trova sulla confezione dopo Lotto) e tenga queste informazioni in un posto sicuro.

Reazioni allergiche e sviluppo di inibitori
Esiste il rischio, sebbene raro, che possa sviluppare una grave e improvvisa reazione allergica (per es. reazione anafilattica) a Refixia. Interrompa l'iniezione e si rivolga immediatamente al medico o al pronto soccorso se manifesta segni di una reazione allergica, quali eruzione cutanea, orticaria, ponfi, prurito generalizzato, arrossamento e/o gonfiore delle labbra, della lingua, del viso o delle mani, difficoltà a deglutire o nella respirazione, respiro corto, respiro sibilante, senso di oppressione al torace, pelle pallida e fredda, accelerazione del battito cardiaco e/o capogiri.

Il medico potrebbe dover trattare tempestivamente queste reazioni e potrebbe anche eseguire un esame del sangue per controllare se lei ha sviluppato inibitori del fattore IX (anticorpi neutralizzanti) verso il medicinale, perché gli inibitori potrebbero svilupparsi insieme alle reazioni allergiche. Se presenta questi inibitori, potrebbe presentare un rischio più elevato di sviluppare reazioni allergiche improvvise e gravi (per es. reazione anafilattica) durante il trattamento futuro con il fattore IX.

A causa del rischio di reazioni allergiche al fattore IX, il trattamento iniziale con Refixia deve essere somministrato in un centro medico o in presenza di personale medico-sanitario in un luogo dove sia possibile fornire le cure mediche appropriate in caso di reazione allergica, se necessario.

Si rivolga immediatamente al medico se l'emorragia non si arresta come atteso o se deve aumentare significativamente la quantità di Refixia per fermare un'emorragia. Il medico eseguirà un esame del sangue per controllare se lei ha sviluppato inibitori (anticorpi neutralizzanti) verso Refixia. Il rischio di sviluppare inibitori è massimo nelle persone a cui non sono mai stati somministrati medicinali contenenti fattore IX, tipicamente nei bambini piccoli.

Coaguli di sangue
Si rivolga al medico se una qualsiasi di queste situazioni la riguarda, perché potrebbe essere a maggior rischio di sviluppare coaguli di sangue durante il trattamento con Refixia:
- è stato recentemente sottoposto a un intervento chirurgico
- soffre di altre malattie gravi, per es. malattia al fegato, al cuore o tumore
- presenta fattori di rischio per la malattia al cuore, per es. pressione sanguigna elevata, obesità o fumo.

Disturbo renale (sindrome nefrosica)
Esiste un raro rischio di sviluppare un disturbo renale specifico, chiamato 'sindrome nefrosica', dopo la somministrazione di dosi elevate di fattore IX in pazienti con emofilia B che hanno sviluppato inibitori del fattore IX e presentano una storia di reazioni allergiche.

Problemi correlati all'uso del catetere
Se ha un sistema di accesso venoso centrale (CVC), potrebbe sviluppare infezioni o coaguli di sangue nel sito di cateterizzazione.

Altri medicinali e Refixia
Informi il medico se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico prima di usare Refixia.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Refixia non altera la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

Documento reso disponibile da AIFA il 16/09/2023
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

Refixia contiene sodio
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per flaconcino, cioè essenzialmente ‘senza sodio’. In caso di trattamento con più flaconcini, deve essere preso in considerazione il contenuto di sodio totale.

3. Come usare Refixia

Il trattamento con Refixia deve essere iniziato da un medico esperto nel trattamento di pazienti con emofilia B. Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi sull’uso di Refixia consulti il medico.

Il medico determinerà la dose giusta per lei, sulla base del peso corporeo e dello scopo del medicinale.

Prevenzione delle emorragie
La dose abituale di Refixia è 40 unità internazionali (UI) per kg di peso corporeo, iniettate una volta alla settimana. Il medico può scegliere una dose differente o modificare quanto spesso le iniezioni devono essere somministrate sulla base delle sue necessità.

