

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

ReFacto AF 250 I.E. Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung  
in einer Fertigspritze  
ReFacto AF 500 I.E. Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung  
in einer Fertigspritze  
ReFacto AF 1 000 I.E. Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung  
in einer Fertigspritze  
ReFacto AF 2 000 I.E. Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung  
in einer Fertigspritze  
ReFacto AF 3 000 I.E. Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung  
in einer Fertigspritze

Moroctocog alfa (rekombinanter humaner Gerinnungsfaktor VIII)

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

## Was in dieser Packungsbeilage steht

1. **WAS IST REFACTO AF UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**
2. **WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON REFACTO AF BEACHTEN?**
3. **WIE IST REFACTO AF ANZUWENDEN?**
4. **WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**
5. **WIE IST REFACTO AF AUFZUBEWAHREN?**
6. **INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN**

### 1. WAS IST REFACTO AF UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

ReFacto AF enthält den Wirkstoff Moroctocog alfa, humaner Gerinnungsfaktor VIII. Faktor VIII ist notwendig, damit das Blut gerinnen kann und so Blutungen zum Stillstand kommen. Bei Patienten mit Hämophilie A (angeborener Mangel an Faktor VIII) fehlt er oder funktioniert nicht richtig.

ReFacto AF dient zur Behandlung und Vorbeugung (Prophylaxe) von Blutungen bei Erwachsenen und Kindern aller Altersgruppen (einschließlich Neugeborener) mit Hämophilie A.

## 2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON REFACTO AF BEACHTEN?

### ReFacto AF darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Moroctocog alfa oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie allergisch gegen Hamsterproteine sind.

Fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie ReFacto AF anwenden:

- wenn Sie allergische Reaktionen haben. Einige der Anzeichen einer allergischen Reaktion sind Schwierigkeiten beim Atmen, Kurzatmigkeit, Schwellung, Nesselsucht, Juckreiz, Engegefühl im Brustkorb, keuchende Atmung und niedriger Blutdruck. Anaphylaxie ist eine schwere allergische Reaktion, die Schwierigkeiten beim Schlucken und/ oder Atmen, rotes oder geschwollenes Gesicht und/ oder rote oder geschwollene Hände verursachen kann. Wenn eines dieser Anzeichen auftritt, brechen Sie die Infusion sofort ab und kontaktieren Sie einen Arzt oder suchen Sie unverzüglich eine Krankenhausnotaufnahme auf. Im Falle schwerwiegender allergischer Reaktionen muss eine alternative Behandlung in Erwägung gezogen werden.
- Die Bildung von Inhibitoren (Antikörpern) ist eine bekannte Komplikation, die während der Behandlung mit allen Arzneimitteln mit Faktor VIII auftreten kann. Diese Inhibitoren, insbesondere in hohen Konzentrationen, verhindern eine ordnungsgemäße Wirkung des Arzneimittels. Sie oder Ihr Kind werden sorgfältig auf das Entstehen dieser Inhibitoren überwacht. Falls Ihre Blutungen bzw. die Ihres Kindes mit ReFacto AF nicht kontrolliert werden können, wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt.
- wenn Ihre Blutung nicht wie erwartet zum Stillstand kommt. Kontaktieren Sie Ihren Arzt oder suchen Sie unverzüglich eine Krankenhausnotaufnahme auf.

### Anwendung von ReFacto AF zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/ anwenden bzw. kürzlich eingenommen/ angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/ anzuwenden.

### Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

### Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

ReFacto AF hat keine Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

### ReFacto AF enthält Natrium

Nach dem Auflösen enthält ReFacto AF 1,27 mmol (29 mg) Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Fertigspritze. Dies entspricht 1,5 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung. Abhängig von Ihrem Körpergewicht und Ihrer Dosierung von ReFacto AF können Sie mehrere Fertigspritzen erhalten. Dies ist zu berücksichtigen, wenn Sie eine natriumarme Diät einhalten sollen.

