

Haben Sie Fragen?

Was ist, wenn ich blute?¹

Um eine Blutung zu stillen, injizieren Sie normalerweise Ihre übliche Dosis. Wenn Sie sich nicht sicher sind, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt, da Sie je nach Ort und Schwere der Blutung möglicherweise eine höhere Dosis oder zusätzliche Injektionen benötigen.

Was ist, wenn ich eine Injektion vergesse?¹

Injizieren Sie Ihre übliche Dosis, sobald Sie bemerken, dass Sie eine Injektion vergessen haben. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis, um die vergessene Injektion nachzuholen. Im Zweifelsfall wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

Was ist, wenn ich mehr Refixia® verwendet habe, als ich sollte?¹

Wenn Sie mehr Refixia® injiziert haben, als Sie sollten, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

Hat Refixia® Nebenwirkungen?¹

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

- Die häufigsten sind: Faktor-IX-Inhibition, Überempfindlichkeit, Anaphylaktische Reaktion, Reaktionen an der Injektionsstelle, Übelkeit, Pruritus, Ermüdung, Ausschlag; bei Kindern, die zuvor nicht mit Faktor-IX-Arzneimitteln behandelt wurden, können neutralisierende Antikörper (Inhibitoren) auftreten.
- Gelegentlich können auftreten: Hitzewallung, Palpitationen.
- Seltene Nebenwirkungen sind: Überempfindlichkeitsreaktionen od. allergische Reaktionen (wie Angioödem, brennendes od. stechendes Gefühl an Injektionsstelle, Schüttelfrost, Hitzegefühl, generalisierte Urtikaria, Kopfschmerzen, Nesselsucht, Hypotonie, Lethargie, Übelkeit, Ruhelosigkeit, Tachykardie, Engegefühl im Brustbereich, Kribbeln, Erbrechen, pfeifendes Atmen).

Wenn Sie der Meinung sind, dass eine Nebenwirkung aufgetreten ist, kontaktieren Sie zunächst umgehend Ihren Arzt oder eine medizinische Notdienstzentrale. Wir empfehlen Ihnen, die Nebenwirkung auch an Novo Nordisk zu melden (E-Mail: KD_Service@novonordisk.com).

myHaemCare®

Mit dem von uns initiierten **Patientenunterstützungsprogramm myHaemCare.de** steht Ihnen zusätzlich zum behandelnden Arzt ein kompetenter Ansprechpartner zur Seite.

Als Teilnehmer können Sie Fragen und Probleme kostenlos mit Ihrer persönlichen myHaemCare®-Fachkraft besprechen.

Bei Interesse händigt Ihnen Ihr Arzt das myHaemCare® Starter Kit inklusive aller Teilnahmeunterlagen aus.

Unser Ziel ist es, dass Refixia® und unsere Services Sie bei all Ihren Aktivitäten unterstützen. Wenn Sie Fragen oder Anregungen dazu haben, wenden Sie sich bitte an unseren Kundenservice:

☎ **06131-903 1133** (zum deutschen Festnetztarif)
@ **KD_Service@novonordisk.com**



Besuchen Sie auch unsere Website für Menschen mit Hämophilie: haemcare.de

Literatur: 1. Refixia® Gebrauchsinformation.

Novo Nordisk Pharma GmbH, Mainz

Tel.: 06131-9030, Fax: 06131-903 1370, novonordisk.de

Refixia® ist eine eingetragene Marke der Novo Nordisk Health Care AG und der Apis-Stier ist eine eingetragene Marke von Novo Nordisk A/S. © 2023 Novo Nordisk Health Care AG, Zürich, Schweiz.

Art.-Nr. 711727 (07/2023) DE23RF00036 Druck: 09/2023

Leben mit Refixia® 1x wöchentlich

Ein Leitfaden für Ihre neue Behandlung
Darf nur in Verbindung mit einer Verordnung von Refixia® abgegeben werden!

Rekonstitution einfach gemacht

Sehen Sie sich die Schritt-für-Schritt-Video-Anleitung an: haemcare.de ▶ Services ▶ Novo Nordisk Faktorprodukte
Passwort: **refixia**



refixia®
nonacog beta pegol



refixia®
nonacog beta pegol

Ein Leitfaden für Ihre neue Behandlung der Hämophilie B

Lernen Sie Refixia® kennen

Diese Broschüre hilft Ihnen, Refixia® besser zu verstehen, und unterstützt Sie darin, aus Ihrer Behandlung das Beste zu machen.

