

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

**Refixia 500 IU prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok**  
**Refixia 1 000 IU prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok**  
**Refixia 2 000 IU prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok**  
**Refixia 3 000 IU prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok**  
nonakog beta pegol

▼ Tento přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Můžete přispět tím, že nahlásíte jakékoli nežádoucí účinky, které se u Vás vyskytnou. Jak hlásit nežádoucí účinky je popsáno v závěru bodu 4.

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

**Co naleznete v této příbalové informaci:**

1. Co je přípravek Refixia a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Refixia používat
3. Jak se přípravek Refixia používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Refixia uchovávat
6. Obsah balení a další informace

### **1. Co je přípravek Refixia a k čemu se používá**

#### **Co je přípravek Refixia**

Přípravek Refixia obsahuje léčivou látku nonakog beta pegol. Je to verze faktoru IX s dlouhodobým účinkem. Faktor IX je bílkovina, která je přirozeně obsažena v krvi a pomáhá zastavovat krvácení.

#### **K čemu se přípravek Refixia používá**

Přípravek Refixia se používá k léčbě a k prevenci krvácení u pacientů ve všech věkových skupinách s hemofilií B (vrozený nedostatek faktoru IX).

U pacientů s hemofilií B faktor IX chybí nebo nepůsobí dostatečně. Přípravek Refixia nahrazuje tento nedostatek nebo chybějící faktor IX a umožňuje krvi vytvářet sraženiny v místě krvácení.

### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Refixia používat**

#### **Nepoužívejte přípravek Refixia**

- jestliže jste alergický(á) na léčivou látku nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- jestliže jste alergický(á) na křeččí bílkoviny.

Pokud si nejste jistý(á), zda pro Vás platí cokoli z výše uvedeného, před použitím tohoto přípravku se poraďte se svým lékařem.

## **Upozornění a opatření**

### **Sledovatelnost**

Je důležité si vést záznamy o čísle šarže přípravku Refixia. Pokaždé, když dostanete nové balení přípravku Refixia, poznamenejte si datum a číslo šarže (uvedené na obalu za č. š.) a uložte tyto informace na bezpečné místo.

### **Alergické reakce a tvorba inhibitorů**

Existuje vzácně se vyskytující riziko, že se u Vás vyskytne náhlá a závažná alergická reakce (např. anafylaktická reakce) na přípravek Refixia. Okamžitě ukončete aplikaci a kontaktujte lékaře nebo lékařskou pohotovost v případě, že se u Vás objeví známky alergické reakce, jako jsou vyrážka, kopřivka, podlitiny, svědění rozsáhlých oblastí kůže, zarudnutí a/nebo otok rtů, jazyka, obličeje nebo rukou, potíže s polykáním nebo dýcháním, dušnost, sípání, tlak na prsou, bledá a chladná pokožka, zrychlená srdeční činnost a/nebo závrať.

Při těchto reakcích může být nutné, aby Vám lékař poskytl okamžitou léčbu. Váš lékař může také provést krevní test, aby zkontroloval, zda se u Vás nerozvinuly inhibitory faktoru IX (neutralizační protilátky) proti Vašemu léku, neboť inhibitory se mohou rozvinout společně s alergickými reakcemi. Jestliže se u Vás takové inhibitory vytvořily, můžete být během další léčby faktorem IX vystaven(a) vyššímu riziku náhlých a závažných alergických reakcí (např. anafylaktické reakce).

Z důvodu rizika alergických reakcí při léčbě faktorem IX Vám musí být přípravek Refixia zpočátku podáván ve zdravotnickém zařízení nebo za přítomnosti zdravotnických pracovníků v prostředí, kde lze v případě alergických reakcí poskytnout řádnou lékařskou péči, pokud to bude nutné.

Okamžitě informujte svého lékaře, pokud se krvácení nezastaví tak, jak jste očekával(a), nebo pokud musíte významně zvýšit množství přípravku Refixia potřebné k tomu, aby se krvácení zastavilo. Lékař provede krevní test, aby zkontroloval, zda se u Vás nerozvinuly inhibitory (neutralizační protilátky) proti přípravku Refixia. Riziko tvorby inhibitorů je nejvyšší u lidí, kteří dosud nebyli léčeni přípravky s faktorem IX, obvykle u malých dětí.