Trattamento delle emorragie
La dose abituale di Refixia è 40 unità internazionali (UI) per kg di peso corporeo. A seconda della sede e della gravità dell’emorragia, può aver bisogno di una dose più elevata (80 UI per kg) o di ulteriori iniezioni. Si rivolga al medico per conoscere la dose e il numero di iniezioni di cui avrà bisogno.

Uso nei bambini e negli adolescenti
Refixia può essere utilizzato in bambini e adolescenti di tutte le età. Anche nei bambini e negli adolescenti la dose è calcolata in base al peso corporeo ed è identica a quella per gli adulti.

Come viene somministrato Refixia
Refixia è disponibile in polvere e solvente che compongono una soluzione (ricostituzione) e viene somministrato con un’iniezione in vena. Per maggiori informazioni vedere ‘Istruzioni su come usare Refixia’.

Se usa più Refixia di quanto deve
Se usa più Refixia di quanto deve, informi il medico.

Si rivolga immediatamente al medico se deve aumentare significativamente la quantità di Refixia per fermare un’emorragia. Per maggiori informazioni, vedere paragrafo 2 ‘Reazioni allergiche e sviluppo di inibitori’.

Se dimentica di usare Refixia
Se dimentica una dose, inietti la dose saltata non appena se ne ricorda. Non inietti una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Se ha dubbi consulti il medico.

Se interrompe il trattamento con Refixia
Se interrompe il trattamento con Refixia può non essere più protetto contro le emorragie e i sanguinamenti successivi possono non fermarsi. Non interrompa il trattamento con Refixia senza aver prima consultato il medico.

Se ha qualsiasi dubbio sull’uso di questo medicinale, si rivolga al medico.

Documento reso disponibile da AIFA il 16/09/2023
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. Possibili effetti indesiderati

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

Con questo medicinale sono possibili reazioni allergiche.
Nel caso in cui si verifichino reazioni allergiche (per es. reazioni anafilattiche) gravi e improvvise, deve interrompere immediatamente l'iniezione. Se avverte uno dei segni precoci di una reazione allergica grave (reazione anafilattica), deve contattare il medico o il pronto soccorso immediatamente:
- difficoltà a deglutire o respirare
- respiro corto o sibilante
- oppressione al petto
- arrossamento e/o gonfiore delle labbra, della lingua, del viso o delle mani
- eruzione cutanea, orticaria, ponfi o prurito
- pelle pallida e fredda, accelerazione del battito cardiaco e/o capogiri (bassa pressione sanguigna).

In bambini non trattati in precedenza con farmaci a base di fattore IX, possono formarsi comunemente (fino a 1 paziente su 10) degli inibitori (vedere paragrafo 2). Se ciò accade, il farmaco potrebbe smettere di funzionare correttamente e il bambino potrebbe soffrire di emorragie persistenti. In tal caso, è necessario contattare immediatamente il medico.

Con Refixia sono stati osservati i seguenti effetti indesiderati:

Effetti indesiderati comuni (possono verificarsi in fino a 1 persona su 10)
- reazioni allergiche (ipersensibilità). Potrebbero diventare gravi ed essere potenzialmente letali (reazioni anafilattiche).
- prurito
- reazioni cutanee nel sito di iniezione
- nausea
- stanchezza
- eruzione cutanea
- bambini non trattati in precedenza con farmaci a base di fattore IX: anticorpi neutralizzanti (inibitori), reazioni anafilattiche.

Effetti indesiderati non comuni (possono verificarsi in fino a 1 persona su 100)
- palpitazioni
- vampate.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei 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 Refixia

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

Non usi Refixia dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sulle etichette del flaconcino e della siringa preriempita dopo 'Scad.'. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare in frigorifero (2 °C – 8 °C). Non congelare. Conservare il flaconcino nella confezione esterna per proteggere il medicinale dalla luce.

