

## UPUTSTVO ZA LEK

**Refixia<sup>®</sup>, 500 i.j, prašak i rastvarač za rastvor za injekciju**  
**Refixia<sup>®</sup>, 1000 i.j, prašak i rastvarač za rastvor za injekciju**

nonakog beta pegol

▼ Ovaj lek je pod dodatnim praćenjem. Time se omogućava brzo otkrivanje novih bezbednosnih informacija. Vi u tome možete da pomognete prijavljivanjem bilo koje neželjene reakcije koja se kod Vas javi. Za način prijavljivanja neželjenih reakcija, pogledajte informacije na kraju odeljka 4.

**Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da primenjujete ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.**

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

**U ovom uputstvu pročitacete:**

1. Šta je lek Refixia i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što primenite lek Refixia
3. Kako se primenjuje lek Refixia
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Refixia
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

## **1. Šta je lek Refixia i čemu je namenjen**

### **Šta je lek Refixia**

Lek Refixia sadrži aktivnu supstancu nonakog beta pegol i on je dugodelujući rekombinantni faktor koagulacije IX. Faktor IX je protein koji se prirodno nalazi u krvi koji sprečava i zaustavlja krvarenje.

### **Čemu je lek Refixia namenjen**

Lek Refixia se koristi za lečenje i sprečavanje krvarenja kod pacijenata uzrasta od 12 godina i starijih sa hemofilijom B (urođeni nedostatak faktora IX).

Kod pacijenata sa hemofilijom B, faktor IX nedostaje ili ne funkcioniše na odgovarajući način. Lek Refixia zamenjuje taj faktor IX koji ne deluje pravilno ili nedostaje i pomaže krvi u stvaranju krvnih ugrušaka na mestu krvarenja. Kada imate krvarenje, aktivira se lek Refixia u krvi kako bi formirao faktor IX.

## **2. Šta treba da znate pre nego što primenite lek Refixia**

### **Lek Refixia ne smete primenjivati:**

- ukoliko ste alergični (preosetljivi) na aktivnu supstancu ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6)
- ukoliko ste alergični na proteine hrčka.

Lek Refixia nemojte koristiti ako se nešto od gore navedenog odnosi na Vas. Ako niste sigurni, obratite se svom lekaru pre primene ovog leka.

### **Upozorenja i mere opreza**

#### **Alergijske reakcije i razvoj inhibitora**

Postoji redak rizik da može doći do pojave teške i iznenadne alergijske reakcije (npr. anafilaktičke reakcije) na lek Refixia. Ukoliko Vam se pojave znaci alergijske reakcije, obustavite primenu injekcija i odmah se obratite Vašem lekaru ili hitnoj službi. Ovi znaci uključuju osip, koprivnjaču, masnice, svrab na velikim površinama kože, crvenilo i/ili oticanje usana, jezika, lica ili ruku, otežano gutanje ili disanje, nedostatak vazduha, zviždanje u grudima, stezanje u grudima, bledu i hladnu kožu, ubrzan rad srca, i/ili vrtoglavicu.

Vaš lekar će možda morati da Vas brzo leči zbog ovih reakcija. Vaš lekar će možda takođe uraditi laboratorijsku analizu krvi radi provere da li su se kod Vas razvili inhibitori faktora IX (neutrališuća antitela) na lek, jer se inhibitori mogu razviti zajedno sa alergijskim reakcijama. Ukoliko imate takva antitela, možete imati povećan rizik od pojave iznenadne i teške alergijske reakcije (npr. anafilaktičke reakcije) tokom buduće terapije faktorom IX.

Zbog rizika od pojave alergijske reakcije na lekove koji sadrže faktor IX, inicijalnu terapiju lekom Refixia treba sprovesti u bolnici ili u prisustvu zdravstvenog radnika gde može da se pruži odgovarajuća medicinska nega u slučaju pojave alergijske reakcije.

Odmah obavestite Vašeg lekara ukoliko Vam se ne zaustavi krvarenje kao što očekujete ili ukoliko morate značajno da povećate dozu leka Refixia kako biste zaustavili krvarenje. Vaš lekar će uraditi laboratorijsku analizu krvi kako bi ustanovio da li su se kod Vas razvili inhibitori (neutrališuća antitela) na lek Refixia. Rizik od pojave inhibitora je najveći ukoliko ranije niste primali terapiju lekovima koji sadrže faktor IX, npr. kod male dece.

