

Notice : information de l'utilisateur

ReFacto AF 250 UI poudre et solvant pour solution injectable en seringue préremplie
ReFacto AF 500 UI poudre et solvant pour solution injectable en seringue préremplie
ReFacto AF 1000 UI poudre et solvant pour solution injectable en seringue préremplie
ReFacto AF 2000 UI poudre et solvant pour solution injectable en seringue préremplie
ReFacto AF 3000 UI poudre et solvant pour solution injectable en seringue préremplie

Moroctocog alfa (facteur VIII de coagulation humain recombinant)

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. [QU'EST-CE QUE REFACTO AF ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ](#)
2. [QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER REFACTO AF](#)
3. [COMMENT UTILISER REFACTO AF](#)
4. [QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ?](#)
5. [COMMENT CONSERVER REFACTO AF](#)
6. [CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS](#)

1. QU'EST-CE QUE REFACTO AF ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ

ReFacto AF contient la substance active moroctocog alfa, facteur VIII de coagulation humaine. Le facteur VIII est nécessaire à la formation du caillot sanguin et à l'arrêt des saignements. Chez les patients atteints d'hémophilie A (nés avec un déficit en facteur VIII), il est manquant ou bien ne fonctionne pas correctement.

ReFacto AF est indiqué dans le traitement et la prévention (prophylaxie) des saignements chez les adultes et les enfants de tout âge (y compris les nouveau-nés) atteints d'hémophilie A.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER REFACTO AF

N'utilisez jamais ReFacto AF

- si vous êtes allergique au moroctocog alfa ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).
- si vous êtes allergique aux protéines de hamster.

Si vous n'êtes pas certain de cela, demandez à votre médecin.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser ReFacto AF

- Si vous présentez des réactions allergiques. Certains des signes de réaction allergique sont : difficulté respiratoire, essoufflement, gonflement, urticaire, démangeaisons, oppression thoracique, respiration sifflante et tension artérielle basse. Une anaphylaxie est une réaction allergique sévère pouvant s'accompagner d'une difficulté à déglutir et/ou respirer, d'un visage et/ou de mains rouges ou enflés. Si l'un de ces signes apparaît, arrêtez immédiatement la perfusion et contactez un médecin ou rendez-vous immédiatement dans un service d'urgence. En cas de réactions allergiques sévères, un traitement alternatif doit être envisagé.
- L'apparition d'inhibiteurs du facteur VIII est une complication connue pouvant survenir pendant le traitement avec un produit de facteur VIII, peu importe lequel. Ces inhibiteurs, notamment à une forte concentration, empêchent le traitement d'être efficace ; vous ou votre enfant serez donc surveillé étroitement afin de déceler l'apparition de ces inhibiteurs. Si un saignement n'est pas correctement contrôlé avec ReFacto AF, informez-en immédiatement votre médecin.
- Si votre saignement ne s'arrête pas comme attendu. Contactez votre médecin ou rendez-vous immédiatement dans un service d'urgence.

Autres médicaments et ReFacto AF

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

ReFacto AF n'a pas d'effet sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

ReFacto AF contient du sodium

Après reconstitution, ReFacto AF contient 1,27 mmol (ou 29 mg) de sodium (composant principal du sel de cuisine/table) par seringue préremplie . Cela équivaut à 1,5 % de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé de sodium pour un adulte. Selon votre masse corporelle et votre dose de ReFacto AF, vous pouvez recevoir plusieurs seringues préremplies. Ceci doit être pris en compte si vous suivez un régime à faible teneur en sel.

3. COMMENT UTILISER REFACTO AF

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Le traitement par ReFacto AF doit être initié par un médecin expérimenté dans la prise en charge de patients souffrant d'hémophilie A. Votre médecin vous indiquera la dose de ReFacto AF que vous allez recevoir. Cette dose et la durée du traitement vont dépendre de vos propres besoins en traitement substitutif en facteur VIII. ReFacto AF est administré par injection dans une veine pendant plusieurs minutes. Les patients ou les personnes qui s'occupent d'eux peuvent réaliser les injections de ReFacto AF à condition d'avoir reçu une formation appropriée.

Au cours de votre traitement, votre médecin peut décider de modifier les doses de ReFacto AF que vous recevez.

Consultez votre médecin avant un voyage. Vous devez emporter la quantité de facteur VIII nécessaire pour votre traitement au cours de votre voyage.