### **Krevní sraženiny**

Informujte svého lékaře, jestliže pro Vás platí kterýkoli z následujících bodů, protože během léčby přípravkem Refixia existuje zvýšené riziko krevních sraženin:

- podstoupil(a) jste nedávno operaci,
- trpíte jiným závažným onemocněním, např. onemocněním jater, srdce nebo nádorovým onemocněním,
- máte rizikové faktory pro vznik onemocnění srdce, např. vysoký krevní tlak, jste obézní nebo kouříte.

### **Porucha funkce ledvin (nefrotický syndrom)**

U pacientů s hemofilií B s inhibitory faktoru IX a předchozím výskytem alergických reakcí existuje riziko, že po vysokých dávkách faktoru IX ve vzácných případech dojde ke specifické poruše funkce ledvin, které se říká „nefrotický syndrom“.

### **Problémy spojené s použitím katétru**

Pokud máte centrální žilní přístupový katétr (pomůcka sloužící k podávání léků, CVAD), může u Vás dojít k infekci nebo krevním sraženinám v místě zavedení katétru.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Refixia**

Informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

### **Těhotenství a kojení**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete přípravek Refixia používat.

## **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Přípravek Refixia nemá žádný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

### **Refixia obsahuje sodík**

Tento přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku na injekční lahvičku, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“. V případě léčby více injekčními lahvičkami je třeba vzít v úvahu celkový obsah sodíku.

### **3. Jak se přípravek Refixia používá**

Léčbu přípravkem Refixia Vám předepíše lékař, který má zkušenosti s péčí o pacienty s hemofilii B. Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), jak přípravek Refixia používat, poraďte se se svým lékařem.

Lékař Vám vypočte správnou dávku. Dávka bude záviset na Vaší tělesné hmotnosti a důvodu, proč tento přípravek používáte.

#### **Prevence krvácení**

Obvyklá dávka přípravku Refixia je 40 mezinárodních jednotek (IU) na kilogram tělesné hmotnosti. Podává se každý týden v jedné injekci. V závislosti na Vaší potřebě může lékař zvolit jinou dávku či změnit četnost podání injekce.

#### **Léčba krvácení**

Obvyklá dávka přípravku Refixia je 40 mezinárodních jednotek (IU) na kilogram tělesné hmotnosti. V závislosti na místě a závažnosti krvácení můžete potřebovat vyšší dávku (80 IU/kg) nebo injekce navíc. Poradte se se svým lékařem, jakou dávku a kolik injekcí potřebujete.

#### **Použití u dětí a dospívajících**

Přípravek Refixia se může podávat dětem a dospívajícím ve všech věkových skupinách. Dávka u dětí a dospívajících se rovněž vypočítává na základě tělesné hmotnosti a je stejná jako u dospělých.

#### **Jak přípravek Refixia podávat**

Přípravek Refixia je k dispozici jako prášek a rozpouštědlo, z nichž se připravuje roztok (rekonstituce), který se aplikuje jako injekce do žíly. Více informací naleznete v části „Instrukce pro použití přípravku Refixia“.

#### **Jestliže jste použil(a) více přípravku Refixia, než jste měl(a)**

Jestliže jste použil(a) více přípravku Refixia, než jste měl(a), kontaktujte svého lékaře.

Okamžitě informujte svého lékaře, pokud musíte významně zvýšit množství přípravku Refixia potřebné k tomu, aby se krvácení zastavilo. Více informací naleznete v bodě 2 „Alergické reakce a tvorba inhibitorů“.

#### **Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Refixia**

Jestliže jste vynechal(a) dávku, podejte si tuto opomenutou dávku ihned, jak si na ni vzpomenete. Nepodávejte si dvojnásobnou dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku. Pokud si nejste jistý(á), kontaktujte svého lékaře.

#### **Jestliže jste přestal(a) používat přípravek Refixia**

Pokud přestanete přípravek Refixia používat, nejste nadále chráněn(a) proti krvácení či při již probíhajícím krvácení nemusí dojít k jeho zástavě. Nepřestávejte přípravek Refixia používat bez porady s lékařem.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře.