#### **Krvni ugrušci**

Obavestite Vašeg lekara, ukoliko se bilo koje od sledećih stanja odnosi na Vas jer postoji povećan rizik od stvaranja krvnih ugrušaka tokom terapije lekom Refixia:

- nedavno ste imali hiruršku intervenciju;
- bolujete od neke druge ozbiljne bolesti kao što je bolest jetre, bolest srca ili kancer (rak);
- imate faktore rizika za bolest srca kao što su visok krvni pritisak, gojaznost ili pušenje.

### **Oboljenje bubrega (nefrotski sindrom)**

Kod pacijenata sa hemofilijom B kod kojih su se razvili inhibitori na faktor IX i sa anamnezom alergijskih reakcija, nakon primene velikih doza faktora IX postoji retki rizik od pojave specifičnog oboljenja bubrega koje se naziva „nefrotski sindrom“.

### **Problemi vezani sa kateterom**

Ukoliko imate kateter preko kojeg se lekovi mogu primeniti u Vaš krvotok (centralni venski pristup- engl. *central venous access device (CVAD)*), kod Vas se mogu razviti infekcije ili krvni ugrušci na mestu postavljanja katetera.

### **Drugi lekovi i lek Refixia**

Obavestite Vašeg lekara ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove.

### **Trudnoća i dojenje**

Ako ste trudni ili dojite, sumnjate da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se svom lekaru za savet pre primene leka Refixia.

### **Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama**

Lek Refixia ne utiče na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama.

### **Lek Refixia sadrži natrijum**

Ovaj lek sadrži manje od 1 mmol natrijuma (23 mg) po bočici, odnosno, suštinski je „bez natrijuma“.

## **3. Kako se primenjuje lek Refixia**

Lečenje lekom Refixia će započeti lekar sa iskustvom u lečenju pacijenata sa hemofilijom B. Ovaj lek uvek koristite tačno prema uputstvu Vašeg lekara. Proverite sa svojim lekarom ako niste sigurni kako da primite lek Refixia.

Vaš lekar će Vam izračunati potrebnu dozu. Doza zavisi od Vaše telesne mase i od toga zbog čega se lek primenjuje.

### **Sprečavanje krvarenja**

Doza leka Refixia iznosi 40 internacionalnih jedinica (i.j.) po kilogramu telesne mase. Primenjuje se u obliku jedne injekcije svake nedelje. Vaš lekar Vam može odrediti drugu dozu ili učestalost primene injekcija, u zavisnosti od Vaših potreba.

### **Lečenje krvarenja**

Doza leka Refixia iznosi 40 internacionalnih jedinica (i.j.) po kilogramu telesne mase. U zavisnosti od mesta i ozbiljnosti krvarenja, možda će Vam biti potrebna veća doza (80 i.j. po kg) ili dodatne injekcije. Obratite se Vašem lekaru da odredi potrebnu dozu i broj injekcija.

### **Primena kod dece i adolescenata**

Lek Refixia se može primenjivati samo kod adolescenata (uzrasta od 12 godina i stariji). Doza za adolescente se takođe izračunava na osnovu telesne mase i ona je jednaka dozi za odrasle.

### **Kako se primenjuje lek Refixia**

Lek Refixia se primenjuje ubrizgavanjem u venu (intravenski). Za više informacija pogledajte odeljak “Uputstvo za primenu leka Refixia”.

### **Ako ste primili više leka Refixia nego što treba**

Ako ste primili više leka Refixia nego što je trebalo, odmah obavestite svog lekara

Ukoliko budete morali da primite značajno veću količinu leka Refixia kako biste zaustavili krvarenje, odmah obavestite Vašeg lekara. Za dalje informacije pogledajte „Alergijske reakcije i razvoj inhibitora“ u odeljku 2.

### **Ako ste zaboravili da primenite lek Refixia**

Ukoliko ste zaboravili da primenite jednu dozu, primenite propuštenu dozu čim se setite. Ne treba primati duplu dozu kako bi se nadoknadila propuštena doza. Ukoliko ste u nedoumici, obratite se Vašem lekaru.

