

### Notice : Information de l'utilisateur

**Refixia 500 UI, poudre et solvant pour solution injectable**  
**Refixia 1 000 UI, poudre et solvant pour solution injectable**  
**Refixia 2 000 UI, poudre et solvant pour solution injectable**  
**Refixia 3 000 UI, poudre et solvant pour solution injectable**  
nonacog bêta pégol

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Vous pouvez y contribuer en signalant tout effet indésirable que vous observez. Voir en fin de rubrique 4 comment déclarer les effets indésirables.

**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.
- 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. 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 REFIXIA ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER REFIXIA ?
3. COMMENT UTILISER REFIXIA ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER REFIXIA ?
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

### 1. QU'EST-CE QUE REFIXIA ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

#### Qu'est-ce que Refixia ?

Refixia contient la substance active nonacog bêta pégol. Il s'agit d'une version de longue durée d'action du facteur IX. Le facteur IX est une protéine naturellement présente dans le sang qui aide à arrêter les saignements.

#### Dans quels cas Refixia est-il utilisé ?

Refixia est utilisé pour le traitement et la prévention des saignements chez les patients, toutes tranches d'âge confondues, atteints d'une hémophilie B (déficit congénital en facteur IX).

Chez les patients atteints d'une hémophilie B, le facteur IX est absent ou ne fonctionne pas correctement. Refixia remplace ce facteur IX manquant ou défectueux et aide ainsi le sang à former un caillot au niveau du site du saignement.

## 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER REFIXIA ?

### N'utilisez jamais Refixia

- si vous êtes allergique à la substance active 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 ne savez pas si l'une de ces situations s'applique à vous, adressez-vous à votre médecin avant d'utiliser ce médicament.

### Avertissements et précautions

#### Traçabilité

Il est important de conserver le numéro de lot de votre Refixia. Par conséquent, chaque fois que vous obtenez une boîte neuve de Refixia, notez la date ainsi que le numéro de lot (indiqué sur l'emballage) et conservez ces informations en lieu sûr.

#### Réactions allergiques et développement d'inhibiteurs

Il y a un risque rare que vous développiez une réaction allergique soudaine et sévère (par exemple une réaction anaphylactique) à Refixia. Arrêtez l'injection et contactez immédiatement votre médecin ou les urgences si vous avez des signes d'une réaction allergique tels qu'une éruption cutanée, une urticaire, des marques rouges, des démangeaisons de grandes surfaces de peau, une rougeur et/ou un gonflement des lèvres, de la langue, du visage ou des mains, des difficultés à avaler ou à respirer, un essoufflement, une respiration sifflante, une oppression dans la poitrine, une peau froide et pâle, des battements de cœur rapides et/ou des vertiges.

Votre médecin devra certainement traiter rapidement ces réactions. Il pourra également réaliser une analyse sanguine pour vérifier si vous avez développé des inhibiteurs du facteur IX (anticorps neutralisants) contre votre médicament, car le développement d'inhibiteurs peut s'accompagner de réactions allergiques. Si vous possédez ce type d'inhibiteurs, vous pouvez présenter un risque plus élevé de réactions allergiques soudaines et sévères (par exemple une réaction anaphylactique) lors d'un futur traitement par le facteur IX.

En raison du risque de réactions allergiques avec le facteur IX, votre traitement initial avec Refixia doit être administré dans un centre médical ou en présence de professionnels de santé, dans un établissement permettant de fournir un traitement approprié en cas de réactions allergiques éventuelles.

Adressez-vous immédiatement à votre médecin si votre saignement ne s'arrête pas comme prévu ou si vous devez augmenter de manière significative la quantité de Refixia dont vous avez besoin pour arrêter un saignement. Votre médecin effectuera une analyse sanguine pour vérifier si vous avez développé des inhibiteurs (anticorps neutralisants) contre Refixia. Le risque de développement d'inhibiteurs est maximal chez les personnes qui n'ont encore jamais été traitées avec des médicaments contenant des facteurs IX, généralement chez les enfants en bas âge.

#### Caillots sanguins

Informez votre médecin si l'une des situations suivantes vous concerne car il existe un risque accru de formation de caillots sanguins pendant le traitement avec Refixia :

- vous avez récemment subi une intervention chirurgicale
- vous souffrez d'une autre maladie grave, telle qu'une maladie du foie ou du cœur, ou un cancer
- vous présentez des facteurs de risque de maladie cardiaque, telle qu'une hypertension artérielle, une obésité ou un tabagisme.