## 3. WIE IST REFACTO AF ANZUWENDEN?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die Behandlung mit ReFacto AF sollte von einem Arzt mit Erfahrung in der Behandlung von Patienten mit Hämophilie A begonnen werden. Die Dosierung von ReFacto AF wird von Ihrem Arzt festgelegt. Dosierung und Behandlungsdauer hängen davon ab, in welchem Maße Sie eine Faktor-VIII-Substitutionstherapie benötigen. ReFacto AF wird über mehrere Minuten in eine Vene injiziert. Patienten und ihre Betreuungspersonen können Injektionen von ReFacto AF verabreichen, sofern sie angemessen angeleitet worden sind.

Während Ihrer Behandlung könnte Ihr Arzt entscheiden, die ReFacto-AF-Dosis, die Sie erhalten, zu ändern. Beraten Sie sich mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie verreisen. Sie sollten bei Reisen ausreichende Mengen Ihres Faktor-VIII-Produkts für zu erwartende Behandlungen mitführen.

Es wird empfohlen, dass Sie bei jeder Anwendung von ReFacto AF den Produktnamen, der sich auf dem Karton befindet, und die Chargennummer des Produkts dokumentieren. Sie können eines der abziehbaren Etiketten, die sich auf der Fertigspritze befinden, verwenden, um die Chargennummer in Ihrem Patiententagebuch zu dokumentieren oder wenn sie irgendwelche Nebenwirkungen berichten.

### Auflösung und Verabreichung

Die im Folgenden beschriebene Vorgehensweise stellt eine Richtlinie für das Auflösen und die Verabreichung von ReFacto AF in einer Fertigspritze dar. Die Patienten sollten sich bei dem Auflösen und der Verabreichung an die genaue Vorgehensweise, wie sie ihnen von ihrem Arzt empfohlen wurde, halten.

ReFacto AF wird durch intravenöse (i.v.) Infusion nach der Auflösung verabreicht. Die Fertigspritze besteht aus zwei Kammern. Eine Kammer enthält das lyophilisierte ReFacto-AF-Pulver, und die andere Kammer enthält das Lösungsmittel (Natriumchloridlösung in einer Konzentration von 9 mg/ml bzw. 0,9 %). In dieser Anleitung wird diese Vorrichtung als „Fertigspritze“ bezeichnet.

Benutzen Sie zum Auflösen nur die in der Packung mitgelieferte Fertigspritze. Andere sterile Einwegspritzen können für die Verabreichung verwendet werden.

ReFacto AF sollte nicht mit anderen Injektionslösungen gemischt werden.

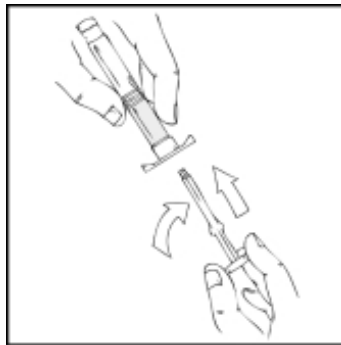
**Hinweis:** Wenn Sie pro Infusion mehr als eine Fertigspritze ReFacto AF anwenden müssen, sollte jede Fertigspritze nach der spezifischen Anleitung rekonstituiert werden. Eine zweite Luer-Lock-Spritze (nicht in der Packung enthalten), die 10 ml oder größer ist, kann verwendet werden, um den rekonstituierten Inhalt jeder Spritze aufzuziehen (siehe **Weitere Hinweise**).

### Vorbereitungen

1. Waschen Sie sich stets die Hände, bevor Sie die nachfolgenden Schritte durchführen.
2. Achten Sie während des Auflösens auf eine aseptische Arbeitsweise (d. h. sauber und keimfrei).
3. Alle Teile, die beim Auflösen und der Verabreichung dieses Produkts gebraucht werden, sollten nach Öffnen der sterilen Verpackungen so schnell wie möglich verwendet werden, um sie nicht unnötig lange der Luft auszusetzen.

