
Refixia®

betanonacogue pegol

fator IX de coagulação recombinante

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Refixia®

betanonacogue pegol (fator IX de coagulação recombinante)

APRESENTAÇÕES

Pó liofilizado e diluente para solução injetável.

Refixia® está disponível nas seguintes apresentações (frascos de dose única):

Refixia® 500 UI

1 frasco (tampa vermelha) com pó liofilizado (500 UI) + 1 seringa preenchida com 4 mL de diluente + 1 haste do êmbolo + 1 adaptador de frasco

Refixia® 1000 UI

1 frasco (tampa verde) com pó liofilizado (1000 UI) + 1 seringa preenchida com 4 mL de diluente + 1 haste do êmbolo + 1 adaptador de frasco

Refixia® 2000 UI

1 frasco (tampa amarela) com pó liofilizado (2000 UI) + 1 seringa preenchida com 4 mL de diluente + 1 haste do êmbolo + 1 adaptador de frasco

VIA INTRAVENOSA

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Refixia® 500 UI:

Cada frasco do pó liofilizado contém 500 UI de betanonacogue pegol (aproximadamente 125 UI/mL após reconstituição).

Refixia® 1000 UI:

Cada frasco do pó liofilizado contém 1000 UI de betanonacogue pegol (aproximadamente 250 UI/mL após reconstituição).

Refixia® 2000 UI:

Cada frasco do pó liofilizado contém 2000 UI de betanonacogue pegol (aproximadamente 500 UI/mL após reconstituição).

Excipientes:

Pó: cloreto de sódio, histidina, sacarose, polissorbato 80, manitol, hidróxido de sódio (para ajuste de pH) e ácido clorídrico (para ajuste de pH).

Diluente: histidina, água para injetáveis, hidróxido de sódio (para ajuste de pH) e ácido clorídrico (para ajuste de pH).

O betanonacogue pegol (fator IX de coagulação recombinante) é produzido por tecnologia de DNA recombinante em células de Ovário de Hamster Chinês (CHO).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Refixia® é um medicamento injetável (intravenoso) usado para tratar e prevenir sangramentos de pacientes com hemofilia B (deficiência congênita do fator IX) em todas as idades.

Em pacientes com hemofilia B, o fator IX está ausente ou não funciona adequadamente. Refixia® repõe esta falta, promovendo a formação do coágulo nos locais de sangramento.

Seu médico também pode prescrever Refixia® quando você passar por uma cirurgia.

Refixia® não é indicado para indução de tolerância imune em pacientes com hemofilia B.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Refixia® contém o princípio ativo betanonacogue pegol, um fator IX recombinante de coagulação de longa duração. O fator IX é uma proteína naturalmente encontrada no sangue, que auxilia no processo da coagulação (parar sangramentos).

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não use Refixia® se você:

- for alérgico ao princípio ativo ou a qualquer um dos outros componentes deste medicamento (veja o item “COMPOSIÇÃO”).
- for alérgico a proteínas de hamster (veja o item “COMPOSIÇÃO”).

Se você não tiver certeza se alguma das situações acima se aplica a você, converse com seu médico antes de usar esse medicamento.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Leia esta bula cuidadosamente antes de começar a usar esse medicamento, pois ela contém informações importantes para você.

- Guarde esta bula. Você pode precisar lê-la novamente.
- Se você tiver qualquer dúvida, pergunte ao seu médico.
- Este medicamento foi prescrito somente para você. Não compartilhe com outras pessoas. Isso pode prejudicá-los, mesmo que os sintomas sejam os mesmos que os seus.
- Se apresentar qualquer efeito colateral, converse com seu médico (veja o item “8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?”). Isso inclui qualquer possível efeito colateral não mencionado nesta bula.

Advertências e precauções

Reações alérgicas e desenvolvimento de inibidores

Existe um risco raro de que você possa apresentar uma reação alérgica súbita e grave (por exemplo, reação anafilática) ao Refixia®. Interrompa a injeção e entre em contato com o seu médico ou com uma unidade de emergência imediatamente se tiver sinais de reação alérgica como erupção na pele, urticária, coceira em grandes áreas da pele, vermelhidão e/ou inchaço dos lábios, língua, rosto ou mãos, dificuldade para engolir ou respirar, falta de ar, aperto no peito, chiado no peito, pele pálida e fria, batimento cardíaco acelerado e/ou tontura.

Seu médico pode precisar tratá-lo imediatamente para essas reações.

Seu corpo pode formar inibidores ao fator IX, como parte do sistema de defesa normal do corpo. Seu médico pode realizar um exame de sangue para verificar se você desenvolveu inibidores do fator IX (anticorpos neutralizantes) contra o medicamento, pois os inibidores podem se desenvolver juntamente com as reações alérgicas. Se você tiver esses inibidores, poderá ter um risco maior de reações alérgicas súbitas e graves (por exemplo, reação anafilática) durante o tratamento futuro com fator IX.

Devido ao risco de reações alérgicas com o fator IX, o tratamento inicial com o Refixia® deve ser administrado em uma instituição de saúde ou na presença de profissionais de saúde, onde o cuidado médico adequado para reações alérgicas pode ser fornecido, se necessário.