### **Ako naglo prestanete da primete lek Refixia**

Ako naglo prestanete da primete lek Refixia, možda više nećete biti zaštićeni od krvarenja ili trenutno krvarenje možda neće biti zaustavljeno. Nemojte prekidati primenu leka Refixia bez savetovanja sa Vašim lekarom.

Ukoliko imate dodatna pitanja o primeni ovog leka, obratite se Vašem lekaru.

## **4. Moguća neželjena dejstva**

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Postoji mogućnost pojave alergijskih reakcija tokom primene ovog leka.

Ukoliko Vam se pojave teške i iznenadne alergijske reakcije (npr. anafilaktičke reakcije), odmah prekinite primenu injekcija. Morate se odmah obratiti lekaru ili hitnoj službi ako se pojave rani znakovi alergijske reakcije kao što su :

- otežano gutanje ili disanje;
- nedostatak vazduha ili zviždanje u grudima;
- stezanje u grudima;
- crvenilo i/ili oticanje usana, jezika, lica ili ruku;
- osip, koprivnjača, masnice ili svrab;
- bleđa i hladna koža, ubrzan rad srca, i/ili vrtoglavica (nizak krvni pritisak).

### **Sledeća neželjena dejstva su primećena pri primeni leka Refixia:**

**Česta neželjena dejstva** (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek)

- svrab (pruritus);
- reakcije na koži na mestu primene injekcije;
- osećaj mučnine;
- osećaj teškog umora.

**Povremena neželjena dejstva** (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek)

- alergijske reakcije (preosetljivost). One mogu da postanu ozbiljne i po život ugrožavajuće (anafilaktičke reakcije);
- palpitacije (osećaj lupanja srca);
- naleti vrućine.

**Neželjena dejstva nepoznate učestalosti** (učestalost ne može biti procenjena na osnovu dostupnih podataka)

- neutrališuća antitela (inhibitori).

### **Prijavljivanje neželjenih reakcija**

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara, farmaceuta ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije  
Nacionalni centar za farmakovigilancu  
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd  
Republika Srbija  
website: [www.alims.gov.rs](http://www.alims.gov.rs)  
e-mail: [nezeljene.reakcije@alims.gov.rs](mailto:nezeljene.reakcije@alims.gov.rs)

## 5. Kako čuvati lek Refixia

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Refixia posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljnjem pakovanju i nalepnicama na bočici i napunjenom injekcionom špricu nakon oznake „Važi do“. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Čuvati u frižideru (na temperaturi od 2°C do 8°C). Ne zamrzavati. Čuvati u originalnom pakovanju radi zaštite od svetlosti.

Lek Refixia se može izvaditi iz frižidera i čuvati na sobnoj temperaturi (do 30°C) najduže 6 meseci. Na pakovanju zabeležite datum kada je lek Refixia izvađen iz frižidera i stavljen na sobnu temperaturu. Ovaj novi rok upotrebe ne sme nikada biti duži od prvobitno navedenog na spoljašnjem pakovanju. Ukoliko se lek nije iskoristio pre novog roka upotrebe, treba ga odbaciti. Lek se ne sme ponovo vraćati u frižider nakon čuvanja na sobnoj temperaturi.

Lek treba primeniti odmah nakon rekonstitucije. Ukoliko ne može odmah da se primeni, primeniti ga u roku od 24 sata ukoliko se čuva u frižideru na temperaturi od 2°C do 8°C ili u okviru 4 sata ukoliko se čuva van frižidera na maksimalnoj temperaturi do 30°C.

Prašak u bočici je beo do skoro bele boje. Nemojte primenjivati prašak ako je boja promenjena.

Rekonstituisani rastvor mora da bude bistar i bezbojan. Nemojte primeniti rekonstituisani rastvor ako primetite da je zamućen ili da sadrži bilo kakve čestice.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

## 6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

### Šta sadrži lek Refixia

- Aktivna supstanca je nonakog beta pegol (pegilirani humani faktor koagulacije IX (rDNK)).  
*Refixia, 500 i.j. prašak i rastvarač za rastvor za injekciju*  
Jedna bočica nominalno sadrži 500 i.j. nonakoga beta pegola.  
Nakon rekonstitucije sa rastvaračem histidina, 1 mL rastvora za injekciju sadrži približno 125 i.j. nonakog beta pegola.