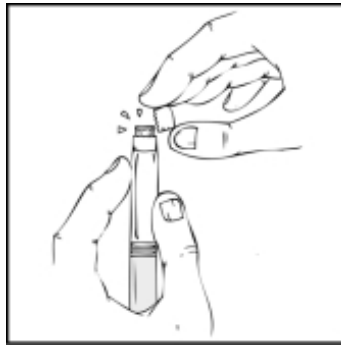
### Rekonstitution

1. Warten Sie, bis sich die Fertigspritze auf Raumtemperatur erwärmt hat.
2. Nehmen Sie den Inhalt der ReFacto-AF-Fertigspritzen-Packung heraus und legen Sie alles auf eine saubere Oberfläche. Überzeugen Sie sich, dass Sie alle notwendigen Teile haben.
3. Fassen Sie den Spritzenkolben wie in der folgenden Abbildung gezeigt. Schrauben Sie dann den Spritzenkolben fest in die Öffnung der Fingerstütze der ReFacto-AF-Fertigspritze, indem Sie ihn hineindrücken und fest im Uhrzeigersinn drehen, bis Sie einen Widerstand spüren (ca. zwei Umdrehungen).



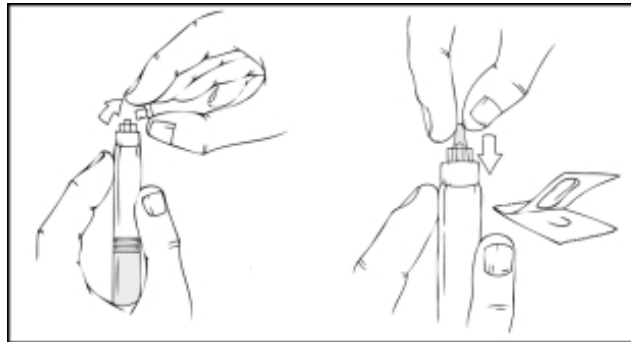
Während der gesamten Auflösungsprozedur ist es wichtig, dass die ReFacto-AF-Fertigspritze aufrecht gehalten wird (mit dem weißen Pulver über dem Lösungsmittel), um ein mögliches Auslaufen zu vermeiden.

4. Halten Sie die ReFacto-AF-Fertigspritze aufrecht und entfernen Sie die weiße Sicherheitsabdichtung, indem Sie sie von rechts nach links drehen (oder vorsichtig abknicken), um die Perforation der Kappe aufzubrechen und die graue Gummi-Spritzenkappe der ReFacto-AF-Fertigspritze freizulegen.



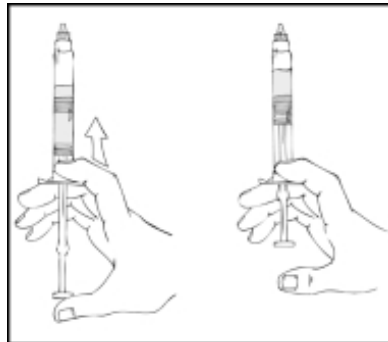
5. Nehmen Sie die blaue sterile Entlüftungs-Schutzkappe aus ihrer Verpackung.

Entfernen Sie die graue Gummi-Spritzenkappe und ersetzen Sie diese durch die blaue Entlüftungs-Schutzkappe, wobei Sie die ReFacto-AF-Fertigspritze weiterhin aufrecht halten. Die Entlüftungskappe hat winzige Löcher, die das Entweichen von Luft ermöglichen, um die Bildung eines Überdrucks zu verhindern. Vermeiden Sie eine Berührung des offenen Spritzenendes oder der blauen Entlüftungs-Schutzkappe.

