

## Prospecto: información para el usuario

### **Refixia 500 UI polvo y disolvente para solución inyectable** **Refixia 1000 UI polvo y disolvente para solución inyectable** **Refixia 2000 UI polvo y disolvente para solución inyectable** nonacog beta pegol

▼ Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, lo que agilizará la detección de nueva información sobre su seguridad. Puede contribuir comunicando los efectos adversos que pudiera usted tener. La parte final de la sección 4 incluye información sobre cómo comunicar estos efectos adversos.

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

### **Contenido del prospecto**

1. Qué es Refixia y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Refixia
3. Cómo usar Refixia
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Refixia
6. Contenido del envase e información adicional

#### **1. Qué es Refixia y para qué se utiliza**

##### **Qué es Refixia**

Refixia contiene el principio activo nonacog beta pegol y es un medicamento de factor IX de coagulación recombinante de acción prolongada. El factor IX es una proteína que se encuentra de forma natural en la sangre y que ayuda a detener el sangrado.

##### **Para qué se utiliza Refixia**

Refixia se utiliza para tratar y prevenir episodios de sangrado en pacientes de 12 años de edad en adelante con hemofilia B (deficiencia congénita de factor IX).

En los pacientes con hemofilia B, el factor IX falta o bien no funciona correctamente. Refixia sustituye este factor IX que falta o no funciona correctamente y ayuda a que la sangre forme coágulos en el lugar del sangrado. Cuando sangra, Refixia se activa en la sangre para generar factor IX.

#### **2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Refixia**

##### **No use Refixia:**

- si es alérgico al principio activo o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si es alérgico a las proteínas de hámster.

Si se encuentra en alguna de las situaciones anteriores o no está seguro de ello, consulte a su médico antes de usar este medicamento.

### **Advertencias y precauciones**

### **Reacciones alérgicas y desarrollo de inhibidores**

Existe un riesgo mínimo de que se pueda producir una reacción alérgica repentina y grave (p. ej., una reacción anafiláctica) a Refixia. Detenga la inyección y póngase en contacto con su médico o con el servicio de urgencias de inmediato si presenta signos de una reacción alérgica, como erupción, habones, ronchas, picor en amplias zonas de la piel, enrojecimiento y/o hinchazón de los labios, la lengua, la cara o las manos, dificultad para tragar o respirar, falta de aire, sibilancias, opresión en el pecho, piel pálida y fría, palpitaciones y/o mareo.

Es posible que su médico deba tratarle rápidamente estas reacciones. Es posible que su médico también le haga un análisis de sangre para comprobar que no ha desarrollado inhibidores del factor IX (anticuerpos neutralizantes) frente a su medicamento, ya que los inhibidores se pueden desarrollar junto con reacciones alérgicas. Si desarrolla dichos anticuerpos, podría tener un mayor riesgo de experimentar reacciones alérgicas repentinas y graves (p. ej., una reacción anafiláctica) durante el tratamiento futuro con factor IX.

Debido al riesgo de experimentar reacciones alérgicas con el factor IX, su tratamiento inicial con Refixia se debe llevar a cabo en un centro sanitario o en presencia de un profesional sanitario que pueda proporcionarle la atención sanitaria adecuada a reacciones alérgicas si fuera necesario.

Hable con su médico inmediatamente si el sangrado no se detiene como se esperaba o si debe aumentar de forma significativa el uso de Refixia para detener un sangrado. Su médico le hará un análisis de sangre para comprobar si ha desarrollado inhibidores (anticuerpos neutralizantes) frente a Refixia. El riesgo de desarrollar inhibidores es mayor si no se le ha tratado antes con medicamentos con factor IX, como en los niños pequeños.