Il vous est recommandé, à chaque administration de ReFacto AF, de tracer le nom et le numéro de lot du produit mentionnés sur la boîte. Vous pouvez coller une des étiquettes détachables se trouvant sur la seringue préremplie afin de documenter le numéro de lot dans votre carnet ou pour notifier tout effet indésirable.

Reconstitution et administration

Les instructions figurant ci-dessous sont données à titre de recommandations générales pour la reconstitution et l'administration de ReFacto AF

fourni dans une seringue préremplie. Les patients doivent suivre les procédures spécifiques de reconstitution et d'administration qui leur sont indiquées par leur médecin.

ReFacto AF est administré par perfusion intraveineuse (I.V) après reconstitution. La seringue préremplie est constituée de deux compartiments, un compartiment contient la poudre lyophilisée de ReFacto AF et l'autre compartiment contient le solvant [chlorure de sodium 9 mg/ml (0,9 %)]. Pour l'application de ces instructions, ce dispositif sera considéré comme une seringue préremplie.

Pour la reconstitution, utiliser uniquement la seringue préremplie fournie dans la boîte. D'autres seringues jetables stériles peuvent être utilisées pour l'administration.

ReFacto AF ne doit pas être mélangé avec d'autres solutions pour perfusion.

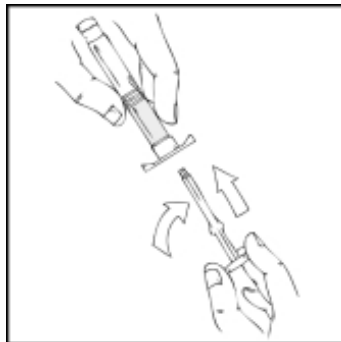
Note: Si vous devez utiliser plus d'une seringue préremplie de ReFacto AF par perfusion, chaque seringue doit être reconstituée selon les recommandations spécifiques. Une seringue luer lock de 10 ml ou plus (non incluse dans ce kit) peut être utilisée pour retirer le contenu reconstitué de chaque seringue (voir **Instructions supplémentaires**).

Préparation

1. Toujours se laver les mains avant de procéder aux opérations décrites ci-dessous.
2. Une technique aseptique (c'est-à-dire nettoyage et désinfection) doit être utilisée pendant la reconstitution.
3. Tous les composants utilisés dans la reconstitution et l'administration de ce produit doivent être utilisés aussi vite que possible après ouverture de leurs contenants stériles afin de réduire les expositions inutiles à l'air.

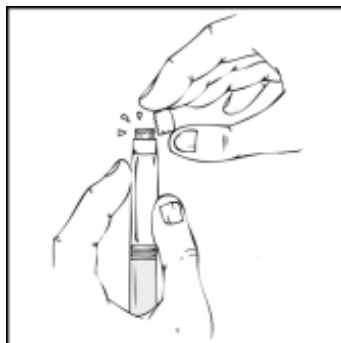
Reconstitution

1. Amenez la seringue préremplie à température ambiante.
2. Prenez le contenu du kit de la seringue préremplie de ReFacto AF et déposez le sur une surface propre en vous assurant que vous disposez de tous les éléments dont vous avez besoin.
3. Saisissez la tige du piston comme le montre le dessin ci-dessous. Vissez le fermement dans l'ouverture de l'appui-doigt de la seringue préremplie de ReFacto AF en le poussant et en le tournant fermement dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à sentir une résistance (2 tours approximativement).



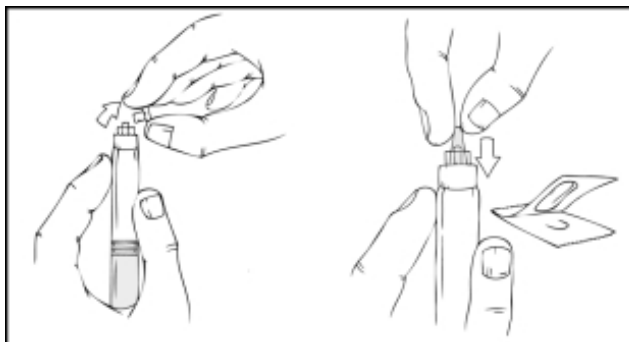
Durant la reconstitution, il est important de tenir la seringue préremplie de ReFacto AF droite (avec la poudre blanche au-dessus de la solution claire) pour prévenir les fuites.