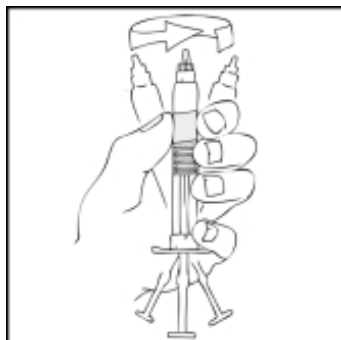


6. Drücken Sie jetzt den Spritzenkolben **vorsichtig und langsam** hinein, bis sich die beiden Kolben in der Fertigspritze berühren und das gesamte Lösungsmittel in die obere Kammer mit dem ReFacto-AF-Pulver gelaufen ist.

**Hinweis:** Drücken Sie den Spritzenkolben nicht mit Gewalt hinein, um das Auslaufen von Flüssigkeit aus der Spritzenöffnung zu vermeiden.

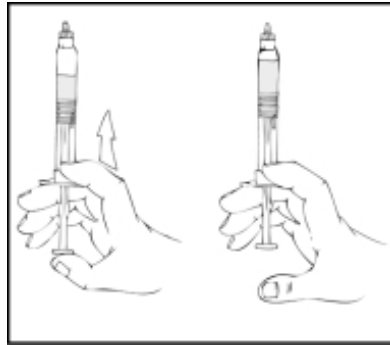


7. Schwenken Sie die ReFacto-AF-Fertigspritze mehrmals **vorsichtig** hin und her, bis sich das Pulver aufgelöst hat, und halten Sie sie dabei weiterhin aufrecht.



Überprüfen Sie jetzt die fertige Lösung auf Schwebeteilchen oder Verfärbungen. Die Lösung sollte klar oder etwas schillernd und farblos sein. Verwerfen Sie die Fertigspritze, wenn Sie Schwebeteilchen oder Verfärbungen bemerken.

- Halten Sie die ReFacto-AF-Fertigspritze weiterhin aufrecht und schieben Sie den Spritzenkolben weiter hinein, bis ein Großteil, jedoch nicht die gesamte Luft, aus der (oberen) Kammer entwichen ist.



ReFacto AF sollte innerhalb von 3 Stunden nach Rekonstitution oder Entfernen der grauen Spritzenkappe von der Fertigspritze verabreicht werden.

Wenn Sie die ReFacto-AF-Lösung nicht sofort anwenden, sollten Sie die Spritze in einer aufrechten Position aufbewahren und die blaue Entlüftungsschutzkappe bis zur Infusion auf der Fertigspritze belassen. Die rekonstituierte Lösung kann bei Raumtemperatur bis zu 3 Stunden aufbewahrt werden. Verwerfen Sie sie, wenn Sie sie nicht innerhalb von 3 Stunden angewendet haben.

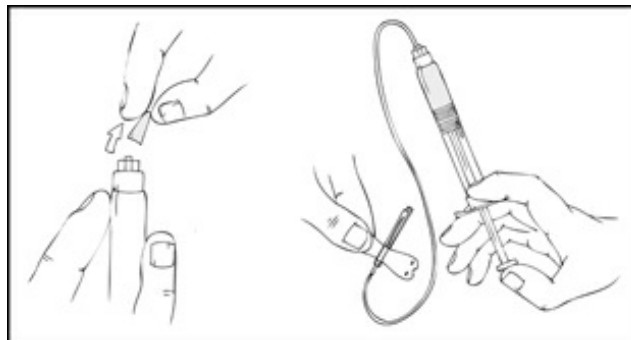
### **Verabreichung (intravenöse Infusion)**

Ihr Arzt oder ein anderer Angehöriger eines Gesundheitsberufes sollte Ihnen zeigen, wie ReFacto AF verabreicht wird. Nachdem Sie einmal die Eigeninfusion gelernt haben, können Sie sich an der Anleitung in dieser Gebrauchsinformation orientieren.