Documento reso disponibile da AIFA il 16/09/2023
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

Refixia può essere tenuto fuori dal frigorifero per un periodo massimo di 6 mesi e conservato a temperatura ambiente (fino a 30 °C). Registri sulla confezione la data in cui Refixia viene estratto dal frigorifero e conservato a temperatura ambiente. Questa nuova data di scadenza non deve mai superare quella riportata inizialmente sulla confezione esterna. Eliminare il medicinale se non viene usato prima della nuova data di scadenza. Dopo la conservazione a temperatura ambiente il medicinale non deve essere rimesso in frigorifero.

Usare la preparazione iniettabile immediatamente dopo aver preparato la soluzione (ricostituzione). Se non può essere usata immediatamente, usarla entro 24 ore se conservata in frigorifero a 2 °C – 8 °C o entro 4 ore se conservata fuori dal frigorifero a una temperatura massima di 30 °C.

La polvere nel flaconcino appare da bianca a biancastra. Non usi la polvere se il colore ha subìto cambiamenti.

La soluzione ricostituita è limpida e incolore o leggermente gialla. Non usi la soluzione ricostituita se nota particelle o alterazioni del colore.

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 Refixia

- Il principio attivo è nonacog beta pegilato (fattore IX della coagulazione umano pegilato (rDNA)). Ciascun flaconcino di Refixia contiene nominalmente 500 UI, 1 000 UI, 2 000 UI o 3 000 UI di nonacog beta pegilato corrispondente rispettivamente a circa 125 UI/mL, 250 UI/mL, 500 UI/mL o 750 UI/ml dopo la ricostituzione con il solvente istidina.
- Gli altri componenti della polvere sono cloruro di sodio, istidina, saccarosio, polisorbato 80, mannitolo, idrossido di sodio e acido cloridrico. Vedere paragrafo 2 "Refixia contiene sodio".
- I componenti del solvente sterilizzato sono istidina, acqua per preparazioni iniettabili, idrossido di sodio e acido cloridrico.

Descrizione dell'aspetto di Refixia e contenuto della confezione

- Refixia è fornito come polvere e solvente per soluzione iniettabile (500 UI, 1 000 UI, 2 000 UI o 3 000 UI di polvere in un flaconcino e 4 mL di solvente in una siringa preriempita, uno stantuffo e un adattatore per flaconcino – confezione da 1).
- La polvere è da bianca a biancastra e il solvente è limpido e incolore.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsværd, Danimarca

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Altre fonti d'informazioni

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

Documento reso disponibile da AIFA il 16/09/2023
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

Istruzioni su come usare Refixia

Legga attentamente queste istruzioni prima di usare Refixia.

Refixia è fornito in polvere. Prima dell'iniezione, deve essere preparata una soluzione (ricostituzione) con il solvente fornito nella siringa. Il solvente è una soluzione di istidina. La soluzione ricostituita deve essere iniettata in vena (iniezione endovenosa). Il materiale contenuto in questa confezione è stato progettato per ricostituire ed iniettare Refixia.

Avrà bisogno anche di un set di infusione (tubicino ed ago a farfalla), tamponi sterili imbevuti di alcool, garze e cerotti. Questi non sono inclusi nella confezione di Refixia.

Non usi il materiale senza una formazione adeguata da parte del medico o dell'infermiere.

Lavi sempre le mani e si assicuri che l'area attorno a lei sia pulita.

Quando prepara e inietta un medicinale direttamente in vena, è importante **usare una tecnica asettica e in assenza di germi.** Una tecnica non corretta può introdurre germi che possono infettare il sangue.

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

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

Non utilizzi il materiale se è scaduto. Utilizzi, invece, una nuova confezione. La data di scadenza è stampata sulla confezione esterna, sul flaconcino, sull'adattatore per flaconcino e sulla siringa preriempita.

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

Non getti uno qualsiasi degli elementi fino a quando non ha iniettato la soluzione ricostituita.

Il materiale è solo monouso.