Refixia, 1000 i.j. prašak i rastvarač za rastvor za injekciju

Jedna bočica nominalno sadrži 1000 i.j. nonakoga beta pegola.

Nakon rekonstitucije sa rastvaračem histidina, 1 mL rastvora za injekciju sadrži približno 250 i.j. nonakog beta pegola.

- Pomoćne supstance su:

Prašak: natrijum-hlorid, histidin, saharoza; polisorbit 80, manitol, natrijum-hidroksid i hlorovodonična kiselina.

Rastvarač: histidin, voda za injekcije, natrijum-hidroksid i hlorovodonična kiselina.

### **Kako izgleda lek Refixia i sadržaj pakovanja**

Prašak i rastvarač za rastvor za injekciju

- Lek Refixia je dostupan kao prašak i rastvarač za rastvor za injekcije (jedno pakovanje sadrži: 500 i.j. ili 1000 i.j. praška u bočici i 4 mL rastvarača u napunjenom injekcionom špricu, potisni klip i adapter za bočicu).
- Prašak je bele do skoro bele boje i rastvarač je bistar i bezbojan.

### **Nosilac dozvole i proizvođač**

**Nosilac dozvole:**

NOVO NORDISK PHARMA DOO BEOGRAD

Milutina Milankovića 9 b, Beograd

**Proizvođač:**

NOVO NORDISK A/S

Novo Allé

Bagsvaerd, Danska

### **Ovo uputstvo je poslednji put odobreno**

Septembar, 2021.

### **Režim izdavanja leka:**

Lek se može upotrebljavati samo u stacionarnoj zdravstvenoj ustanovi.

### **Broj i datum dozvole:**

*Refixia, 500 i.j. prašak i rastvarač za rastvor za injekciju:* 515-01-02663-20-001 od 29.09.2021.

*Refixia, 1000 i.j. prašak i rastvarač za rastvor za injekciju:* 515-01-02664-20-001 od 29.09.2021.

## Uputstvo za primenu leka Refixia

Ova uputstva pažljivo pročitajte pre primene leka Refixia.

Lek Refixia je u obliku praška. Pre primene mora se rekonstituisati rastvaračem koji se nalazi u napunjenom injekcionom špricu. Rastvarač predstavlja rastvor histidina. Rekonstituisani lek Refixia se mora primeniti u venu (intravenska (i.v.) injekcija). Pribor u ovom pakovanju je namenjen za rekonstituciju i primenu leka Refixia.

Takođe će Vam biti potreban:

- infuzioni set (cevčica i leptir igla)
- sterilni alkoholni tupferi
- komprese od gaze i flasteri.

Ova medicinska sredstva se ne nalaze u pakovanju leka Refixia.

**Nemojte koristiti pribor ako niste adekvatno obučeni za primenu od strane Vašeg lekara ili medicinske sestre.**

**Uvek operite ruke i pobrinite se da područje oko Vas bude čisto.**

Kada pripremate i primenjujete lek direktno u venu, važno je **koristiti čistu tehniku i bez prisustva mikroorganizama (aseptična tehnika)**. Nepravilnom tehnikom u krvotok se mogu uneti mikroorganizmi, koji mogu uzrokovati infekciju krvi.

**Nemojte otvarati pribor dok niste spremni da ga primenite.**

**Nemojte koristiti pribor ako je ispušten ili oštećen.** Umesto njega upotrebite novo pakovanje.

**Nemojte koristiti pribor ako mu je istekao rok upotrebe.** Umesto toga upotrebite novo pakovanje. Rok upotrebe je naznačen na spoljnjem pakovanju, bočici, adapteru za bočicu i napunjenom injekcionom špricu.

**Nemojte koristiti pribor ako sumnjate da je kontaminiran.** Umesto njega upotrebite novo pakovanje.

**Nemojte odbacivati nijedan predmet sve dok ne primenite rekonstituisan rastvor.**

**Pribor je namenjen samo za jednokratnu upotrebu.**

## Sadržaj

Pakovanje sadrži:

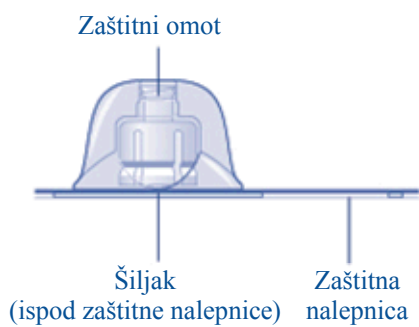
- 1 bočicu sa praškom leka Refixia
- 1 adapter za bočicu
- 1 napunjeni injekcioni špric sa rastvaračem
- 1 potisni klip (smešten je ispod šprica)

## Pregled

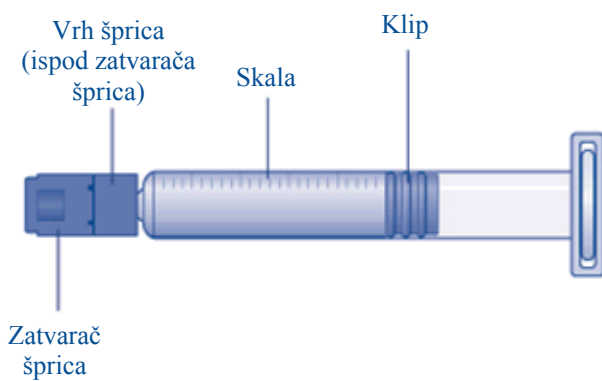
### Bočica sa praškom Refixia



### Adapter za bočicu



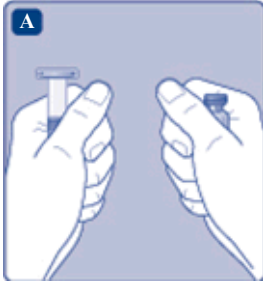

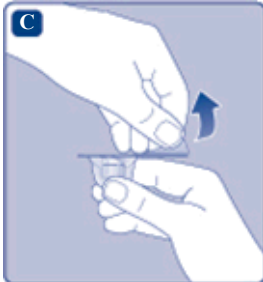
### Napunjen injekcioni špric sa rastvaračem


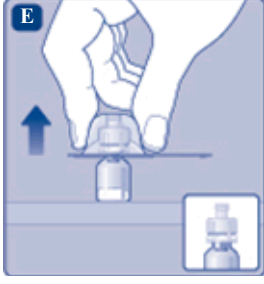
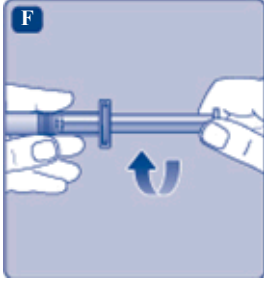



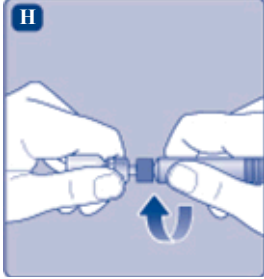
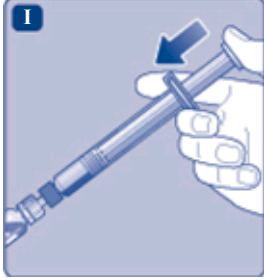


### Potisni klip





<p><b>1. 1. Priprema bočice i šprica</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Uzmite onoliko pakovanja leka Refixia koliko Vam je potrebno.</b></li> <li>• <b>Proverite rok upotrebe.</b></li> <li>• <b>Proverite naziv, jačinu i boju</b> na pakovanju kako biste bili sigurni da sadrži odgovarajući lek.</li> <li>• <b>Operite ruke</b> i dobro ih osušite čistim peškirom ili strujom vazduha.</li> <li>• Izvadite bočicu, adapter za bočicu i napunjeni injekcioni špic iz spoljnog pakovanja. <b>Potisni klip ostavite u spoljnjem pakovanju.</b></li> <li>• <b>Bočica i napunjeni injekcioni špic treba da dostignu sobnu temperaturu.</b> To možete postići držanjem u rukama sve dok ne osetite da su topli koliko i Vaše ruke.</li> <li>• <b>Ne koristite nijedan drugi način za zagrevanje</b> bočice i napunjenog injekcionog šprica.</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Uklonite plastični zatvarač</b> sa bočice. <b>Ako je plastični zatvarač labavo postavljen ili nedostaje, nemojte koristiti bočicu.</b></li> <li>• <b>Obrišite gumeni čep sterilnim alkoholnim tupferom</b> i pričekajte nekoliko sekundi da se osuši na vazduhu pre upotrebe kako biste bili sigurni da je broj mikroorganizama sveden na najmanju moguću meru.</li> <li>• <b>Ne dodirujte gumeni čep prstima</b> jer na taj način možete preneti mikroorganizme.</li> </ul>	
<p><b>2. Pričvršćivanje adaptera za bočicu</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Uklonite zaštitnu nalepnicu</b> sa adaptera za bočicu.</li> </ul> <p><b>Ako zaštitna nalepnica nije u potpunosti pričvršćena ili je oštećena, nemojte koristiti adapter za bočicu.</b></p>	