4. En tenant la seringue préremplie droite, retirez la fermeture blanche inviolable en la pliant de droite à gauche (ou en le basculant doucement) pour briser la perforation du bouchon et exposer le capuchon gris en caoutchouc de la seringue préremplie de ReFacto AF.



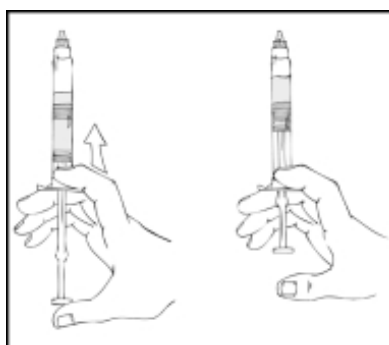
5. Enlevez le bouchon stérile bleu perforé protecteur de son emballage.

Tout en continuant à tenir la seringue préremplie de ReFacto AF droite, enlevez le capuchon gris en caoutchouc et remplacez le par le bouchon bleu perforé protecteur. Ce bouchon est finement perforé ce qui permet le passage de l'air et évite une surpression. Évitez de toucher l'extrémité de la seringue et le bouchon bleu perforé protecteur.

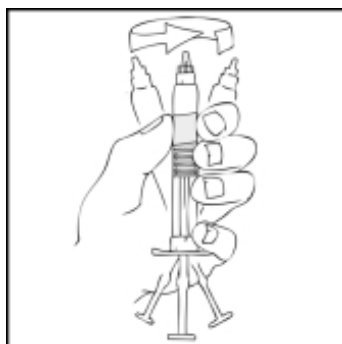


6. **Doucement et lentement** faites avancer le piston en le poussant jusqu'à ce que les deux pistons de la seringue préremplie se touchent et que tout le solvant soit transféré dans le compartiment supérieur contenant la poudre de ReFacto AF.

Note: Pour éviter la perte de produit par la pointe de la seringue, ne poussez pas le piston avec force.

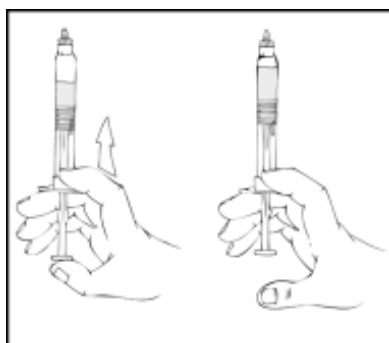


7. En gardant la seringue préremplie de ReFacto AF droite, remuez **doucement** plusieurs fois jusqu'à ce que la poudre soit dissoute.



Inspectez la solution finale pour détecter des particules en suspension ou une coloration. La solution doit être limpide à légèrement opalescente et incolore. Jetez la seringue préremplie si vous observez des particules en suspension ou une coloration.

8. En continuant à tenir la seringue préremplie de ReFacto AF en position droite, avancez lentement le piston jusqu'à ce qu'une grande partie de l'air contenu dans le compartiment (supérieur), mais pas la totalité, soit enlevée.



ReFacto AF doit être perfusé dans les 3 heures suivant la reconstitution ou le retrait du capuchon gris de la seringue préremplie.

Si vous n'utilisez pas la solution de ReFacto AF immédiatement, vous devez la garder dans une position droite en gardant le bouchon bleu perforé protecteur sur la seringue préremplie jusqu'à ce que vous soyez prêt à perfuser. La solution reconstituée peut être conservée à température ambiante au maximum 3 heures. Si vous ne l'avez pas utilisée dans les 3 heures jetez-la.

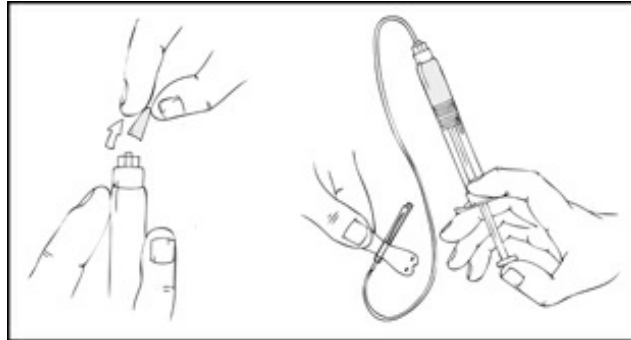
Administration (Perfusion intraveineuse)

Votre docteur ou un autre professionnel de santé doit vous apprendre à perfuser ReFacto AF. Une fois que vous avez appris à vous perfuser, vous pouvez suivre les instructions de cette notice.