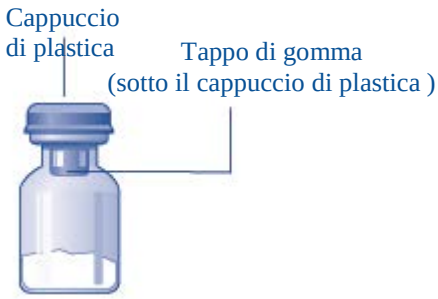
Contenuto
La confezione contiene:
- 1 flaconcino con Refixia polvere
- 1 adattatore per flaconcino
- 1 siringa preriempita con solvente
- 1 stantuffo (posto sotto la siringa)

Agenzia Italiana del Farmaco

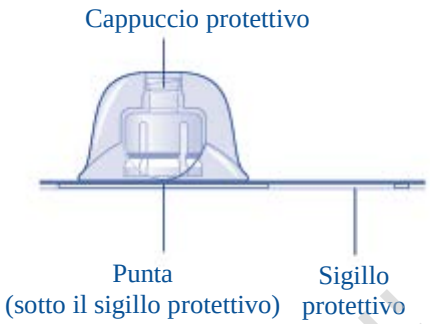
Documento reso disponibile da AIFA il 16/09/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Descrizione generale

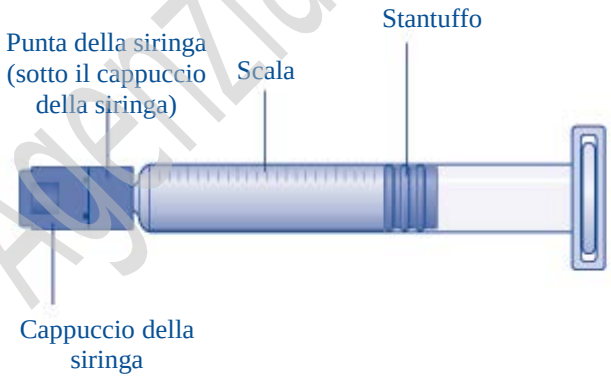
Flaconcino con Refixia polvere



Adattatore per flaconcino

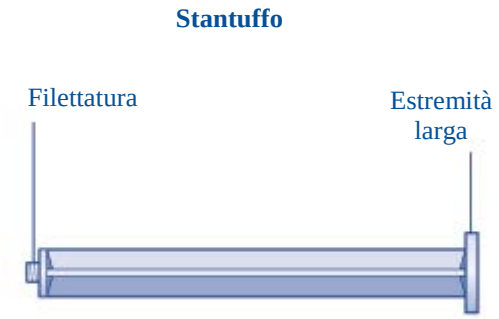


Siringa preriempita con solvente



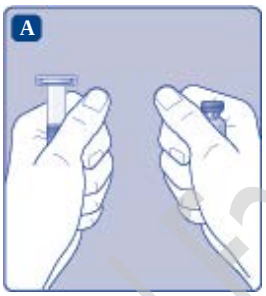
Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 16/09/2023
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).



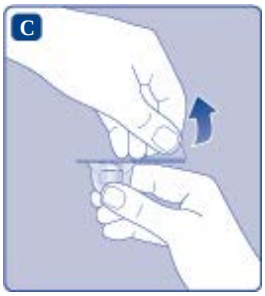
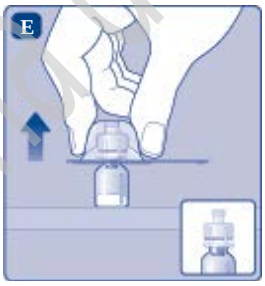
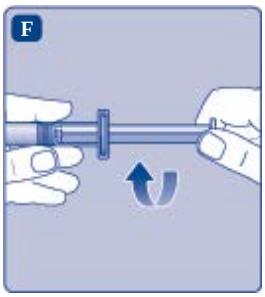
1. Preparare il flaconcino e la siringa

- **Estragga il numero di confezioni di Refixia di cui ha bisogno.**
- **Controlli la data di scadenza.**
- **Controlli il nome, il dosaggio e il colore** della confezione, per assicurarsi che contenga il giusto prodotto.
- **Lavi le mani** e le asciughi adeguatamente con un asciugamano pulito o con un asciugatore per mani.
- Tiri fuori dalla confezione il flaconcino, l'adattatore per flaconcino e la siringa preriempita. **Lasci lo stantuffo intatto all'interno della confezione**.
- **Porti il flaconcino e la siringa preriempita a temperatura ambiente.** Può fare questo tenendoli tra le mani fino a quando non sente che sono caldi come le mani.
- **Non usi altri modi di scaldare** il flaconcino e la siringa preriempita.