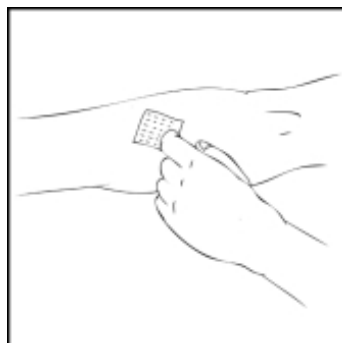
ReFacto AF wird als intravenöse (i.v.) Infusion verabreicht, nachdem das Pulver mit dem Lösungsmittel (0,9%ige Natriumchloridlösung) rekonstituiert wurde. Nach Rekonstitution und vor der Verabreichung sollte ReFacto AF auf Schwebeteilchen oder Verfärbungen kontrolliert werden.

ReFacto AF sollte mit dem in der Packung beiliegenden Infusionsset verabreicht werden, außer Ihr Arzt oder ein anderer Angehöriger eines Gesundheitsberufes hat etwas anderes angewiesen.

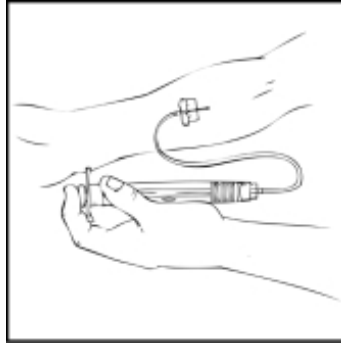
- Entfernen Sie die blaue Entlüftungsschutzkappe und befestigen Sie das beigelegte i.v.-Infusionsset sicher auf der ReFacto-AF-Fertigspritze.



- Legen Sie die Staubinde an und bereiten Sie die Injektionsstelle vor, indem Sie die Haut mit dem der Schachtel beiliegenden Alkoholtupfer reinigen.



- Entfernen Sie den Nadelschutz und führen Sie die Butterfly-Nadel des Infusionssets in Ihre Vene ein, wie es Ihnen Ihr Arzt oder ein anderer Angehöriger eines Gesundheitsberufes gezeigt hat. Entfernen Sie den Stauschlauch. Das rekonstituierte ReFacto AF sollte intravenös und über mehrere Minuten injiziert werden. Ihr Arzt kann die empfohlene Infusionsrate ändern, um die Infusion angenehmer zu gestalten. Besprechen Sie daher die Einzelheiten zu Ihrer intravenösen Infusion mit Ihrem Arzt oder einem anderen Angehörigen eines Gesundheitsberufes. Versuchen Sie keine Selbstinfusion, wenn Sie darin noch nicht ausreichend unterwiesen sind.



**Rekonstituiertes ReFacto AF darf nicht mit anderen Arzneimitteln im selben Schlauch oder demselben Behälter gegeben werden.**

4. Nach der Infusion von ReFacto AF entfernen Sie das Infusionsset und werfen es. Die im Infusionsset verbleibende Wirkstoffmenge hat keinen Einfluss auf Ihre Behandlung.

**Hinweis:** Bitte entsorgen Sie jegliche unbenutzte Lösung, die leere Fertigspritze und die benutzten medizinischen Verbrauchsmaterialien in einem für medizinischen Abfall geeigneten Behälter, da derartige Materialien andere Personen verletzen können, wenn sie nicht ordnungsgemäß entsorgt werden.



Es wird empfohlen, sich bei jeder Anwendung von ReFacto AF die Chargenbezeichnung auf dem Etikett der ReFacto-AF-Fertigspritze zu merken. Sie können zur Dokumentation der Chargenbezeichnung das ablösbare Etikett auf der ReFacto-AF-Fertigspritze verwenden.