#### 4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Při používání tohoto přípravku může dojít k alergickým reakcím.

Pokud dojde k náhlým a závažným alergickým reakcím (např. anafylaktickým reakcím), musí být aplikace okamžitě ukončena. Musíte okamžitě kontaktovat lékaře či záchrannou službu, pokud máte časné známky závažné alergické reakce (anafylaktické reakce), jako jsou:

- potíže s polykáním či dýchací obtíže
- dušnost nebo sípání
- tísnivý pocit na prsou
- zarudnutí a/nebo otok rtů, jazyka, obličeje nebo rukou
- vyrážka, kopřivka, podlitiny nebo svědění
- bledá a chladná pokožka, zrychlená srdeční činnost a/nebo závrať (nízký krevní tlak)

U dětí, které nebyly dříve léčeny léky s faktorem IX, se mohou často tvořit (až u 1 z 10 pacientů) inhibitory (viz bod 2). Pokud k tomu dojde, může lék přestat správně fungovat a může se u Vašeho dítěte objevit přetrvávající krvácení. V takovém případě je třeba, abyste se ihned obrátil(a) na svého lékaře.

#### U přípravku Refixia se mohou objevit následující nežádoucí účinky:

**Časté nežádoucí účinky** (mohou se projevit až u 1 pacienta z 10)

- alergické reakce (přecitlivělost). Taková reakce se může vyvinout do závažné formy a může být život ohrožující (anafylaktické reakce)
- svědění (pruritus)
- kožní reakce v místě vpichu
- pocit na zvracení (nauzea)
- pocit velké únavy
- vyrážka
- Děti, které nebyly dříve léčeny léky s faktorem IX: neutralizační protilátky (inhibitory), anafylaktické reakce.

**Méně časté nežádoucí účinky** (mohou se projevit až u 1 pacienta ze 100)

- bušení srdce (palpitace)
- návaly horka

#### Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím [národního systému hlášení nežádoucích účinků](#) uvedeného v [Dodatku V](#). Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

#### 5. Jak přípravek Refixia uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte přípravek Refixia po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce, na štítku injekční lahvičky a štítku předplněné injekční stříkačky za „Použitelné do:“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C). Chraňte před mrazem. Uchovávejte injekční lahvičku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Přípravek Refixia může být vyjmut z chladničky na maximální dobu 1 roku a uchováván při pokojové teplotě (do 30 °C). Zaznamenejte si prosím na krabičku datum, kdy jste přípravek Refixia vyjmul(a) z chladničky a začal(a) jej uchovávat při pokojové teplotě. Tato nová doba použitelnosti nesmí v žádném případě překročit původní dobu použitelnosti uvedenou na vnější krabičce. Pokud jste lék nepoužil(a) před uplynutím nové doby použitelnosti, je nutné jej zlikvidovat. Po uchování při pokojové teplotě se přípravek nesmí vracet zpět do chladničky.

Aplikujte injekci ihned po přípravě roztoku (po rekonstituci). Nemůžete-li přípravek použít okamžitě, použijte ho během 24 hodin, pokud byl uchováván v chladničce při teplotě 2 °C – 8 °C, nebo během 4 hodin, pokud byl uchováván mimo chladničku při maximální teplotě 30 °C.

Prášek v injekční lahvičce je bílý až téměř bílý. Prášek nepoužívejte, pokud má jinou barvu.

Přípravený roztok je čirý a bezbarvý až mírně nažloutlý. Nepoužívejte připravený roztok, pokud si všimnete, že obsahuje částice nebo je zabarvený.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co přípravek Refixia obsahuje**

- Léčivou látkou je nonakog beta pegol (pegylovaný lidský koagulační faktor IX (rDNA)). Jedna injekční lahvička přípravku Refixia obsahuje 500 IU, 1 000 IU, 2 000 IU nebo 3 000 IU nonakogu beta pegolu, což odpovídá přibližně 125 IU/ml, 250 IU/ml, 500 IU/ml nebo 750 IU/ml po rekonstituci v histidinovém rozpouštědle.
- Dalšími složkami v prášku jsou chlorid sodný, histidin, sacharóza, polysorbát 80, mannitol, hydroxid sodný a kyselina chlorovodíková. Viz bod 2 „Refixia obsahuje sodík“.
- Složky ve sterilním rozpouštědle jsou histidin, voda pro injekci, hydroxid sodný a kyselina chlorovodíková.