#### Maladie des reins (syndrome néphrotique)

Il y a un risque rare de développer une maladie spécifique des reins appelée « syndrome néphrotique » après l'administration de doses élevées de facteur IX chez les patients atteints d'hémophilie B et présentant des inhibiteurs du facteur IX et des antécédents de réactions allergiques.

#### Problèmes liés au cathéter

Si vous avez un dispositif pour accès veineux central (DAVC), vous pouvez développer des infections ou des caillots sanguins au niveau du site du cathéter.

#### Autres médicaments et Refixia

Informez votre médecin si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

#### Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin avant d'utiliser Refixia.

#### Conduite de véhicules et utilisation de machines

Refixia n'a aucun effet sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

#### Refixia contient du sodium

Ce médicament contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par flacon, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ». En cas de traitement avec plusieurs flacons, la teneur totale en sodium doit être prise en considération.

### 3. COMMENT UTILISER REFIXIA ?

Le traitement par Refixia sera initié par un médecin expérimenté dans la prise en charge des patients atteints d'une hémophilie B. Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin en cas de doute concernant l'utilisation de Refixia.

Votre médecin calculera la dose adéquate pour vous. Elle dépendra de votre poids et de l'indication du médicament.

#### **Prévention des saignements**

La dose habituelle de Refixia est de 40 unités internationales (UI) par kg de poids corporel. Elle est administrée en 1 injection par semaine. En fonction de vos besoins, votre médecin peut choisir une autre dose, ou modifier la fréquence de vos injections.

#### **Traitement des saignements**

Refixia peut être utilisé chez les enfants et les adolescents de toutes les tranches d'âge. En fonction de la localisation et de la sévérité du saignement, vous pourriez avoir besoin d'une dose plus importante (80 UI par kg) ou d'injections supplémentaires. Discutez avec votre médecin de la dose et du nombre d'injections dont vous avez besoin.

#### **Utilisation chez les enfants et les adolescents**

Refixia peut être utilisé chez les enfants et les adolescents de toutes les tranches d'âge. La dose chez les enfants et les adolescents est également calculée en fonction du poids corporel et est identique à celle des adultes.

#### **Comment administrer Refixia**

Refixia est disponible sous forme de poudre et de solvant pour préparation en solution (reconstitution) et s'administre par injection dans une veine. Voir les « Instructions d'utilisation de Refixia » pour plus d'informations.

#### **Si vous avez utilisé plus de Refixia que vous n'auriez dû**

Si vous avez utilisé plus de Refixia que vous n'auriez dû, contactez votre médecin.

Si vous devez augmenter significativement la quantité de Refixia dont vous avez besoin pour arrêter un saignement, consultez immédiatement votre médecin. Pour plus d'informations, voir « Réactions allergiques et développement d'inhibiteurs » à la rubrique 2.

#### **Si vous oubliez d'utiliser Refixia**

Si vous oubliez une dose, injectez la dose oubliée dès que vous vous en rendez compte. N'injectez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre. En cas de doute, consultez votre médecin.

#### **Si vous arrêtez d'utiliser Refixia**

Si vous arrêtez d'utiliser Refixia, il est possible que vous ne soyez plus protégé contre les saignements ou qu'un saignement en cours ne s'arrête pas. N'arrêtez pas votre traitement par Refixia sans avoir consulté votre médecin.

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

## 4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

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

Des réactions allergiques sont possibles avec ce médicament.

Si des réactions allergiques soudaines et graves (par exemple réactions anaphylactiques) surviennent, l'injection doit être immédiatement interrompue. Vous devez immédiatement contacter votre médecin ou les urgences si vous présentez des signes précoces d'une réaction allergique sévère (réaction anaphylactique) tels que :

- difficulté à avaler ou à respirer
- essoufflement ou respiration sifflante
- oppression thoracique
- rougeur et/ou gonflement des lèvres, de la langue, du visage ou des mains
- éruption cutanée, urticaire, marques rouges ou démangeaisons
- peau pâle et froide, battements de cœur rapides et/ou vertiges (pression artérielle basse).

Chez les enfants non préalablement traités par des médicaments à base de facteur IX, la formation d'inhibiteurs (voir rubrique 2) est fréquente (jusqu'à 1 patient sur 10). Si cela se produit, le médicament pourrait ne plus fonctionner correctement et votre enfant pourrait présenter des saignements persistants. Si cela se produit, vous devez contacter immédiatement votre médecin.