- **Rimuova il cappuccio di plastica** dal flaconcino**. Se il cappuccio di plastica è allentato o mancante, non usi il flaconcino.**
- **Pulisca il tappo di gomma** del flaconcino con un **tampone sterile imbevuto di alcool** e lo lasci asciugare all'aria per alcuni secondi prima dell'uso per assicurare che sia senza germi.
- **Non tocchi il tappo di gomma con le dita poiché potrebbe trasferire germi.**

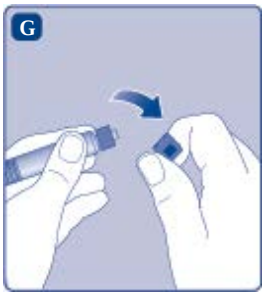
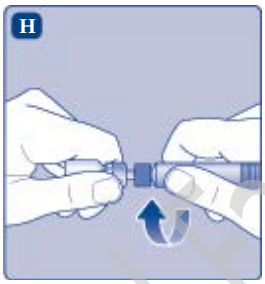
Documento reso disponibile da AIFA il 16/09/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

2. Agganciare l'adattatore per flaconcino • **Rimuova il sigillo protettivo dall'adattatore per flaconcino.** **Se il sigillo protettivo non è chiuso ermeticamente o è rotto, non usi l'adattatore.** **Non estragga l'adattatore dal cappuccio protettivo con le dita.** Se tocca la punta dell'adattatore per flaconcino, possono essere trasferiti germi dalle sue dita.	
• **Posizioni il flaconcino su una superficie piana e solida.** • **Ruoti il cappuccio protettivo,** e agganci l'adattatore sul flaconcino. **Una volta attaccato, non rimuova l'adattatore dal flaconcino.**	
• Prema leggermente **il cappuccio protettivo** con il pollice e l'indice come mostrato. **Rimuova il cappuccio protettivo** dall'adattatore per flaconcino. **Non sollevi l'adattatore dal flaconcino** quando rimuove il cappuccio protettivo.	
3. Agganciare lo stantuffo e la siringa • Afferri lo stantuffo dall'estremità larga e lo tiri fuori dalla confezione. **Non tocchi le parti o la filettatura dello stantuffo.** Se le tocca, possono essere trasferiti germi dalla sue dita. • Agganci **immediatamente** lo stantuffo alla siringa avvitando in senso orario lo stantuffo al pistone, all'interno della siringa preriempita, fino a quando non avverte una resistenza.	

Documento reso disponibile da AIFA il 16/09/2023

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

• **Rimuova il cappuccio della siringa** dalla siringa preriempita piegando verso il basso fino alla rottura. • **Non tocchi la punta della siringa sotto il cappuccio della siringa.** Se la tocca, possono essere trasferiti germi dalla sue dita. **Se il cappuccio della siringa è allentato o mancante, non usi la siringa preriempita.**	
• **Avviti con attenzione la siringa preriempita** sull'adattatore fino a quando non avverte una resistenza.	
4. Ricostituire la polvere con il solvente • **Tenga la siringa preriempita leggermente inclinata** con il flaconcino rivolto verso il basso. • **Prema lo stantuffo** per iniettare tutto il solvente nel flaconcino.	
• **Tenga lo stantuffo premuto a fondo e ruoti** delicatamente il flaconcino fino a quando la polvere non si scioglie. **Non agiti il flaconcino per evitare la formazione di schiuma.** • **Controlli la soluzione ricostituita.** Deve essere limpida e incolore o leggermente gialla e nessuna particella deve essere visibile. **Se nota particelle o alterazioni del colore, non la usi.** Utilizzi, invece, una nuova confezione.	