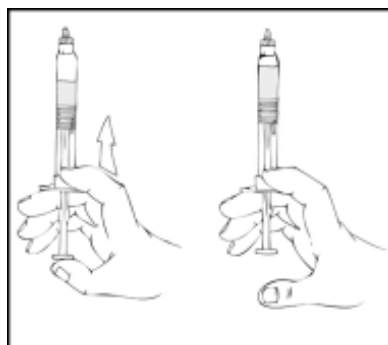
**Weitere Hinweise:**

**Mehrfache Rekonstitution von ReFacto-AF-Fertigspritzen in eine 10-ml- oder größere Luer-Lock-Spritze (10-ml- oder größere Luer-Lock-Spritze liegt nicht bei)**

Die folgenden Hinweise gelten für die Anwendung von mehreren Packungen ReFacto-AF-Fertigspritze in einer 10-ml- oder einer größeren Luer-Lock-Spritze.

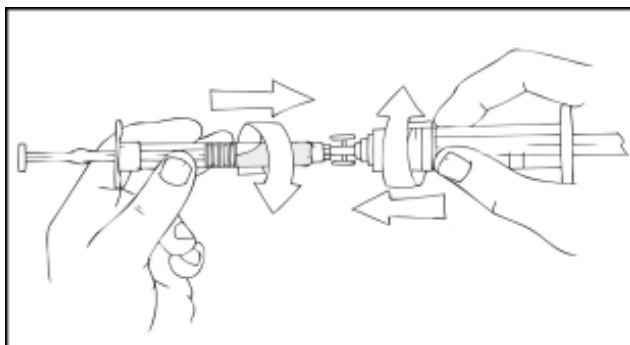
1. Rekonstituieren Sie alle ReFacto-AF-Fertigspritzen entsprechend der Anleitung zur Rekonstitution (siehe „Rekonstitution“ und „Verabreichung“).

Halten Sie die ReFacto-AF-Fertigspritze aufrecht und drücken Sie den Spritzenkolben weiter hinein, bis ein Großteil, jedoch nicht die gesamte Luft, aus der Wirkstoff-Kammer entwichen ist.

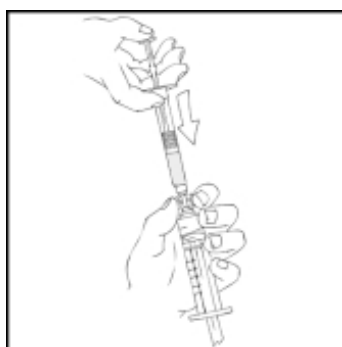


2. Nehmen Sie das Luer-zu-Luer-Spritzen-Verbindungsstück aus der Verpackung (Luer-zu-Luer-Spritzen-Verbindungsstücke liegen nicht bei).
3. Verbinden Sie jetzt eine sterile 10-ml- oder größere Luer-Lock-Spritze mit einer Öffnung (Port) des Spritzen-Verbindungsstücks und die

ReFacto-AF-Fertigspritze mit dem verbleibenden offenen Port am gegenüberliegenden Ende.



4. Schieben Sie den Spritzenkolben der oberhalb befindlichen ReFacto-AF-Fertigspritze langsam hinein, bis der Inhalt in die 10-ml- oder größere Luer-Lock-Spritze umgefüllt ist.



5. Entfernen Sie die leere ReFacto-AF-Fertigspritze und wiederholen Sie die Schritte 3 und 4 mit jeder weiteren rekonstituierten Spritze.
6. Entfernen Sie das Luer-zu-Luer-Spritzen-Verbindungsstück von der 10-ml- oder größeren Luer-Lock-Spritze und befestigen Sie das Infusionsset, wie oben bei den Hinweisen zur Verabreichung der Fertigspritze beschrieben (siehe „Verabreichung (intravenöse Infusion)“).

**Hinweis:** Bitte entsorgen sie jegliche unbenutzte Lösung, die leere Fertigspritze und die benutzten medizinischen Verbrauchsmaterialien in einem für medizinischen Abfall geeigneten Behälter, da derartige Materialien andere Personen verletzen können, wenn sie nicht ordnungsgemäß entsorgt werden.