In dieser Broschüre erfahren Sie:

- wie oft und wie viel Refixia® Sie injizieren müssen
- wie lange Ihre Refixia®-Dosis im Blut verbleibt
- welche Technik Refixia® langwirksam macht
- mehr über Refixia® in klinischen Studien
- wie Sie Refixia® rekonstituieren
- Antworten auf weitere Fragen, die Sie vielleicht haben

Was ist Hämophilie?

Wenn Menschen eine Blutung haben, reagiert der Körper durch die Aktivierung von Gerinnungsfaktoren, die die Blutung stillen. Wie Sie vielleicht wissen, fehlt bei Menschen mit Hämophilie einer dieser Gerinnungsfaktoren im Blut oder funktioniert nicht richtig. Infolgedessen können Blutungen schwer zu stillen sein, es sei denn, Sie erhalten eine regelmäßige Behandlung, um diesen Faktor zu ersetzen. Bei Hämophilie B handelt es sich um den Faktor IX.

Was ist Refixia®?

Refixia® ist ein Präparat für Menschen mit Hämophilie B (angeborener Faktor IX-Mangel), das so konzipiert wurde, dass es längere Zeit in Ihrem Blut verbleibt. Refixia® wird angewendet zur Behandlung und Vorbeugung von Blutungen bei Patienten aller Altersgruppen.¹

Vielleicht sind Sie schon gewohnt, Faktor IX zu injizieren, um auftretende Blutungen zu verhindern oder sie unter Kontrolle zu bringen. Ihr Arzt hat sich entschieden, Ihnen ein neues Faktor IX-Präparat, Refixia®, zu verordnen, um Ihre Hämophilie B zu behandeln.

Diese Broschüre soll Ihnen eine kurze Übersicht über Ihre neue Behandlung geben. Weitergehende Informationen finden Sie in der Packungsbeilage. Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt. Halten Sie sich stets an die Anweisung Ihres Arztes.

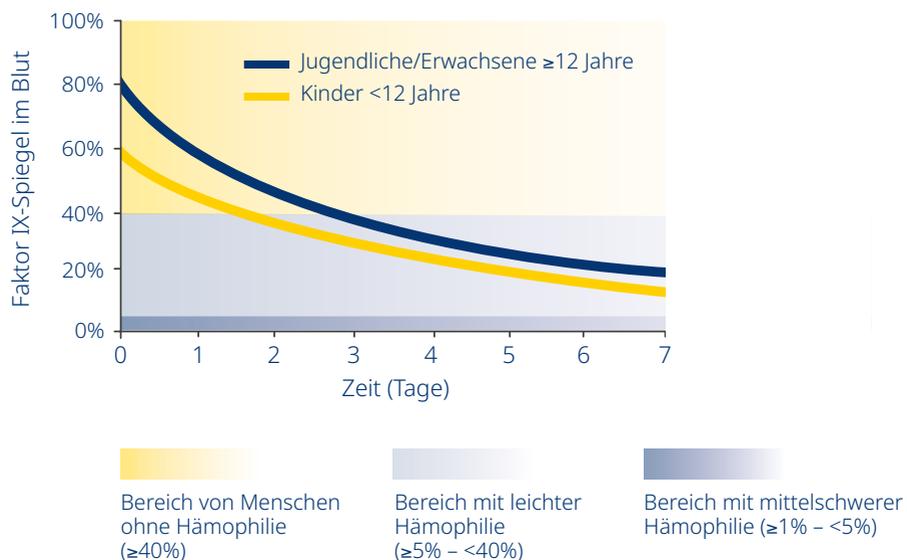
Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung von Refixia® beginnen. Sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Lernen Sie Refixia[®] kennen, Ihren neuen Faktor IX

Ein neuer, langwirksamer Faktor I¹

Refixia[®] wurde speziell so konzipiert, dass es lange Zeit im Blut verbleibt. Nachdem Sie den Faktor injiziert haben, beginnt Ihr Körper, ihn auf natürliche Weise aus Ihrem Blut abzubauen. Bei Refixia[®] wird dieser Prozess verlangsamt, so dass es längere Zeit im Blut bleibt.