### **Jak přípravek Refixia vypadá a co obsahuje toto balení**

- Přípravek Refixia je dodáván jako prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok (500 IU, 1 000 IU, 2 000 IU nebo 3 000 IU prášku v injekční lahvičce a 4 ml rozpouštědla v předplněné injekční stříkačce, nástavec pístu a adaptér injekční lahvičky – velikost balení po 1).
- Prášek je bílý až téměř bílý a rozpouštědlo je čiré a bezbarvé.

### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

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

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 11/2023**

### **Další zdroje informací**

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky na adrese <http://www.ema.europa.eu>.

## **Instrukce pro použití přípravku Refixia**

Před použitím přípravku Refixia si pečlivě přečtěte tyto instrukce.

Přípravek Refixia je dodáván jako prášek. Před podáním musí být roztok připraven (rekonstituován) pomocí rozpouštědla, které je dodáváno v injekční stříkačce. Rozpouštědlo je roztok histidinu. Rekonstituovaný roztok musí být aplikován do žíly (intravenózní (i.v.) injekce). Toto balení obsahuje potřebné vybavení, které poslouží k rekonstituci a aplikaci přípravku Refixia.

Budete také potřebovat infuzní soupravu (hadičky a motýlkovou jehlu), sterilní alkoholové tampony, kousky gázy a náplasti. Tyto náležitosti nejsou součástí balení přípravku Refixia.

**Toto vybavení nepoužívejte bez příslušného proškolení lékařem nebo zdravotní sestrou.**

**Vždy si umyjte ruce a ujistěte se, že pracovní plocha je čistá.**

Při přípravě a aplikaci přípravku přímo do žíly je důležité **používat čistou a choroboplodných zárodků prostou (aseptickou) techniku**. Nesprávná technika může způsobit proniknutí choroboplodných zárodků do krve a infekci.

**Krabičku s vybavením neotevírejte, dokud nejste připraven(a) ho použít.**

**Vybavení nepoužívejte, pokud upadlo nebo pokud je poškozené.** Použijte místo něj nové balení.

**Vybavení nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti.** Použijte místo něj nové balení. Doba použitelnosti je vyznačena na krabičce, injekční lahvičce, adaptéru injekční lahvičky a na předplněné injekční stříkačce.

**Vybavení nepoužívejte, pokud máte podezření, že je kontaminováno.** Použijte místo něj nové balení.

**Žádnou ze součástí vybavení nevyhazujte, dokud nedokončíte aplikaci injekčního roztoku.**

**Vybavení je určeno pouze pro jednorázové použití.**

### **Obsah**

Balení obsahuje:

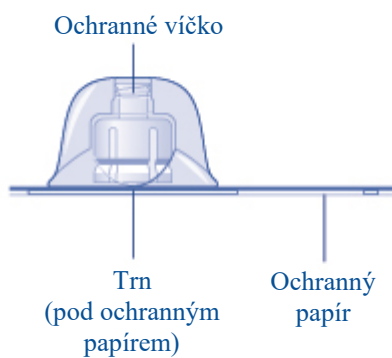
- 1 injekční lahvičku s práškem Refixia
- 1 adaptér na injekční lahvičku
- 1 předplněnou injekční stříkačku s rozpouštědlem
- 1 nástavec pístu (umístěný pod injekční stříkačkou)