**Wenn Sie eine größere Menge von ReFacto AF angewendet haben, als Sie sollten**

Besprechen Sie dies mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

**Wenn Sie die Anwendung von ReFacto AF abbrechen**

Brechen Sie die Anwendung von ReFacto AF nicht ab, ohne dies mit Ihrem Arzt besprochen zu haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

## 4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

### Allergische Reaktionen

Wenn **schwere, plötzliche allergische** (anaphylaktische) **Reaktionen** auftreten, **muss die Injektion sofort abgebrochen werden. Sie müssen Ihren Arzt sofort kontaktieren**, wenn Sie eines der folgenden frühen Symptome einer allergischen Reaktion haben:

- Ausschlag, Nesselsucht, Quaddeln, generalisierter Juckreiz
- Anschwellen der Lippen und der Zunge
- Schwierigkeiten beim Atmen, keuchende Atmung, Engegefühl im Brustkorb
- allgemeines Gefühl des Unwohlseins
- Benommenheit und Verlust des Bewusstseins

Bei schweren Symptomen einschließlich Schwierigkeiten beim Atmen und (Beinahe-) Ohnmacht, ist eine sofortige Notfallbehandlung notwendig. Schwere, plötzliche allergische (anaphylaktische) Reaktionen treten gelegentlich auf (1 bis 10 von 1000 Anwendern).

### Hemmkörperbildung

Bei Kindern, die zuvor noch nicht mit Faktor VIII behandelt wurden, kommt es sehr häufig (bei mehr als 1 von 10 Patienten) zur Bildung von Inhibitor-Antikörpern (siehe Abschnitt 2). Bei Patienten, die bereits mit Faktor VIII behandelt wurden (mehr als 150 Behandlungstage), tritt dies gelegentlich (bei weniger als 1 von 100 Patienten) auf. Wenn dies passiert, können Ihre Arzneimittel bzw. die Ihres Kindes möglicherweise nicht mehr richtig wirken und es kommt zu unstillbaren Blutungen. Wenn dies eintritt, sollten Sie sofort Ihren Arzt kontaktieren.

**Sehr häufige Nebenwirkungen** (können mehr als 1 von 10 Anwendern betreffen)

- Hemmkörperbildung bei Patienten, die zuvor noch nie mit Faktor-VIII-Produkten behandelt wurden
- Kopfschmerzen
- Husten
- Gelenkschmerzen
- Fieber

**Häufige Nebenwirkungen** (können bis zu 1 von 10 Anwendern betreffen)

- Blutung
- Schwindel
- verminderter Appetit, Durchfall, Erbrechen, Magenschmerzen, Übelkeit
- Nesselsucht, Ausschlag, Juckreiz
- Muskelschmerzen
- Schüttelfrost, Reaktion an der Katheterstelle
- Bestimmte Blutuntersuchungen können einen Anstieg der Antikörper gegen Faktor VIII zeigen.

**Gelegentliche Nebenwirkungen** (können bis zu 1 von 100 Anwendern betreffen)

- Hemmkörperbildung bei Patienten, die zuvor mit Faktor-VIII-Produkten behandelt wurden (weniger als 1 von 100 Patienten)
- schwere allergische Reaktion
- Taubheitsgefühl, Schläfrigkeit, verändertes Geschmackempfinden
- Schmerzen im Brustkorb, Herzrasen, Herzklopfen
- niedriger Blutdruck, Schmerzen und Rötung von Venen in Verbindung mit einem Blutgerinnsel, Hautrötung
- Kurzatmigkeit
- übermäßiges Schwitzen
- Schwächegefühl, Reaktionen an der Injektionsstelle, einschließlich Schmerzen
- leichter Anstieg der Herzenzyme
- erhöhte Leberenzyme, erhöhte Bilirubinwerte

### Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über:

Belgien: die Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte, Abteilung Vigilanz, Postfach 97, 1000 BRÜSSEL, Madou (Website: [www.notifierunefetindesirable.be](http://www.notifierunefetindesirable.be); e-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)).