**Les effets indésirables suivants ont été observés avec Refixia :**

**Effets indésirables fréquents** (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10)

- réactions allergiques (hypersensibilité). Elles peuvent devenir sévères et mettre en jeu le pronostic vital (réactions anaphylactiques)
- démangeaisons (prurit)
- réactions cutanées au niveau du site d'injection
- nausées
- très forte fatigue.
- éruption cutanée
- Enfants non préalablement traités par des médicaments à base de facteur IX : anticorps neutralisants (inhibiteurs), réactions anaphylactiques.

**Effets indésirables peu fréquents** (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100)

- palpitations cardiaques
- bouffées de chaleur.

### **Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. 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 le système national de déclaration :

**Belgique** : Agence fédérale des médicaments et des produits de santé ([www.afmps.be](http://www.afmps.be)) - Division Vigilance : [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be) ou [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

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

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

## 5. COMMENT CONSERVER REFIXIA ?

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

N'utilisez pas Refixia après la date de péremption indiquée sur l'emballage, ainsi que sur les étiquettes du flacon et de la seringue préremplie après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

À conserver au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C). Ne pas congeler. Conserver le flacon dans l'emballage extérieur à l'abri de la lumière.

Refixia peut être sorti du réfrigérateur pendant une période maximale de 1 an et conservé à température ambiante (ne dépassant pas 30 °C). Indiquez sur l'emballage la date à laquelle Refixia est sorti du réfrigérateur et conservé à température ambiante. Cette nouvelle date de péremption ne doit jamais dépasser celle qui est initialement mentionnée sur l'emballage extérieur. Si le médicament n'a pas été utilisé avant la nouvelle date de péremption, il doit être jeté. Le médicament ne doit pas être remis au réfrigérateur après une conservation à température ambiante.

Effectuez l'injection immédiatement après préparation de la solution (reconstitution). Si le médicament ne peut pas être utilisé immédiatement, utilisez-le dans les 24 heures s'il est conservé au réfrigérateur entre 2 °C et 8 °C, ou dans les 4 heures s'il est conservé en dehors du réfrigérateur à une température ne dépassant pas 30 °C.

La poudre dans le flacon est de couleur blanche à blanc cassé. N'utilisez pas la poudre si elle a changé de couleur.

La solution reconstituée sera limpide et incolore à légèrement jaune. N'utilisez pas la solution reconstituée si vous constatez la présence de particules ou une décoloration.

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 Refixia

- La substance active est le nonacog bêta pégol (facteur IX de coagulation humain pégylé [ADNr]). Chaque flacon de Refixia contient nominalement 500 UI, 1 000 UI, 2 000 UI ou 3 000 UI de nonacog bêta pégol, ce qui correspond à environ 125 UI/ml, 250 UI/ml, 500 UI/ml ou 750 UI/ml respectivement, après reconstitution avec le solvant d'histidine.
- Les autres composants de la poudre sont le chlorure de sodium, l'histidine, le saccharose, le polysorbate 80, le mannitol, l'hydroxyde de sodium et l'acide chlorhydrique. Voir rubrique 2 « Refixia contient du sodium ».
- Les composants du solvant stérilisé sont l'histidine, l'eau pour préparations injectables, l'hydroxyde de sodium et l'acide chlorhydrique.

### Comment se présente Refixia et contenu de l'emballage extérieur

- Refixia est fourni sous la forme d'une poudre et d'un solvant pour solution injectable (500 UI, 1 000 UI, 2 000 UI ou 3 000 UI de poudre en flacon, 4 ml de solvant en seringue préremplie, une tige de piston et un adaptateur pour flacon ; boîte de 1).
- La poudre est blanche à blanc cassé et le solvant est limpide et incolore.

### Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

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

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 09/2025

### Autres sources d'informations

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

## Instructions d'utilisation de Refixia

Veillez lire attentivement ces instructions avant d'utiliser Refixia.

Refixia est fourni sous forme de poudre. Avant l'injection, une solution doit être préparée (reconstituée) avec le solvant fourni dans la seringue. Le solvant est une solution d'histidine. La solution reconstituée doit être injectée dans une veine (injection intraveineuse [IV]). Le matériel contenu dans cet emballage est destiné à la reconstitution et à l'injection de Refixia.