## Přehled

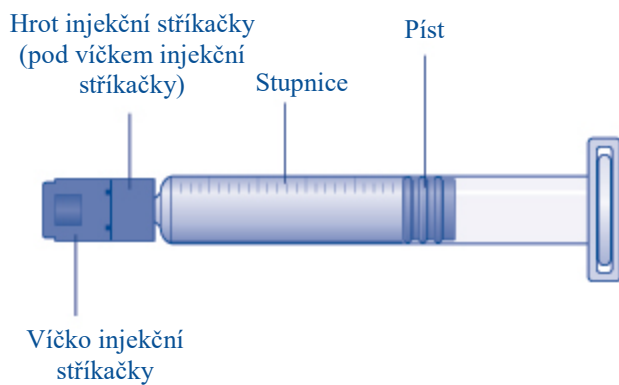
### Injekční lahvička s práškem Refixia



### Adaptér na injekční lahvičku



### Předplněná injekční stříkačka s rozpouštědlem

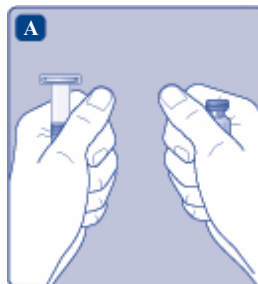


### Nástavec pístu



#### 1. Příprava injekční lahvičky a injekční stříkačky

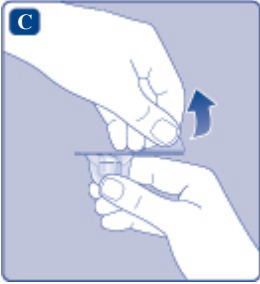

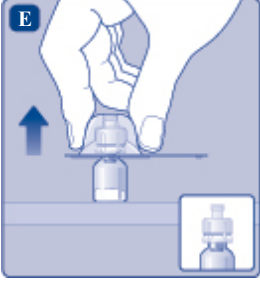
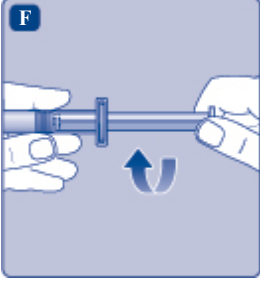
- **Vezměte si potřebný počet balení přípravku Refixia.**
- **Ověřte si datum doby použitelnosti.**
- **Ověřte název, sílu a barvu balení,** abyste se ujistil(a), že obsahuje správný přípravek.
- **Umyjte si ruce** a pečlivě je osušte čistým ručníkem či elektrickým vysoušečem.
- Vyjměte z krabičky injekční lahvičku, adaptér injekční lahvičky a předplněnou injekční stříkačku. **Nástavec pístu zatím ponechte v krabičce.**
- **Ohřejte injekční lahvičku a předplněnou injekční stříkačku na pokojovou teplotu.** Můžete to udělat tak, že je podržíte v ruce, dokud nemají stejnou teplotu jako Vaše ruce.
- **Jiné způsoby ohřátí** injekční lahvičky a předplněné injekční stříkačky **nepoužívejte.**

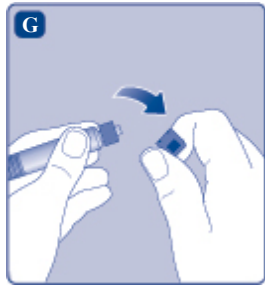
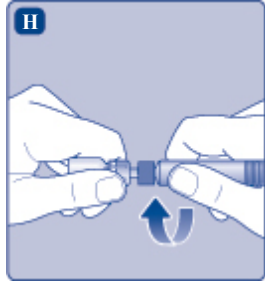
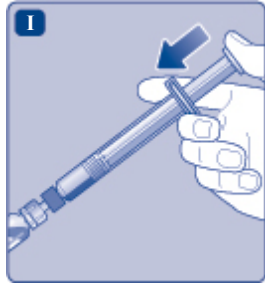



- **Odstraňte plastové víčko** z injekční lahvičky. **Pokud je plastové víčko uvolněné nebo chybí, injekční lahvičku nepoužívejte.**
- **Pryžovou zátku očistěte sterilním alkoholovým tamponem** a nechte ji před použitím několik sekund na vzduchu oschnout, abyste zajistil(a) co možná nejvyšší sterilitu.
- **Nedotýkejte se pryžové zátky prsty,** abyste nezašel(a) infekci.