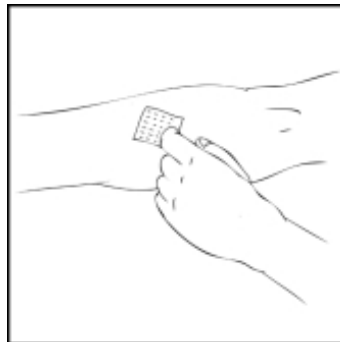
ReFacto AF est administré par voie intraveineuse (I.V) après reconstitution de la poudre avec le solvant (chlorure de sodium 0.9%). Une fois reconstitué ReFacto AF doit être contrôlé pour vérifier l'absence de particules en suspension ou de coloration avant administration.

ReFacto AF doit être administré en utilisant le nécessaire de perfusion inclus dans le kit sauf avis contraire de votre médecin ou d'un autre professionnel de santé.

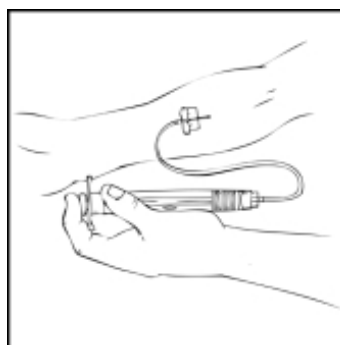
1. Enlevez le bouchon bleu perforé protecteur et attachez fermement le nécessaire de perfusion fourni sur la seringue préremplie de ReFacto AF.



2. Placez un garrot et préparez le site d'injection en frottant la peau avec un tampon d'alcool fourni dans le kit.



3. Enlevez la protection de l'aiguille et insérez l'aiguille à ailettes de la même tubulure du nécessaire de perfusion dans votre veine conformément aux instructions de votre médecin ou d'un autre professionnel de santé. Enlevez le garrot. Le produit reconstitué de ReFacto AF doit être administré par voie intraveineuse en quelques minutes. Votre médecin pourra modifier le débit de perfusion afin d'améliorer votre confort. Discutez votre procédure de perfusion intraveineuse avec votre médecin ou un autre professionnel de santé. N'essayez pas de vous perfuser si vous n'êtes pas bien entraîné.



ReFacto AF reconstitué ne doit pas être administré dans la même tubulure ou le même contenant avec un autre médicament.

4. Après perfusion de ReFacto AF, enlevez et jetez le nécessaire de perfusion. Le produit restant dans le nécessaire de perfusion n'affectera pas votre traitement.

Note : Jetez dans un récipient destiné au recueil des déchets dangereux toute solution non utilisée, la seringue préremplie vide et les éléments médicaux utilisés parce qu'ils présentent un risque de blessure pour les autres en cas d'élimination incorrecte.



Il est recommandé de noter le numéro de lot de l'étiquette de la seringue préremplie de ReFacto AF à chaque fois que vous utilisez ReFacto AF. Vous pouvez utiliser les étiquettes autocollantes de la seringue préremplie de ReFacto AF pour noter le numéro de lot.

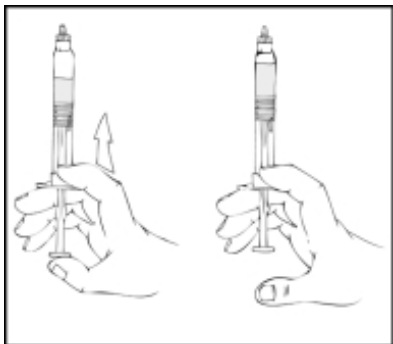
Instructions supplémentaires:

Reconstitution multiple de plusieurs seringues préremplies de ReFacto AF dans une seringue luer lock de 10 ml ou plus (les seringues luer lock de 10 ml ou plus ne sont pas fournies).

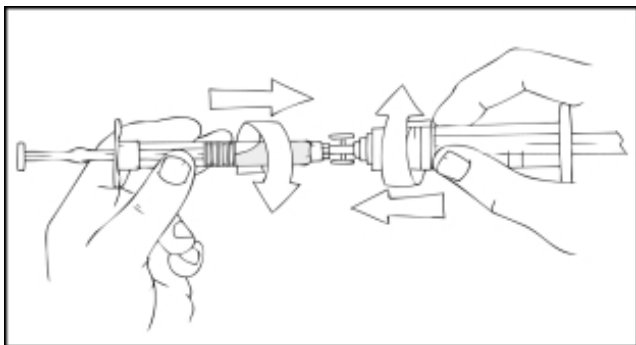
Les instructions ci-dessous sont pour la reconstitution de plusieurs kits de ReFacto AF en seringue préremplie dans une seringue luer lock de 10 ml ou plus.