### **Coágulos de sangre**

Informe a su médico si le ocurre alguna de las siguientes circunstancias, ya que el riesgo de formación de coágulos de sangre aumenta durante el tratamiento con Refixia:

- se ha sometido a una intervención quirúrgica recientemente
- tiene alguna otra enfermedad grave, como enfermedad hepática, enfermedad cardíaca o cáncer
- presenta factores de riesgo de desarrollar una enfermedad cardíaca, como tensión arterial alta, obesidad o tabaquismo

### **Enfermedad renal (síndrome nefrótico)**

Existe un riesgo mínimo de desarrollar una enfermedad renal específica llamada “síndrome nefrótico” tras la administración de dosis elevadas de factor IX en pacientes con hemofilia B e inhibidores del factor IX, así como con antecedentes de reacciones alérgicas.

### **Complicaciones relacionadas con el catéter**

Si tiene un dispositivo de acceso venoso central (DAVC), podría desarrollar infecciones o coágulos de sangre en el lugar de inserción del catéter.

### **Otros medicamentos y Refixia**

Informe a su médico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

### **Embarazo y lactancia**

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar Refixia.

### **Conducción y uso de máquinas**

La influencia de Refixia sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula.

### **Refixia contiene sodio**

Este medicamento contiene menos de 23 mg (1 mmol) de sodio por vial, por lo que se considera esencialmente “exento de sodio”.

### **3. Cómo usar Refixia**

Un médico con experiencia en el tratamiento de pacientes con hemofilia B iniciará el tratamiento con Refixia. Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico sobre cómo utilizar Refixia.

Su médico calculará su dosis en función de su peso y de para qué se esté utilizando el medicamento.

#### **Prevención del sangrado**

La dosis de Refixia es 40 unidades internacionales (UI) por kg de peso corporal. Se administra mediante inyección una vez a la semana. Su médico puede elegir otra dosis o la frecuencia con la que debe administrarse las inyecciones, de acuerdo a sus necesidades.

#### **Tratamiento del sangrado**

La dosis de Refixia es 40 unidades internacionales (UI) por kg de peso corporal. Es posible que, en función de la localización y la gravedad del sangrado, necesite una dosis mayor (80 UI por kg) o inyecciones adicionales. Consulte con su médico la dosis y el número de inyecciones que necesita.

#### **Uso en niños y adolescentes**

Refixia solo se puede utilizar en adolescentes (12 años en adelante). La dosis en adolescentes también se calcula en función del peso corporal y es la misma dosis que para los adultos.

#### **Cómo se administra Refixia**

Refixia se debe inyectar en una vena. Ver “Instrucciones para utilizar Refixia” para obtener más información.

#### **Si usa más Refixia del que debe**

Si usa más Refixia del que debe, contacte con su médico.

Si debe aumentar de forma significativa el uso de Refixia para detener un sangrado, informe a su médico inmediatamente. Para más información, ver sección 2 “Reacciones alérgicas y desarrollo de inhibidores”.

#### **Si olvidó usar Refixia**

Si olvidó una dosis, inyéctese la dosis omitida en cuanto se acuerde. No se administre una dosis doble para compensar la dosis olvidada. Si tiene alguna duda contacte con su médico.

#### **Si interrumpe el tratamiento con Refixia**

Si interrumpe el tratamiento con Refixia dejará de estar protegido frente al sangrado o es posible que un sangrado ya existente no se detenga. No interrumpa el tratamiento con Refixia sin hablar antes con su médico.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico.

### **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Es posible que se produzcan reacciones alérgicas con este medicamento.

Si se producen reacciones alérgicas repentinas y graves (p. ej., reacciones anafilácticas), es necesario detener la inyección inmediatamente. Si presenta alguno de los siguientes síntomas tempranos de una reacción alérgica, póngase en contacto con su médico o con el servicio de urgencias inmediatamente:

- dificultad para tragar o respirar

- falta de aire o sibilancias
- opresión en el pecho
- enrojecimiento y/o hinchazón de los labios, la lengua, la cara o las manos
- erupciones, habones, ronchas o picor
- piel pálida y fría, palpitaciones y/o mareos (presión sanguínea baja)

**Se han observado los siguientes efectos adversos con Refixia:**

**Efectos adversos frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- picor (prurito)
- reacciones cutáneas en el lugar de inyección
- náuseas
- sentirse muy cansado.