<p><b>Adapter za bočicu nemojte vaditi prstima iz zaštitnog omota.</b> Ako dodirnete šiljak na adapteru za bočicu, može doći do prenosa mikroorganizama sa Vaših prstiju.</p>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Stavite bočicu na ravnu i čvrstu površinu.</b></li> <li>• <b>Preokrenite zaštitni omot</b> i pričvrstite adapter za bočicu na bočicu.</li> </ul> <p><b>Kad je jednom postavljen, adapter za bočicu nemojte odvajati sa bočice.</b></p>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Lagano stisnite zaštitni omot palcem i kažiprstom kao što je prikazano.</li> </ul> <p><b>Skinite zaštitni omot</b> sa adaptera za bočicu.</p> <p><b>Nemojte podići adapter za bočicu sa bočice</b> prilikom uklanjanja zaštitnog omota.</p>	
<p><b>3. Pričvršćivanje potisnog klipa na špric</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Uхватite potisni klip za širi gornji kraj i izvadite ga iz pakovanja. <b>Nemojte dodirivati bočne strane ili navoj potisnog klipa.</b> Ako dodirnete bočne strane ili navoj, može doći do prenosa mikroorganizama sa Vaših prstiju.</li> <li>• <b>Odmah</b> spojite potisni klip sa špicem okretanjem u smeru kazaljke na satu u klip koji je postavljen unutar napunjenog injekcionog šprica, sve dok ne osetite otpor.</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Uklonite zatvarač šprica</b> sa napunjenog injekcionog šprica savijajući ga na dole sve dok se perforirani deo ne odvoji.</li> <li>• <b>Nemojte dodirivati vrh šprica ispod zatvarača.</b> Ako dodirnete vrh šprica, može doći do prenosa mikroorganizama sa Vaših prstiju.</li> </ul> <p><b>Ako je zatvarač šprica labavo postavljen ili nedostaje, nemojte</b></p>	

<p><b>koristiti napunjeni injekcioni špric.</b></p>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Čvrsto zavrtnite napunjeni injekcioni špric</b> na adapter za bočicu sve dok ne osetite otpor.</li> </ul>	
<p><b>4. Rekonstituisanje praška sa rastvaračem</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Držite napunjeni injekcioni špric blago nakošeno</b> sa bočicom usmerenom prema dole.</li> <li>• <b>Pritisnite potisni klip</b> kako biste ubrizgali sav rastvarač u bočicu.</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Potisni klip držite pritisnut sve do kraja i lagano kružno okrećite</b> bočicu dok se sav prašak ne rastvori.</li> </ul> <p><b>Bočicu nemojte mućkati jer će to uzrokovati stvaranje pene.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Pregledajte rekonstituisani rastvor.</b> Mora biti bistar i bezbojan, bez prisustva vidljivih čestica. <b>Ako primetite vidljive čestice ili promenu boje, nemojte koristiti rastvor.</b> Umesto njega upotrebite novo pakovanje.</li> </ul>	
<p><b>Preporučuje se da se lek Refixia primenjuje odmah nakon rekonstitucije.</b> Ukoliko se ne primeni odmah, lek možda neće više biti sterilan i mogao bi da prouzrokuje infekcije.</p> <p><b>Ako ne možete odmah primeniti rekonstituisan rastvor leka Refixia,</b> treba ga iskoristiti u okviru 4 sata kada se čuva na sobnoj temperaturi (do 30°C) ili u okviru 24 sata ako se čuva u frižideru (na temperaturi od 2°C do 8°C). Čuvajte rekonstituisani lek unutar bočice.</p> <p><b>Rekonstituisani rastvor leka Refixia se ne sme zamrzavati niti čuvati u špricovima.</b></p> <p><b>Rekonstituisani rastvor leka Refixia držite zaštićen od izlaganja direktnoj svetlosti.</b></p> <p> Ako je za Vašu dozu potrebno više od jedne bočice, ponovite korake <b>A</b> do <b>J</b> sa dodatnim bočicama, adapterima za bočice i napunjenim injeksionim špricovima sve dok ne dobijete potrebnu dozu.</p>	