Vous aurez également besoin d'un dispositif de perfusion (tubulure et aiguille papillon), de tampons stériles imbibés d'alcool, de compresses de gaze et de pansements. Ces éléments ne sont pas inclus dans l'emballage de Refixia.

**N'utilisez pas le matériel sans avoir été préalablement formé par votre médecin ou infirmier/ère.**

**Lavez-vous toujours les mains et vérifiez que l'espace qui vous entoure est propre.**

Lorsque vous préparez et injectez le médicament directement dans vos veines, il est important **d'utiliser une technique propre et sans germe (aseptique)**. Une technique incorrecte peut introduire des germes susceptibles d'infecter le sang.

**N'ouvrez le matériel que lorsque vous êtes prêt à l'utiliser.**

**N'utilisez pas le matériel s'il est tombé ou s'il a été endommagé.** Utilisez plutôt un nouvel emballage.

**N'utilisez pas le matériel après la date de péremption.** Utilisez plutôt un nouvel emballage. La date de péremption est imprimée sur l'emballage extérieur, sur le flacon, sur l'adaptateur pour flacon et sur la seringue préremplie.

**N'utilisez pas le matériel si vous soupçonnez une contamination.** Utilisez plutôt un nouvel emballage.

**Ne jetez aucun élément avant d'avoir injecté la solution reconstituée.**

**Le matériel est à usage unique.**

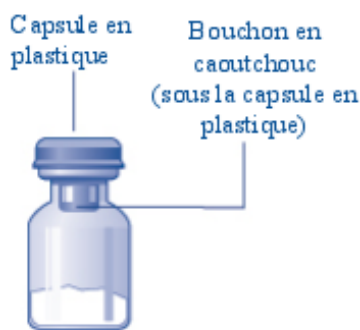
### Contenu

L'emballage contient :

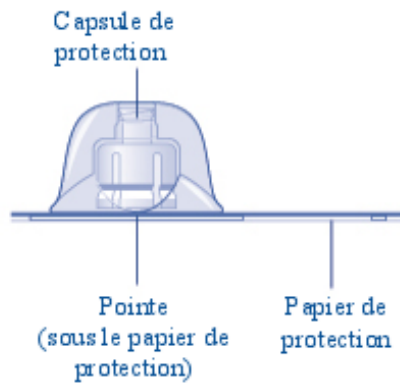
- 1 flacon contenant la poudre de Refixia
- 1 adaptateur pour flacon
- 1 seringue préremplie de solvant
- 1 tige de piston (placée sous la seringue)

## Vue d'ensemble

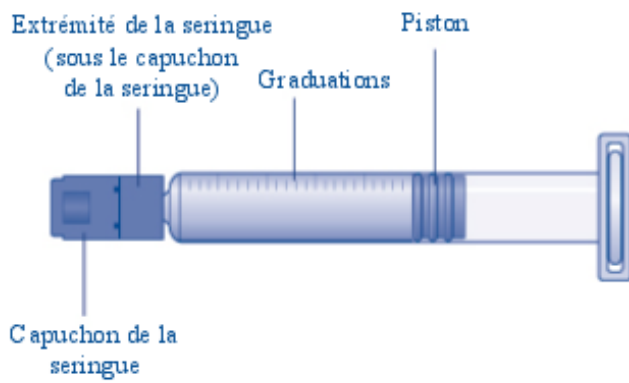
### Flacon contenant la poudre de Refixia



### Adaptateur pour flacon



### Seringue préremplie de solvant

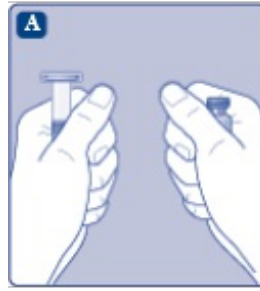


### Tige du piston



## 1. Préparez le flacon et la seringue

- **Prenez le nombre d'emballages de Refixia dont vous avez besoin.**
- **Vérifiez la date de péremption.**
- **Vérifiez le nom, le dosage et la couleur de l'emballage**, pour vous assurer qu'il contient le bon produit.
- **Lavez-vous les mains** et séchez-les correctement à l'aide d'une serviette propre ou à l'air libre.
- Sortez le flacon, l'adaptateur pour flacon et la seringue préremplie de l'emballage. **Laissez la tige du piston dans l'emballage sans la toucher.**
- **Amenez le flacon et la seringue préremplie à température ambiante.** Vous pouvez pour cela les tenir dans vos mains jusqu'à ce qu'ils soient aussi chauds que vos mains.
- **N'utilisez pas une autre méthode pour réchauffer** le flacon et la seringue préremplie.