**Efectos adversos poco frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- reacciones alérgicas (hipersensibilidad). Esto puede llegar a ser grave y podría poner en peligro su vida (reacciones anafilácticas)
- palpitaciones
- sofocos.

**Efectos adversos de frecuencia no conocida** (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- anticuerpos neutralizantes (inhibidores).

**Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: [www.notificaRAM.es](http://www.notificaRAM.es). Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

**5. Conservación de Refixia**

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice Refixia después de la fecha de caducidad que aparece en el envase y en las etiquetas del vial y de la jeringa precargada después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar en nevera (entre 2°C – 8°C). No congelar. Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

Refixia puede estar fuera de la nevera durante un periodo máximo de 6 meses y conservarse a temperatura ambiente (hasta 30°C). Anote en el envase la fecha en la que sacó Refixia de la nevera y lo puso a temperatura ambiente. La nueva fecha de caducidad nunca debe ser posterior a la que aparece en el cartón. Tire este medicamento si no lo ha utilizado antes de la nueva fecha de caducidad. Después de conservar el medicamento a temperatura ambiente, no vuelva a meterlo en la nevera.

Use la inyección inmediatamente después de la reconstitución. Si no puede utilizarla inmediatamente, debe usarla en un plazo de 24 horas si la conserva en nevera entre 2°C y 8°C o en un plazo de 4 horas si la conserva fuera de la nevera a una temperatura máxima de 30°C.

El polvo del vial es un polvo de blanco a blanquecino. Si el color del polvo ha cambiado, no lo utilice.

La solución reconstituida es transparente e incolora. No utilice la solución reconstituida si observa que contiene partículas o decoloración.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

## **6. Contenido del envase e información adicional**

### **Composición de Refixia**

- El principio activo es nonacog beta pegol (factor IX de coagulación humano [ADNr] pegilado). Cada vial de Refixia contiene 500 UI, 1000 UI o 2000 UI de nonacog beta pegol, que se corresponden con aproximadamente 125 UI/ml, 250 UI/ml o 500 UI/ml respectivamente tras la reconstitución con el disolvente de histidina.
- Los demás componentes del polvo son cloruro de sodio, histidina, sacarosa, polisorbato 80, manitol, hidróxido de sodio y ácido clorhídrico.
- Los componentes del disolvente esterilizado son histidina, agua para preparaciones inyectables, hidróxido de sodio y ácido clorhídrico.

### **Aspecto de Refixia y contenido del envase**

- Refixia se suministra como polvo y disolvente para solución inyectable (500 UI, 1000 UI o 2000 UI de polvo en un vial y 4 ml de disolvente en una jeringa precargada, una varilla de émbolo con un adaptador de vial; tamaño de envase de 1).
- El polvo es de blanco a blanquecino y el disolvente es transparente e incoloro.

### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

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

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** 06/2017

### **Otras fuentes de información**

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.

## **Instrucciones para utilizar Refixia**

Lea atentamente estas instrucciones antes de usar Refixia.

Refixia se suministra en forma de polvo. Antes de la inyección se debe reconstituir con el disolvente suministrado en la jeringa. El disolvente es una solución de histidina. El medicamento reconstituido se debe inyectar en una vena (inyección intravenosa [IV]). Los elementos de este envase están diseñados para reconstituir e inyectar Refixia.

También necesitará un equipo de infusión intravenosa (tubos y aguja mariposa), toallitas estériles con alcohol, gasas y tiritas. Estos materiales no se incluyen en el envase de Refixia.

**No utilice el equipo sin haber recibido la formación adecuada de su médico o enfermero.**

**Lávese siempre las manos y asegúrese siempre de que el área a su alrededor esté limpia.**

Al preparar e inyectar el medicamento directamente en las venas, es importante **usar una técnica limpia y sin gérmenes (aséptica)**. Una técnica incorrecta puede introducir gérmenes capaces de infectar la sangre.