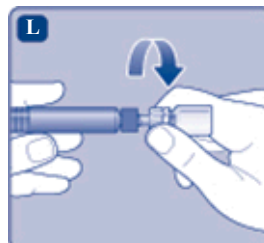
- **Držite potisni klip pritisnut do kraja.**
- **Okrenite špric** sa postavljenom bočicom naopako.
- **Obustavite pritiskanje potisnog klipa i dopustite mu da se samostalno pomera unazad**, sve dok rekonstituisani rastvor ispunjava špric.
- **Lagano povucite potisni klip prema dole** kako biste uvukli rekonstituisani rastvor u špric.
- **Ako Vam je potreban samo deo sadržaja bočice, koristite skalu na špricu da biste videli koliko ste rekonstituisanog rastvora uvukli, u skladu sa uputstvima Vašeg lekara ili medicinske sestre.**

Ako se u bilo kom trenutku u špricu pojavi vazduh, ubrizgajte ga nazad u bočicu.

- Dok držite bočicu okrenutu naopako, **lagano lupnite špric** kako bi se mehurići vazduha sakupili na vrhu.
- Polako **pritiskajte potisni klip** dok svi mehurići vazduha ne izađu.



- **Odvijte adapter za bočicu** zajedno sa bočicom.
- **Nemojte dodirivati vrh šprica.** Ako dodirnete vrh šprica, može doći do prenosa mikroorganizama sa Vaših prstiju.



## 5. 5. Primena rekonstituisanog rastvora

Lek Refixia je sada spreman za ubrizgavanje u venu.

- Ubrizgajte rekonstituisani rastvor u skladu sa uputstvima Vašeg lekara ili medicinske sestre.
- Ubrizgavajte polako tokom 1 do 3 minuta.
- Lek Refixia se ne sme mešati sa drugim intravenskim infuzijama ili lekovima.

### Ubrizgavanje leka Refixia putem konektora za primenu bez igle za intravenske (i.v.) katetere

**Pažnja:** Napunjeni injekcioni špric izrađen je od stakla i dizajniran da bude kompatibilan sa standardnim *luer-lock* nastavcima. Neki konektori za primenu bez igle, sa unutrašnjim šiljkom, nisu kompatibilni sa napunjenim injekcionim špricom. Ova inkompatibilnost može onemogućiti primenu leka i/ili dovesti do oštećenja konektora za primenu bez igle.

Ubrizgavanje rastvora pomoću medicinskog sredstva za centralni venski pristup (engl. *central venous access device*, CVAD) kao što su centralni venski kateter ili potkožni port:

- Koristite tehniku koja obezbeđuje čistu primenu bez mikroorganizama (aseptična tehnika). Sledite uputstva o pravilnoj upotrebi Vašeg konektora i CVAD-a uz konsultacije sa Vašim lekarom ili medicinskom sestrom.
- Ubrizgavanje u CVAD može zahtevati upotrebu sterilnog plastičnog šprica od 10 mL za uvlačenje rekonstituisanog rastvora. To treba učiniti odmah nakon koraka J.
- Ako CVAD liniju treba isprati pre ili nakon primene leka Refixia, upotrebite rastvor za injekciju natrijum-hlorida, koncentracije 9 mg/mL (0,9%).

#### Odlaganje otpada

- **Nakon primene, bezbedno uklonite** sav neiskorišćeni rastvor leka Refixia, špic sa infuzionim setom, bočicu sa adapterom za bočicu i drugi otpadni materijal, u skladu sa važećim propisima.

Nemojte bacati u običan kućni otpad.



**Nemojte rastavljati pribor pre bacanja u otpad.**

**Pribor nemojte ponovo koristiti.**

Napomena: Ovo Uputstvo za lek je korigovano u skladu sa Rešenjima o ispravci br.: 515-14-00188-2021-8-003 i 515-14-00189-2021-8-003 od 10.11.2021.