Luxemburg: Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé Site internet : [www.guichet.lu/pharmacovigilance](http://www.guichet.lu/pharmacovigilance)

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## 5. WIE IST REFACTO AF AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett der Fertigspritze nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Kühl lagern und transportieren (2 °C - 8 °C). Nicht einfrieren, um eine Beschädigung der Fertigspritze zu vermeiden.

Das Arzneimittel darf zu Ihrer Annehmlichkeit einmalig aus der Kühlung entnommen und maximal 3 Monate lang bei Raumtemperatur (nicht über 25 °C) aufbewahrt werden. Am Ende dieser Aufbewahrungszeit bei Raumtemperatur darf das Produkt nicht mehr in den Kühlschrank zurückgestellt werden, sondern muss verwendet oder vernichtet werden. Vermerken Sie das Datum, an dem die ReFacto-AF-Fertigspritze aus dem Kühlschrank genommen und auf Raumtemperatur (nicht über 25 °C) gebracht wurde, auf dem Umkarton.

Die Fertigspritze im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Verwenden Sie die rekonstituierte Lösung innerhalb von 3 Stunden nach dem Auflösen oder dem Entfernen der grauen Schutzkappe.

Die Lösung wird klar bis leicht schillernd und farblos erscheinen. Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie bemerken, dass die Lösung trüb ist oder sichtbare Schwebeteilchen enthält.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## 6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

### Was ReFacto AF enthält

- Der Wirkstoff ist: Moroctocog alfa (rekombinanter Gerinnungsfaktor VIII). Jede ReFacto-AF-Fertigspritze enthält nominell 250, 500, 1 000, 2 000 oder 3 000 I.E. Moroctocog alfa.
- Zur Rekonstitution des Moroctocog alfa befindet sich ein Lösungsmittel (Natriumchloridlösung in einer Konzentration von 9 mg/ml bzw. 0,9 %) in der ReFacto-AF-Fertigspritze.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Sucrose, Calciumchlorid-Dihydrat, L-Histidin, Polysorbat 80 und Natriumchlorid (siehe Abschnitt 2 „ReFacto AF enthält Natrium“).
- Nach dem Auflösen des Pulvers in dem mitgelieferten Lösungsmittel (Natriumchloridlösung in einer Konzentration von 9 mg/ml bzw. 0,9 %) enthält die zubereitete Injektionslösung 62,5, 125, 250, 500 oder 750 I.E. Moroctocog alfa je ml (ausgehend von der Stärke von Moroctocog alfa entspricht das 250, 500, 1 000, 2 000 oder 3 000 I.E.).

### Wie ReFacto AF aussieht und Inhalt der Packung

ReFacto AF wird als Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung in einer Fertigspritze geliefert, die in der oberen Kammer das ReFacto-AF-Pulver und in der unteren Kammer das Lösungsmittel (Natriumchloridlösung in einer Konzentration von 9 mg/ml bzw. 0,9 %) enthält.

Der Inhalt einer Packung ist:

- eine Fertigspritze enthält Pulver mit 250, 500, 1 000, 2 000 oder 3 000 I.E. Moroctocog alfa und Lösungsmittel (4 ml sterile Natriumchlorid-Injektionslösung in einer Konzentration von 9 mg/ml bzw. 0,9 %) zur Rekonstitution

- ein Spritzenkolben
- eine blaue, sterile Entlüftungs-Schutzkappe
- ein steriles Infusionsset
- zwei Alkoholtupfer
- ein Pflaster
- eine Mullkomresse

#### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Pfizer Europe MA EEIG  
Boulevard de la Plaine 17  
1050 Brüssel  
Belgien

#### **Hersteller**

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

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

#### **België /Belgique / Belgien**

#### **Luxembourg/Luxemburg**

Pfizer NV/SA

Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11

#### **Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 11/2022**

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu/> verfügbar.

22K08