<p><b>2. Připojení adaptéru injekční lahvičky</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Sejměte ochranný papír z adaptéru injekční lahvičky.</b></li> </ul> <p><b>Pokud ochranný papír není zcela přilepen nebo je protržený, adaptér injekční lahvičky nepoužívejte.</b></p> <p><b>Adaptér injekční lahvičky nevyndávejte z ochranného víčka pomocí prstů.</b> Pokud byste se dotkl(a) trnu adaptéru injekční lahvičky, mohla by se z Vašich prstů přenést infekce.</p>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Položte injekční lahvičku na hladký a pevný povrch.</b></li> <li>• <b>Otočte ochranné víčko a nasad'te adaptér na injekční lahvičku.</b></li> </ul> <p><b>Jakmile je jednou adaptér nasazen, neodstraňujte jej z injekční lahvičky.</b></p>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Lehce <b>stiskněte ochranné víčko</b> mezi palcem a ukazováčkem, jak je znázorněno na obrázku.</li> </ul> <p><b>Sejměte ochranné víčko z adaptéru injekční lahvičky.</b></p> <p>Při odstraňování ochranného víčka dejte pozor, <b>abyste nenadzvedl(a) adaptér injekční lahvičky.</b></p>	
<p><b>3. Nasazení nástavce pístu na injekční stříkačku</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Pevně uchopte nástavec pístu za širší konec a vyjměte ho z krabičky. <b>Nedotýkejte se boků nebo závitu na nástavci pístu.</b> Pokud byste se dotkl(a) boků nebo závitu, mohla by se z Vašich prstů přenést infekce.</li> <li>• <b>Okamžitě</b> nástavec pístu našroubujte po směru hodinových ručiček na píst uvnitř předplněné injekční stříkačky, dokud nepocítíte odpor.</li> </ul>	

<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Odstraňte ochranné víčko</b> z předplněné injekční stříkačky ohnutím směrem dolů tak, aby se porušila perforace.</li> <li>• <b>Dbejte, abyste se nedotkl(a) hrotu injekční stříkačky pod víčkem injekční stříkačky.</b> Pokud byste se dotkl(a) hrotu injekční stříkačky, mohla by se z Vašich prstů přenést infekce.</li> </ul> <p><b>Pokud je víčko injekční stříkačky uvolněné nebo chybí, předplněnou injekční stříkačku nepoužívejte.</b></p>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Našroubujte předplněnou injekční stříkačku bezpečně</b> na adaptér injekční lahvičky, dokud nepocítíte odpor.</li> </ul>	
<p><b>4. Rekonstituce prášku v rozpouštědle</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Držte předplněnou injekční stříkačku lehce nakloněnou</b> s injekční lahvičkou směřující dolů.</li> <li>• <b>Stisknutím nástavce pístu</b> vstříkněte všechno rozpouštědlo do injekční lahvičky.</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Nechte nástavec pístu zcela stlačený a jemným kroužením</b> injekční lahvičkou rozpustíte všechny prášek.</li> </ul> <p><b>Injekční lahvičkou netřepejte, mohlo by to způsobit napěnění.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Rekonstituovaný roztok zkontrolujte.</b> Musí být čirý a bezbarvý až mírně nažloutlý a nesmí obsahovat viditelné částice. <b>Pokud si všimnete částic nebo zbarvení, nepoužívejte ho.</b> Použijte místo toho nové balení.</li> </ul>	
<p><b>Přípravek Refixia se doporučuje použít okamžitě po rekonstituci.</b> Je to z toho důvodu, že uchovávaný přípravek už nemusí být sterilní a může způsobit infekci.</p> <p><b>Pokud rekonstituovaný roztok přípravku Refixia nemůžete použít ihned,</b> je třeba ho použít během 4 hodin, pokud byl uchovávan při pokojové teplotě (do 30 °C), a během 24 hodin, pokud byl uchovávan v chladniče (2 °C – 8 °C). Rekonstituovaný přípravek uchovávejte v injekční lahvičce.</p> <p><b>Rekonstituovaný roztok přípravku Refixia chraňte před mrazem a neuchovávejte ho v injekční stříkačce.</b></p>	

**Rekonstituovaný roztok přípravku Refixia chraňte před přímým slunečním světlem.**

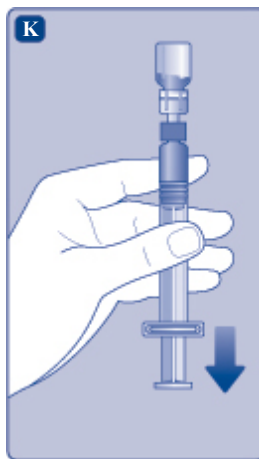


Pokud pro svou dávku potřebujete více než jednu injekční lahvičku, opakujte kroky **A** až **J** s dalšími injekčními lahvičkami, adaptéry injekčních lahviček a předplněnými injekčními stříkačkami, dokud nedosáhnete požadované dávky.