1. Reconstituez toutes les seringues préremplies de ReFacto AF selon les instructions ci-dessus (voir Reconstitution et administration).

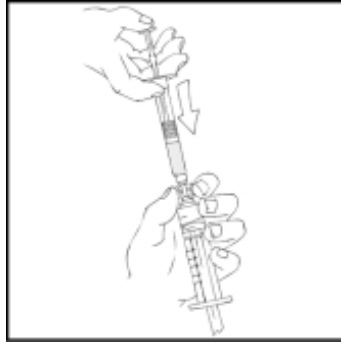
En tenant la seringue préremplie de ReFacto AF en position verticale, avancez lentement la tige du piston jusqu'à ce qu'une grande partie de l'air contenu dans le compartiment du produit, mais pas la totalité, soit enlevée.



2. Enlevez le connecteur de seringues de type luer de son emballage (les connecteurs de seringue de type luer ne sont pas fournis).
3. Attachez une seringue de type luer lock stérile de 10 ml ou plus à une extrémité (orifice) du connecteur de seringues et la seringue préremplie de ReFacto AF à l'orifice ouvert restant à l'extrémité opposée.



4. En gardant la seringue préremplie de ReFacto au-dessus, poussez lentement le piston jusqu'à ce que le contenu soit vidé dans la seringue de type luer lock de 10 ml ou plus.



5. Retirez la seringue préremplie vide de ReFacto AF et répétez les étapes 3 et 4 ci-dessus pour chaque nouvelle seringue préremplie.
6. Retirez le connecteur de seringues de type luer de la seringue luer lock de 10 ml ou plus et attachez le nécessaire de perfusion comme décrit ci-dessus dans les instructions d'administration de la seringue préremplie [voir Administration (Perfusion intraveineuse)].

Note: Jetez dans un récipient destiné au recueil des déchets dangereux toute solution non utilisée, la seringue préremplie vide et les éléments médicaux utilisés parce qu'ils présentent un risque de blessure pour les autres en cas d'élimination incorrecte.



Si vous avez utilisé plus de ReFacto AF que vous n'auriez dû

Vérifiez avec votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous arrêtez d'utiliser ReFacto AF

N'arrêtez pas ReFacto AF sans consulter votre médecin.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Réactions allergiques

Si une **réaction allergique soudaine et sévère** (anaphylactique) survient, l'injection **doit être arrêtée immédiatement**. Vous devez **contacter votre médecin immédiatement** si vous ressentez l'un des signes précoces de réaction allergique :

- rougeurs, urticaire, démangeaisons généralisées
- gonflement des lèvres et de la langue
- difficulté à respirer, respiration sifflante, oppression thoracique
- sensation générale de malaise
- vertige et perte de conscience

Des symptômes sévères, incluant une difficulté à respirer et (presque) un évanouissement, nécessitent un traitement d'urgence. Les réactions

allergiques soudaines et sévères (anaphylactiques) sont peu fréquentes (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 100).

Développement d'inhibiteurs

Chez les enfants n'ayant jamais été traités par un produit de facteur VIII, des inhibiteurs, ou anticorps, (voir rubrique 2) peuvent apparaître effet indésirable très fréquent (pouvant toucher plus d'1 patient sur 10). Cependant, chez les patients ayant déjà reçu un traitement par un produit de facteur VIII (pendant plus de 150 jours) ce risque est peu fréquent (peut toucher moins de 1 patient sur 100). En cas d'apparition d'inhibiteurs, le traitement cessera d'être efficace et vous, ou votre enfant, pourriez avoir un saignement persistant. Dans ce cas, consultez immédiatement votre médecin.