Schematischer FIX-Spiegel bei 1x wöchentlicher Behandlung mit Refixia[®]



Schematische Darstellung modifiziert nach Tiede A et al., Haemophilia 2017; 23: 547-555.

1x wöchentliche Gabe

40 I.E. pro kg Körpergewicht sind als Dosis angezeigt für:¹

- die Prävention von Blutungen (1x wöchentliche Gabe)
- die Behandlung von Blutungen (in Abhängigkeit von Ort und Schwere der Blutung)

Bei schweren oder lebensbedrohlichen Blutungen kann Ihr behandelnder Arzt eine höhere Dosis von 80 I.E. pro kg Körpergewicht anwenden. Auch bei größeren Operationen wird gewöhnlich eine Dosis von 80 I.E. pro kg Körpergewicht vor Beginn des Eingriffs verordnet. Wenn Sie sich einer Operation unterziehen, wird Ihr Chirurg dies mit Ihnen und Ihrem behandelnden Arzt besprechen.¹

Verwenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Anweisung Ihres Arztes.

I.E. = internationale Einheiten

Wie funktioniert Refixia®?

Was macht Ihren neuen Faktor langwirksam?

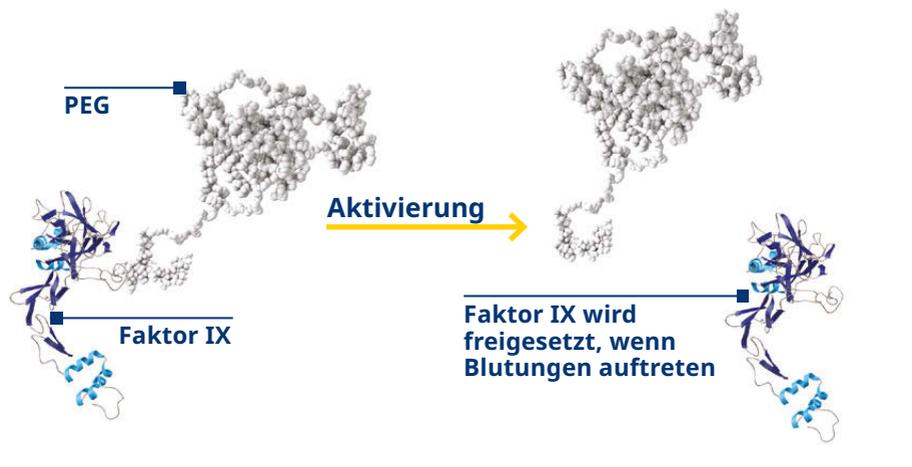
Wie Sie wissen, verfügt Ihr Körper nicht über eine ausreichende Menge des natürlichen Faktors IX, um eine effektive Blutgerinnung zu bewirken. Sie benötigen daher eine Ersatztherapie.

Refixia® ist eine Faktor IX-Ersatztherapie, die entwickelt wurde, um die Zeit, die es Ihrem Körper zur Verfügung steht, zu verlängern. Dabei wird ein Verfahren eingesetzt, das als „PEGylierung“ bezeichnet wird. Seit über 20 Jahren wird die PEGylierung angewendet, damit Arzneimittel länger im Blut bleiben. Im Fall von Refixia® wurde an das Faktor IX-Molekül ein PEG- (Polyethylenglykol-) Molekül angehängt, um die Ausscheidung aus Ihrem Blut zu verlangsamen.

Refixia® ist inaktiv, bis es für die Gerinnung benötigt wird. Wenn eine Blutung auftritt, trennt sich das PEG-Molekül vom Faktor IX-Molekül, wobei Faktor IX freigesetzt wird, der die Gerinnung unterstützt.

Refixia® wurde in mehreren klinischen Studien sorgfältig untersucht

Refixia® wird seit über zehn Jahren in klinischen Studien verwendet. In acht Studien wurde und wird Refixia® an Patienten mit Hämophilie B untersucht.