**No abra el equipo hasta que esté listo para usarlo.**

**No utilice el equipo si se ha caído o si está dañado.** Utilice un envase nuevo en su lugar.

**No utilice el equipo si ha caducado.** Utilice un envase nuevo en su lugar. La fecha de caducidad está impresa en el embalaje exterior, el vial, el adaptador del vial y la jeringa precargada.

**No utilice el equipo si sospecha que está contaminado.** Utilice un envase nuevo en su lugar.

**No deseche ningún elemento hasta que se haya inyectado la solución reconstituida.**

**El equipo es de un solo uso.**

### **Contenido**

El envase contiene:

- 1 vial con polvo Refixia
- 1 adaptador del vial
- 1 jeringa precargada con disolvente
- 1 varilla del émbolo (colocada debajo de la jeringa)

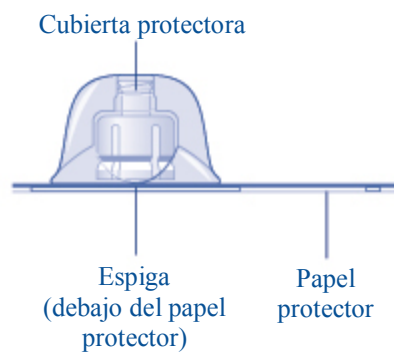
## Aspecto general

### Vial con polvo Refixia

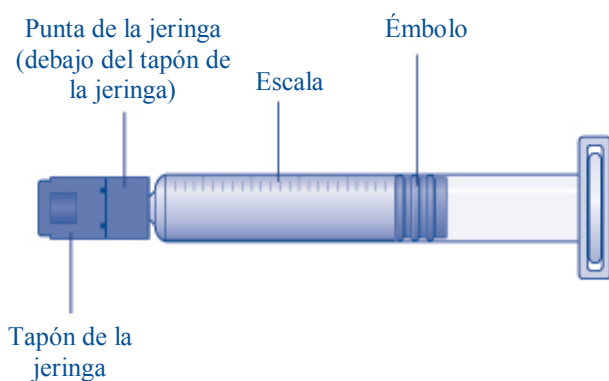
Capuchón de plástico      Tapón de goma (debajo del capuchón de plástico)



### Adaptador del vial



### Jeringa precargada con disolvente

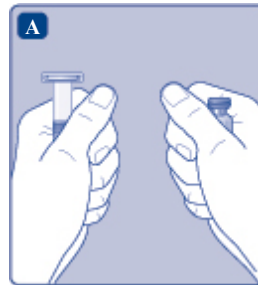


### Varilla del émbolo



#### 1. Prepare el vial y la jeringa

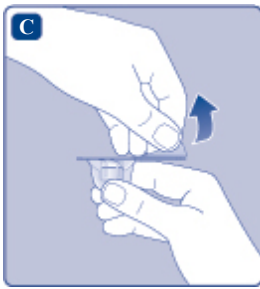

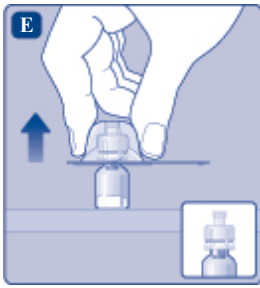
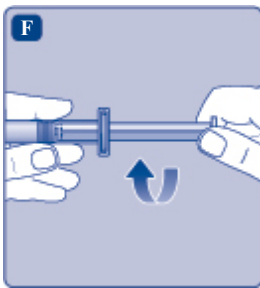
- **Prepare el número de envases de Refixia que necesite.**
- **Compruebe la fecha de caducidad.**
- **Compruebe el nombre, la concentración y el color** del envase para comprobar que contenga el producto correcto.
- **Lávese las manos** y séquelas correctamente con una toalla limpia o al aire.
- Saque el vial, el adaptador del vial y la jeringa precargada del envase. **Deje la varilla del émbolo sin tocar en el envase.**
- **Lleve el vial y la jeringa precargada a temperatura ambiente.** Puede hacerlo manteniendo ambos en las manos hasta que sienta que están a la misma temperatura que sus manos.
- **No utilice ningún otro sistema para calentar** el vial y la jeringa precargada.