Effets indésirables très fréquents (peuvent toucher plus d'1 personne sur 10)

- développement d'un inhibiteur chez les patients non préalablement traités par un facteur VIII
- mal de tête
- toux
- douleur articulaire
- fièvre

Effets indésirables fréquents (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10)

- saignement
- étourdissement
- perte d'appétit, diarrhée, vomissement, mal d'estomac, nausée
- urticaire, éruption cutanée, démangeaison
- douleur musculaire,
- frissons, réactions au site du cathéter
- certains tests sanguins peuvent montrer une augmentation des anticorps anti-facteur VIII

Effets indésirables peu fréquents (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 100)

- développement d'un inhibiteur chez les patients préalablement traités par un facteur VIII (moins de 1 personne sur 100)
- réaction allergique sévère
- engourdissement, somnolence, modification du goût
- douleur thoracique, accélération du rythme cardiaque, palpitations
- pression artérielle basse, douleurs et rougeurs des veines associées à des caillots sanguins, rougeurs
- essoufflement
- sueurs excessives
- faiblesse, réactions au site d'injection incluant des douleurs
- légère augmentation des enzymes cardiaques
- augmentation des enzymes hépatiques, augmentation de la bilirubine

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via :

Belgique : l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, Division Vigilance, Boîte Postale 97, 1000 BRUXELLES, Madou (site internet: www.notifieruneffetindesirable.be; e-mail: adr@afmps.be).

Luxembourg : 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

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER REFACTO AF

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage extérieur et sur l'étiquette de la seringue préremplie après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver et transporter réfrigéré (entre +2°C et +8°C). Ne pas congeler afin de ne pas endommager la seringue préremplie.

Pour plus de facilités pour vous, le médicament peut être retiré du réfrigérateur et conservé pendant une période unique de 3 mois maximum à température ambiante (jusqu'à 25°C). A la fin de cette période de conservation à température ambiante, le produit ne doit pas être remis au réfrigérateur, mais doit être utilisé ou jeté. Reporter sur l'emballage extérieur la date à laquelle ReFacto AF en seringue préremplie est retiré du réfrigérateur et conservé à température ambiante (n'excédant pas 25°C).

Conserver la seringue préremplie dans l'emballage extérieur à l'abri de la lumière.

Utiliser le produit reconstitué dans les 3 heures suivant la reconstitution ou le retrait du capuchon d'embout gris.

La solution doit être limpide ou opalescente et incolore. N'utilisez pas ReFacto AF si vous constatez que la solution est trouble ou contient des particules visibles.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient ReFacto AF

- La substance active est le moroctocog alfa (facteur VIII de coagulation recombinant). Chaque seringue préremplie de ReFacto AF contient nominalement 250, 500, 1000, 2000 ou 3000 UI de moroctocog alfa.
- Un solvant [solution injectable de chlorure de sodium 9 mg/ml (0,9 %)] est inclus dans la seringue préremplie de ReFacto AF pour la reconstitution du moroctocog alfa.
- Les autres composants sont : saccharose, chlorure de calcium dihydraté, L-histidine, polysorbate 80 et chlorure de sodium (voir rubrique 2 « ReFacto AF contient du sodium »).
- Après reconstitution avec le solvant fourni [solution de chlorure de sodium 9 mg/ml (0,9 %)], la solution pour injection préparée contient 62,5, 125, 250, 500 ou 750 UI de moroctocog alfa par ml, respectivement (en se basant sur les dosages de moroctocog alfa de 250, 500, 1000, 2000 ou 3000 UI).

Comment se présente ReFacto AF et contenu de l'emballage extérieur

ReFacto AF est fourni comme une poudre et solvant pour solution injectable en seringue préremplie qui contient la poudre de ReFacto AF dans le compartiment supérieur et le solvant [solution de chlorure de sodium 9 mg/ml (0,9 %)] dans le compartiment inférieur.

Le contenu de la boîte est :

- une seringue préremplie contenant du moroctocog alfa en poudre 250, 500, 1000, 2000 ou 3000 UI et un solvant, 4 ml de solution injectable stérile de chlorure de sodium 9 mg/ml (0,9 %) pour la reconstitution
- une tige de piston
- un bouchon bleu stérile perforé protecteur
- un nécessaire stérile de perfusion
- deux tampons d'alcool
- un pansement
- une compresse

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Pfizer Europe MA EEIG

Boulevard de la Plaine 17
1050 Bruxelles
Belgique

Fabricant

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

Pour toute information complémentaire sur ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché :

België /Belgique /Belgien

Luxembourg/Luxemburg

Pfizer NV/SA

Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 11/2022

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments
<http://www.ema.europa.eu/>.

22K08