Ein Blick in Ihre Produkt- packung¹



Bevor Sie injizieren, prüfen Sie das Verfallsdatum auf Ihrer Refixia®-Packung. Verwenden Sie das Präparat nicht, wenn das Verfallsdatum abgelaufen ist. Jede Packung enthält:

Eine Kolbenstange

Die Kolbenstange wird in die Spritze geschraubt, um das Lösungsmittel vollständig in die Durchstechflasche zu injizieren. Lassen Sie sie in der Packung, bis Sie für die Verwendung bereit sind. Vermeiden Sie es, die Seiten oder das Gewinde der Kolbenstange zu berühren, um Kontaminationen zu vermeiden.



Eine vorgefüllte Spritze mit Lösungsmittel

Die Spritzenkappe schützt die Spitze der vorgefüllten Spritze. Verwenden Sie die vorgefüllte Spritze nicht, wenn die Kappe locker ist oder fehlt.

Einen Durchstechflaschen-Adapter

Der Durchstechflaschen-Adapter verbindet die Spritze mit der Durchstechflasche. Verwenden Sie den Adapter nicht, wenn die Versiegelung beschädigt ist.



Eine Durchstechflasche mit Faktor

Es stehen drei Wirkstärken zur Verfügung. Prüfen Sie vor der Injektion stets, ob Sie die richtige, Ihnen verordnete Wirkstärke haben. Jede Größe hat eine andere farbige Kappe.



Eine Packungsbeilage

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung von Refixia® beginnen. Sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Aufbewahrung von Refixia^{®1}

Bewahren Sie Ihr Refixia® vor der Verwendung in der Originalverpackung im Kühlschrank (2–8 °C) auf. Nicht einfrieren. Sie können Refixia® auch bis zu 6 Monate bei Raumtemperatur (bis zu 30 °C) aufbewahren. Sie können Refixia® also mitnehmen, wenn Sie unterwegs sind. Nach der Lagerung bei Raumtemperatur darf das Präparat nicht mehr in den Kühlschrank zurückgestellt werden.

Wie verwenden Sie

Refixia^{®1}

Ihr Arzt erläutert Ihnen, wie Sie Refixia[®] richtig rekonstituieren und injizieren, und wie anschließend die Materialien zu entsorgen sind. Halten Sie sich unbedingt an folgende Anweisungen:

Bevor Sie Refixia[®] vorbereiten

Waschen Sie Ihre Hände und reinigen Sie die Arbeitsfläche, um Kontaminationen zu vermeiden.

Rekonstitution Ihres Faktors

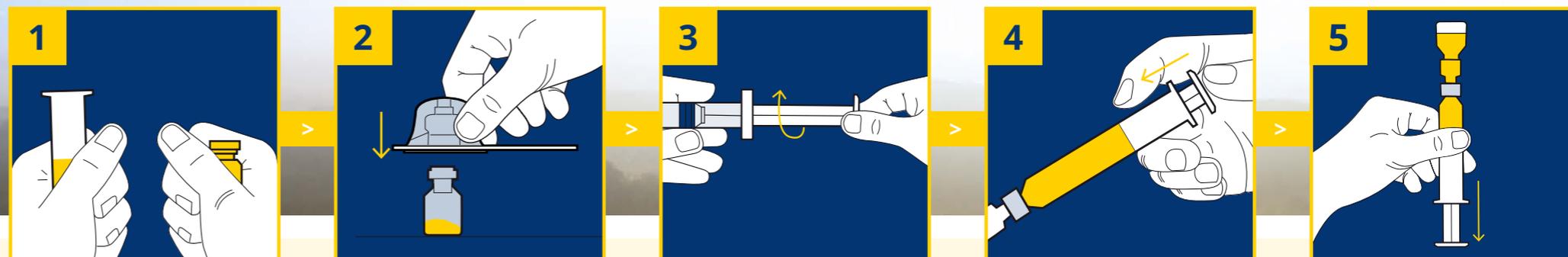
Weitere Informationen finden Sie auf den Seiten 12–13. Sehen Sie sich auch die Schritt-für-Schritt-Video-Anleitung an: haemcare.de ▶ Services ▶ Novo Nordisk Faktorprodukte
Passwort: **refixia**

Injektion der rekonstituierten Lösung

- Injizieren Sie die rekonstituierte Lösung nach den Anweisungen Ihres Arztes.
- Mischen Sie Refixia[®] nicht mit anderen intravenösen Infusionen oder Arzneimitteln.