Refixia deve essere usato immediatamente dopo la ricostituzione. Se non utilizzato, il medicinale può non essere più sterile e può causare delle infezioni.

Se non può usare immediatamente la soluzione ricostituita di Refixia, questa deve essere usata entro 4 ore se conservata a temperatura ambiente (fino a 30 °C) e entro 24 ore se conservata in frigorifero (2 °C - 8 °C). Conservi il medicinale ricostituito nel flaconcino.

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

Documento reso disponibile da AIFA il 16/09/2023
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

Tenga la soluzione ricostituita di Refixia al riparo dalla luce. ⓘ Se la sua dose richiede più di un flaconcino, ripeta i punti da **A** a **J** con gli altri flaconcini, adattatori e siringhe preriempite, fino al raggiungimento della dose necessaria.	
• **Tenga lo stantuffo premuto a fondo**. • **Ruoti la siringa** con il flaconcino rivolto verso il basso. • **Smetta di premere lo stantuffo e lo lasci tornare indietro** da solo mentre la soluzione ricostituita riempie la siringa. • **Tiri leggermente indietro lo stantuffo** per aspirare la soluzione ricostituita nella siringa. • **Se ha bisogno solo di una parte dell'intera dose, usi la scala sulla siringa per vedere quanta soluzione ricostituita deve somministrare, secondo le istruzione fornite dal medico o dall'infermiere.** Se, a questo punto, c'è aria nella siringa, inietti l'aria nel flaconcino. • Tenendo il flaconcino verso il basso, **picchietti delicatamente la siringa** per far salire eventuali bolle d'aria verso l'alto. • **Spinga lentamente lo stantuffo** fino a quando tutte le bolle d'aria siano salite.	
• **Sviti l'adattatore** con il flaconcino. • **Non tocchi la punta della siringa.** Se la tocca, possono essere trasferiti germi dalla sue dita.	

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 16/09/2023
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).

5. Iniettare la soluzione ricostituita

Refixia è ora pronto per essere iniettato in vena.

- Inietti la soluzione ricostituita secondo le istruzioni del medico o dell'infermiere.
- Inietti lentamente per 1-3 minuti.
- Non misceli Refixia con altre soluzioni endovenose o con altri medicinali.

Iniettare Refixia attraverso connettori senza ago per cateteri venosi centrali

Attenzione: la siringa preriempita è di vetro ed è progettata per essere compatibile con connettori standard luer-lock. Alcuni connettori senza ago con una estremità interna non sono compatibili con le siringhe preriempite. Questa incompatibilità può impedire la somministrazione del medicinale e/o danneggiare il connettore senza ago.

Iniettare la soluzione attraverso un sistema di accesso venoso centrale (CVC) come un catetere venoso centrale o un port sottocutaneo:

- usi una tecnica asettica e in assenza di germi. Segua le istruzioni sul corretto uso del connettore e del catetere venoso centrale (CVC) come suggerito dal medico o dall'infermiere.
- l'iniezione all'interno di un CVC può richiedere l'uso di una siringa di plastica sterile da 10 mL per il prelievo della soluzione ricostituita. Questo passaggio deve essere fatto dopo il punto J.
- se il tubicino del CVC ha bisogno di essere lavato prima e dopo l'iniezione con Refixia, usi una soluzione iniettabile di sodio cloruro 9 mg/mL.

Smaltimento

- **Dopo l'iniezione, getti** tutta la soluzione di Refixia non usata, la siringa con il set di infusione, il flaconcino con l'adattatore e altri materiali di scarto come indicato dal farmacista.

  Non li getti insieme ai rifiuti domestici.

Non smonti il materiale prima dello smaltimento.

Non riusi il materiale.

Documento reso disponibile da AIFA il 16/09/2023

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