- **Retirez la capsule en plastique du flacon. Si la capsule est défectueuse ou manquante, n'utilisez pas le flacon.**
- **Essuyez le bouchon en caoutchouc avec un tampon stérile imbibé d'alcool** et laissez-le sécher pendant quelques secondes à l'air libre avant utilisation pour assurer une stérilité optimale.
- **Ne touchez pas le bouchon en caoutchouc avec vos doigts en raison du risque de transfert de germes.**



## 2. Fixez l'adaptateur pour flacon

- **Retirez le papier de protection de l'adaptateur pour flacon.**

**Si le papier de protection n'est pas entièrement scellé ou s'il est déchiré, n'utilisez pas l'adaptateur pour flacon.**

**Ne retirez pas l'adaptateur pour flacon de sa capsule de protection avec vos doigts.**

Si vous touchez la pointe de l'adaptateur pour flacon, vous risquez de transférer des germes de vos doigts.



- **Placez le flacon sur une surface plane et solide.**

- **Retournez la capsule de protection et fixez l'adaptateur au flacon.**

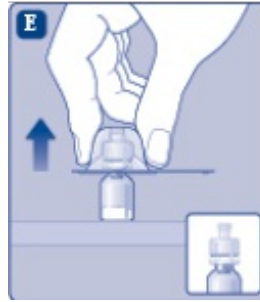
**Une fois attaché, ne retirez pas l'adaptateur pour flacon du flacon.**



- **Pressez légèrement la capsule de protection** avec le pouce et l'index, comme indiqué.

**Retirez la capsule de protection** de l'adaptateur pour flacon.

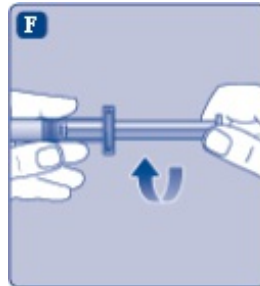
**Ne soulevez pas l'adaptateur du flacon** lors du retrait de la capsule de protection.



### 3. Fixez la tige de piston sur la seringue

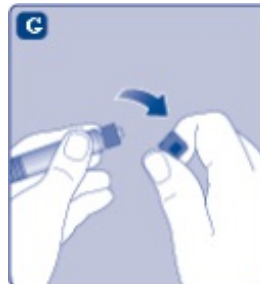
- Saisissez la tige du piston par l'extrémité large et retirez-la de l'emballage. **Ne touchez pas les côtés ou le pas de vis de la tige du piston.** Si vous touchez les côtés ou le pas de vis, vous risquez de transférer des germes de vos doigts.

- Vissez **immédiatement** la tige du piston à la seringue en la faisant tourner, dans le sens des aiguilles d'une montre, dans le piston de la seringue préremplie jusqu'à ce que vous sentiez une résistance.



- **Retirez le capuchon de la seringue** préremplie en l'inclinant vers le bas jusqu'à ce que la perforation cède.
- **Ne touchez pas l'extrémité de la seringue sous le capuchon de la seringue.** Si vous touchez l'extrémité de la seringue, vous risquez de transférer des germes de vos doigts.

**Si le capuchon de la seringue est défectueux ou manquant, n'utilisez pas la seringue préremplie.**

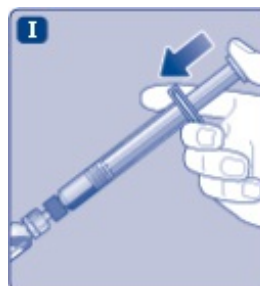


- **Vissez solidement la seringue préremplie** sur l'adaptateur pour flacon jusqu'à ce que vous sentiez une résistance.



### 4. Reconstituez la poudre avec le solvant

- **Maintenez la seringue préremplie légèrement inclinée** avec le flacon placé vers le bas.
- **Appuyez sur la tige du piston** pour injecter la totalité du solvant dans le flacon.



- **Maintenez la tige du piston enfoncée et agitez** doucement le flacon jusqu'à dissolution complète de la poudre.