Entsorgung von Abfällen

- Entsorgen Sie ungebrauchte Refixia[®]-Lösung und andere Abfallmaterialien nach den Anweisungen Ihres Arztes oder Apothekers.
- Entsorgen Sie diese niemals im Abwasser oder mit dem normalen Haushaltsabfall.



Rekonstitution Ihres Faktors

1. Bereiten Sie die Medikation vor

- Sind die Durchstechflasche und die vorgefüllte Spritze kalt, erwärmen Sie diese mit Ihren Händen (nicht über 37 °C). Verwenden Sie keine andere Methode zum Erwärmen!
- Entfernen Sie die Plastikkappe von der Durchstechflasche. Verwenden Sie diese nicht, wenn die Plastikkappe locker ist oder fehlt.
- Reinigen Sie den Gummistopfen mit einem sterilen Alkoholtupfer und lassen Sie ihn trocknen. Berühren Sie den Gummistopfen nicht mit Ihren Fingern, damit er steril bleibt.

2. Bringen Sie den Adapter an

- Entfernen Sie das Schutzpapier, um die Schutzkappe des Adapters zu öffnen. Verwenden Sie diesen nicht, wenn das Schutzpapier nicht vollständig versiegelt oder es beschädigt ist. Berühren Sie den Adapter nicht, damit er steril bleibt.
- Stellen Sie die Durchstechflasche auf eine flache und feste Oberfläche. Drehen Sie die Schutzkappe um und lassen Sie den Adapter an der Durchstechflasche einrasten. Ist der Adapter einmal an der Flasche befestigt, dürfen Sie ihn nicht mehr entfernen.
- Drücken Sie die Kappe vorsichtig zusammen, um sie zu entfernen. Heben Sie beim Entfernen nicht den Adapter von der Durchstechflasche ab.

3. Verbinden Sie Spritze und Kolbenstange

- Schrauben Sie die Kolbenstange in die Spritze. Drehen Sie diese im Uhrzeigersinn, bis die Stange fest auf der Kolbendichtung sitzt (Widerstand fühlbar). Vermeiden Sie es, die Seiten oder das Gewinde der Kolbenstange zu berühren.
- Entfernen Sie die Spritzenkappe, indem Sie die Kappe an der Perforierung abknicken, bis sie bricht. Berühren Sie nicht die unter der Spritzenkappe befindliche Spritzenspitze. Verwenden Sie die Spritze nicht, wenn die Kappe locker ist oder fehlt.
- Schrauben Sie die vorgefüllte Spritze im Uhrzeigersinn vorsichtig auf den Adapter, bis diese fest sitzt (Widerstand fühlbar).

4. Mischen Sie das Pulver mit dem Lösungsmittel

- Halten Sie die Spritze schräg, die Durchstechflasche nach unten gerichtet, und drücken Sie die Kolbenstange vorsichtig herunter, um das Lösungsmittel vollständig in die Durchstechflasche zu injizieren.
- Lassen Sie die Kolbenstange heruntergedrückt und schwenken Sie die Flasche leicht im Kreis (Flasche nicht schütteln), bis sich das Pulver vollständig aufgelöst hat. Verwerfen Sie die Lösung, wenn sie sichtbare Partikel enthält oder nicht klar und farblos ist.
- Drehen Sie nun die Spritze um.

5. Ziehen Sie Ihre Dosis auf

- Lassen Sie die Kolbenstange los, damit die Lösung in die Spritze läuft.
- Tippen Sie leicht an die Spritze, während Sie die Durchstechflasche auf den Kopf gedreht halten, um jegliche Luftblasen an die Oberfläche aufsteigen zu lassen. Drücken Sie die Kolbenstange langsam nach oben, so dass die Spritze keine Luft mehr enthält.
- Schrauben Sie den Adapter von der Spritze ab.

Verwenden Sie die Lösung sofort. Wenn dies nicht möglich ist, sollte die Lösung innerhalb von 4 Stunden bei Lagerung bei Raumtemperatur (bis zu 30 °C) oder innerhalb von 24 Stunden bei Lagerung im Kühlschrank (2 °C–8 °C) verbraucht werden.