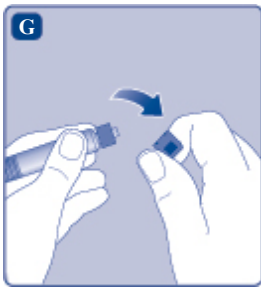
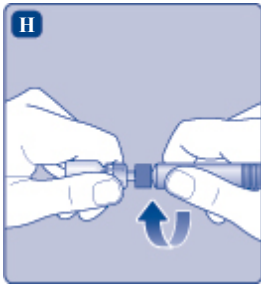




- **Quite el capuchón de plástico del vial. Si el capuchón de plástico está flojo o falta, no utilice el vial.**
- **Limpie el tapón de goma con una toallita estéril con alcohol** y deje que se seque al aire unos segundos antes de usarlo para asegurarse de que esté tan libre de gérmenes como sea posible.
- **No toque el tapón de goma con los dedos, ya que esto puede transferir gérmenes.**





<p><b>2. Coloque el adaptador del vial</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Quite el papel protector del adaptador del vial.</b></li> </ul> <p><b>Si el papel protector no está totalmente sellado o si está roto, no utilice el adaptador del vial.</b></p> <p><b>No saque el adaptador del vial de la cubierta protectora con los dedos.</b> Si toca la espiga del adaptador del vial, puede transferirle gérmenes de sus dedos.</p>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Ponga el vial sobre una superficie plana y dura.</b></li> <li>• <b>Ponga la cubierta protectora boca abajo y coloque el adaptador del vial a presión sobre el vial.</b></li> </ul> <p><b>Una vez unido, no retire del vial el adaptador del vial.</b></p>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Comprima ligeramente la cubierta protectora</b> entre los dedos pulgar e índice, tal como se muestra.</li> </ul> <p><b>Quite la cubierta protectora del adaptador del vial.</b></p> <p><b>No quite el adaptador del vial al quitar la cubierta protectora.</b></p>	
<p><b>3. Monte la varilla del émbolo y la jeringa</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Sujete la varilla del émbolo por el extremo ancho y sáquela del envase. <b>No toque los lados ni la rosca de la varilla del émbolo.</b> Si toca los lados o la rosca, les puede transferir gérmenes de sus dedos.</li> <li>• Conecte <b>inmediatamente</b> la varilla del émbolo con la jeringa girándola hacia la derecha dentro del émbolo en el interior de la jeringa precargada hasta que note resistencia.</li> </ul>	

<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Quite el tapón de la jeringa</b> precargada doblándolo hacia abajo hasta que se rompa la perforación.</li> <li>• <b>No toque la punta de la jeringa debajo del tapón de la jeringa.</b> Si toca la punta de la jeringa, le puede transferir gérmenes de sus dedos.</li> </ul> <p><b>Si el tapón de la jeringa está flojo o falta, no utilice la jeringa precargada.</b></p>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Enrosque la jeringa precargada con firmeza</b> en el adaptador del vial hasta que se sienta resistencia.</li> </ul>	
<p><b>4. Reconstituya el polvo con el disolvente</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Sujete la jeringa precargada ligeramente inclinada</b> con el vial apuntando hacia abajo.</li> <li>• <b>Presione la varilla del émbolo</b> para inyectar todo el disolvente en el vial.</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Mantenga la varilla del émbolo presionada y remueva</b> suavemente el vial hasta que el polvo se haya disuelto.</li> </ul> <p><b>No agite el vial, ya que esto produciría espuma.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Compruebe la solución reconstituida.</b> Debe ser transparente e incolora y no debe haber partículas visibles. <b>Si se ve turbia o contiene partículas, no la utilice.</b> Utilice un envase nuevo en su lugar.</li> </ul>	
<p><b>Se recomienda usar Refixia inmediatamente después de reconstituirlo,</b> ya que, si se deja, el medicamento puede dejar de ser estéril y podría causar infecciones.</p> <p><b>Si no puede usar la solución de Refixia reconstituida inmediatamente,</b> debe usarla en un plazo de 4 horas si está conservada a temperatura ambiente (hasta 30°C) y en un plazo de 24 horas si está conservada en nevera (entre 2°C y 8°C). Conserve el producto reconstituido en el vial.</p> <p><b>No congele la solución de Refixia reconstituida ni guardarla en jeringas.</b></p> <p><b>Guarde la solución de Refixia reconstituida alejada de la luz directa.</b></p>	