**Ne secouez pas le flacon car cela entraînerait la formation de mousse.**

- **Vérifiez la solution reconstituée.** Elle doit être limpide et incolore à légèrement jaune et ne présenter aucune particule visible. **Si vous remarquez des particules ou une décoloration, ne l'utilisez pas.** Utilisez un emballage neuf à la place.



**Il est recommandé d'utiliser Refixia immédiatement après sa reconstitution.** En effet, si ce n'est pas le cas, il est possible que le médicament ne soit plus stérile et entraîne une infection.

**Si vous ne pouvez pas utiliser immédiatement la solution de Refixia reconstituée,** elle doit être utilisée dans les 4 heures si elle est conservée à température ambiante (jusqu'à 30 °C) et dans les 24 heures si elle est conservée au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C). Conservez le produit reconstitué dans le flacon.

**Ne congélez pas la solution de Refixia reconstituée et ne la conservez pas dans des seringues.**

**Conservez la solution de Refixia reconstituée à l'abri de la lumière.**



Si votre dose nécessite plus d'un flacon, répétez les étapes **A à J** à l'aide de flacons, adaptateurs pour flacon et seringues préremplies supplémentaires jusqu'à atteindre la dose requise.

- **Maintenez la tige du piston complètement enfoncée.**
- **Retournez la seringue** avec le flacon.
- **Arrêtez d'appuyer sur la tige du piston et laissez-la revenir** pendant que la solution reconstituée remplit la seringue.
- **Tirez légèrement la tige du piston vers le bas** pour transférer la solution reconstituée dans la seringue.
- **Si vous n'avez besoin que d'une partie du contenu du flacon, utilisez les graduations de la seringue pour mesurer la quantité de solution reconstituée que vous retirez, conformément aux instructions de votre médecin ou de votre infirmier/ère.**

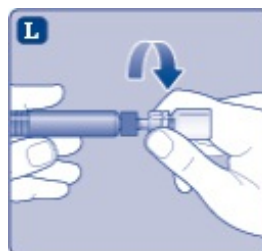
Si, à n'importe quel moment, il y a trop d'air dans la seringue, réinjectez l'air dans le flacon.

- Tout en maintenant le flacon retourné, **tapotez doucement la seringue** pour laisser les bulles d'air remonter à la surface.

- **Poussez la tige du piston** lentement jusqu'à ce que toutes les bulles d'air aient disparu.



- **Dévissez l'adaptateur pour flacon** et le flacon.
- **Ne touchez pas l'extrémité de la seringue.** Si vous touchez l'extrémité de la seringue, vous risquez de transférer des germes.



## 5. Injectez la solution reconstituée

Refixia est désormais prêt à être injecté dans votre veine.

- Injectez la solution reconstituée conformément aux instructions de votre médecin ou infirmier/ère.
- Injectez lentement en 1 à 3 minutes.
- Ne mélangez Refixia avec aucun autres médicaments ou solutions pour perfusions intraveineuses.

### Injection de Refixia via un connecteur de sécurité pour cathéter intraveineux (IV)

**Attention** : la seringue préremplie est en verre et conçue pour être compatible avec un connecteur luer-lock standard. Certains connecteurs de sécurité avec des pointes internes ne sont pas compatibles avec la seringue préremplie. Cette incompatibilité pourrait entraver l'administration du médicament et/ou endommager le connecteur de sécurité.

Injection de la solution via un dispositif d'accès veineux central (DAVC) tel qu'un cathéter veineux central ou une chambre implantable :

- Utilisez une technique propre et sans germe (aseptique). Suivez les instructions de votre médecin ou de votre infirmier/ère pour une utilisation adéquate de votre connecteur et de votre DAVC.
- L'injection dans un DAVC peut nécessiter l'utilisation d'une seringue stérile en plastique de 10 ml pour le retrait de la solution reconstituée. Cela doit être réalisé tout de suite après l'étape J.
- Si la tubulure du DAVC doit être rincée avant ou après l'injection de Refixia, utilisez une solution injectable de chlorure de sodium à 9 mg/ml.

### Élimination des déchets

- **Après l'injection, éliminez en toute sécurité** la solution de Refixia inutilisée, la seringue avec le dispositif de perfusion, le flacon avec son adaptateur et les autres déchets conformément aux instructions de votre pharmacien.

Ne les jetez pas avec les ordures ménagères ordinaires.



**Ne désassemblez pas le matériel avant de le jeter.**

**Ne réutilisez pas le matériel.**