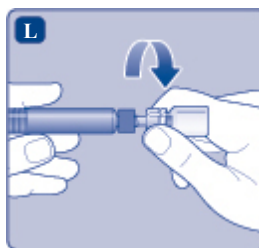
- **Ponechte nástavec pístu zcela stlačený.**
- **Otočte injekční stříkačku** tak, aby nasazená injekční lahvička byla dnem vzhůru.
- **Uvolněte nástavec pístu a nechte ho vrátit se samovolně zpět.** Tím se rekonstituovaný roztok natáhne do injekční stříkačky.
- **Lehkým vytažením nástavce pístu směrem dolů** pak zajistíte, že se do injekční stříkačky natáhne připravený roztok.
- **V případě, že potřebujete pouze část obsahu injekční lahvičky, použijte stupnici na injekční stříkačce, abyste si ověřil(a), že jste natáhl(a) tolik vzniklého roztoku, kolik Vám doporučil lékař či zdravotní sestra.**

Pokud se kdykoliv vyskytne v injekční stříkačce vzduch, vytlačte ho zpět do injekční lahvičky.

- Zatímco držíte injekční lahvičku dnem vzhůru, **jemně poklepejte na injekční stříkačku**, aby se vzduchové bubliny nashromáždily nahore.
- **Pomalou zatlačte na nástavec pístu**, dokud všechny vzduchové bubliny neuniknou.



- **Odšroubujte adaptér** s injekční lahvičkou.
- **Dbejte, abyste se nedotkl(a) hrotu injekční stříkačky.** Pokud byste se dotkl(a) hrotu injekční stříkačky, mohla by se z Vašich prstů přenést infekce.



## 5. Aplikace rekonstituovaného roztoku

Přípravek Refixia je nyní připraven k aplikaci do žíly.

- Aplikujte připravený roztok dle instrukcí lékaře či zdravotní sestry.

- Aplikujte pomalu v průběhu 1 až 3 minut.
- Nemíchejte přípravek Refixia se žádnými dalšími intravenózními infuzemi či přípravky.

### **Aplikace přípravku Refixia za použití bezjehlových spojek k intravenózním (i.v.) katétrům**

**Upozornění:** Předplněná injekční stříkačka je zhotovena ze skla a je kompatibilní se standardními spoji luer-lock. Některé bezjehlové spojky s vnitřním hrotem jsou s předplněnými injekčními stříkačkami nekompatibilní. Tato nekompatibilita může zabránit aplikaci přípravku a/nebo může způsobit poškození bezjehlové spojky.

Aplikace roztoku centrálním venózním přístupovým zařízením (CVAD), jako jsou například centrální žilní katétr nebo podkožní port:

- Používejte čistou a choroboplodných zárodků prostou (aseptickou) techniku. Dodržujte instrukce pro správné používání spojky a CVAD, které Vám poskytl lékař nebo zdravotní sestra.
- Aplikace pomocí CVAD může vyžadovat použití sterilní 10ml plastové injekční stříkačky pro natažení rekonstituovaného roztoku. To má být provedeno ihned po kroku J.
- Pokud hadičky CVAD potřebují před aplikací přípravku Refixia nebo po ní propláchnout, použijte injekční roztok chloridu sodného 9 mg/ml.

### **Zlikvidování odpadu**

- **Po aplikaci bezpečně zlikvidujte** veškerý nepoužitý roztok přípravku Refixia, injekční stříkačku s infuzní soupravou, injekční lahvičku s adaptérem a ostatní odpad dle instrukcí lékárníka.

Nevyhazujte do běžného domácího odpadu.



**Před likvidací použité vybavení nerozebírejte.**

**Použité vybavení znovu nepoužívejte.**