Si su dosis requiere más de un vial, repita los pasos **A** a **J** con más viales, adaptadores de vial y jeringas precargadas hasta alcanzar la dosis necesaria.

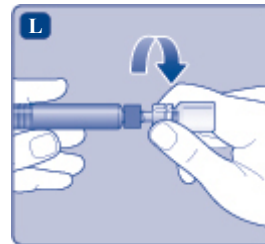
- **Mantenga la varilla del émbolo totalmente presionada hacia dentro.**
- **Dele la vuelta a la jeringa** con el vial cabeza abajo.
- **Deje de empujar la varilla del émbolo y deje que retroceda** por sí misma mientras la solución reconstituida llena la jeringa.
- **Tire de la varilla del émbolo ligeramente hacia abajo** para hacer pasar la solución reconstituida hacia la jeringa.
- **Si solo necesita una parte del vial, utilice la escala de la jeringa para ver la cantidad de solución reconstituida que ha retirado, tal como le haya indicado su médico o enfermero.**

Si en algún momento hay aire en la jeringa, inyecte el aire de nuevo en el vial.

- Mientras sujeta el vial cabeza abajo, **golpee suavemente la jeringa** para que las posibles burbujas suban a la parte superior.
- **Empuje la varilla del émbolo** lentamente hasta que se hayan eliminado todas las burbujas.



- **Desenrosque el adaptador** con el vial.
- **No toque la punta de la jeringa.** Si toca la punta de la jeringa, le puede transferir gérmenes de sus dedos.



## 5. Inyecte la solución reconstituida

Ahora Refixia está listo para ser inyectado en una vena.

- Inyecte la solución reconstituida siguiendo las instrucciones de su médico o enfermero.
- Inyecte lentamente de 1 a 3 minutos.
- No mezcle Refixia con ninguna otra solución para infusión ni medicamento por vía intravenosa.

### Inyección de Refixia a través de conectores sin aguja para catéteres intravenosos (IV)

**Precaución:** la jeringa precargada es de cristal y está diseñada para ser compatible con conexiones luer-lock estándar. Algunos conectores sin aguja que presentan una espiga interna son incompatibles con la jeringa precargada. Esta incompatibilidad puede impedir la administración del medicamento y/u originar un daño del conector sin aguja.

Inyección de la solución a través de un dispositivo de acceso venoso central (DAVC) como un catéter venoso central o un puerto subcutáneo:

- Utilice una técnica limpia y libre de gérmenes (aséptica). Siga las instrucciones para el uso adecuado de su conector y DAVC con el asesoramiento de su médico o enfermero.
- La inyección en un DAVC puede requerir utilizar una jeringa de plástico estéril de 10 ml para extraer la solución reconstituida. Esto se debe llevar a cabo justo después del paso J.
- Si es necesario enjuagar la línea DAVC antes o después de la inyección de Refixia, utilice solución inyectable de cloruro de sodio 9 mg/ml.

### Eliminación

- **Después de la inyección, deseche con seguridad** toda la solución Refixia no utilizada, la jeringa con el equipo de infusión intravenosa, el vial con el adaptador del vial y los demás residuos siguiendo las indicaciones de su farmacéutico.

No lo tire a la basura doméstica.



**No desmonte el equipo antes de eliminarlo.**

**No reutilice el equipo.**