Fale com o seu médico imediatamente se o seu sangramento não parar como esperado ou se você tiver que aumentar significativamente a quantidade de Refixia® necessária para parar um sangramento. Seu médico fará um exame de sangue para verificar se você desenvolveu inibidores (anticorpos neutralizantes) contra o Refixia®. O risco de desenvolver inibidores é maior em pessoas que nunca foram tratadas com medicamentos com fator IX, geralmente crianças pequenas.

Coágulos sanguíneos

Informe ao seu médico se algum dos itens a seguir se aplica a você, pois há um risco maior de formação de coágulos sanguíneos durante o tratamento com Refixia®:

- você foi submetido a uma cirurgia recentemente;
- você sofre de outra doença grave, por exemplo, doença hepática (do fígado), doença cardíaca ou câncer;
- você tem fatores de risco para doenças cardíacas, por exemplo, pressão alta, obesidade ou tabagismo.

Distúrbio nos rins (síndrome nefrótica)

Existe um risco raro de desenvolver uma doença nos rins específica chamada “síndrome nefrótica” após altas doses de fator IX em pacientes com hemofilia B com inibidores do fator IX e histórico de reações alérgicas.

Evento cardiovascular

Se você tiver riscos cardiovasculares existentes, o uso de fator IX pode aumentar seu risco cardiovascular.

Problemas relacionados ao cateter

Se você tiver um dispositivo de acesso venoso central, poderá desenvolver infecções ou coágulos sanguíneos no local do cateter.

Atenção: Contém açúcar (sacarose). Deve ser usado com cuidado por pessoas com Diabetes.

Gravidez e Amamentação

Se você está grávida, acha que pode estar grávida, planeja ter um bebê ou está amamentando, consulte seu médico antes de utilizar Refixia®.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano: O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.

Interações medicamentosas

Informe seu médico se estiver usando, tiver usado recentemente ou começar a usar outros medicamentos.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento. Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

Dirigir veículos e operar máquinas

Refixia® não tem influência sobre a sua habilidade de dirigir veículos ou operar máquinas.

Conteúdo de sódio

Este medicamento contém menos de 1 mmol de sódio (23 mg) por frasco, ou seja, é essencialmente "livre de sódio". No caso de tratamento com vários frascos, o teor total de sódio deve ser levado em consideração.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

O frasco de Refixia® deve ser armazenado dentro da embalagem original (cartucho) para proteger da luz.

Antes da reconstituição (antes de misturar o pó do frasco com o diluente):

Refixia® pode ser armazenado na geladeira (entre 2 °C e 8 °C) durante o período da validade descrito na embalagem do medicamento. Não congelar.

Refixia® também pode ser armazenado em temperatura ambiente (até 30 °C) por no máximo 6 meses.

Se você escolher armazenar Refixia® em temperatura ambiente:

- Anote no cartucho a data em que o produto foi retirado da geladeira, assim você pode contar os 6 meses.
- Não coloque o medicamento na geladeira novamente.
- O tempo total de armazenamento em temperatura ambiente não deve ser superior a 6 meses. Não use após 6 meses a partir da data que você anotou ou da data de validade registrada no frasco e embalagem, o que ocorrer primeiro.

Não use este medicamento após o prazo de validade indicado na embalagem e no rótulo do frasco. O prazo de validade refere-se ao último dia do mês indicado.

Se o medicamento não tiver sido usado antes da nova data de validade, ele deve ser descartado, conforme descrito a seguir nessa seção.

Após reconstituição:

Após misturar o pó com o diluente (produto reconstituído) Refixia® deve ser usado imediatamente.

Se você não puder usar Refixia® reconstituído imediatamente, ele deve ser armazenado no próprio frasco, em geladeira (2 °C a 8 °C) por até 24 horas ou em temperatura ambiente (até 30 °C) por até 4 horas.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Características do produto:

Antes da reconstituição:

Refixia® é um pó branco ou esbranquiçado. Não use o pó se a cor estiver alterada.

O diluente presente na seringa deve estar transparente e sem partículas.

Após reconstituição:

A solução de Refixia® deve ser transparente a levemente amarela e sem partículas. Não use se houver partículas ou se a solução estiver turva ou com outra coloração.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

Transporte:

O transporte do medicamento deverá ser realizado através de uma embalagem que proporcione proteção térmica e evite alteração brusca de temperatura, incidência de luz direta e vibração excessiva. No caso de viagens aéreas, não despachar o produto dentro das malas. O compartimento de bagagem dos aviões atinge temperaturas muito baixas, podendo congelar o medicamento.

Descarte:

O descarte de agulhas deve ser realizado através de embalagens coletoras resistentes, como latas e plásticos, para eliminar o risco de acidentes e contaminação. Os medicamentos usados, vencidos ou fora de uso, assim como seringas e as embalagens coletoras contendo as agulhas, devem ser descartados em Postos de Coleta localizados em Farmácias, Drogarias, Postos de Saúde ou Hospitais, que possuem coletores apropriados. O cartucho e a bula, que não possuem contato direto com o medicamento, podem ser descartados no lixo reciclável.

Em caso de dúvidas consulte um farmacêutico, enfermeiro, médico ou vigilância sanitária.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O tratamento com Refixia® deve ser iniciado por um profissional da saúde com experiência no cuidado de pacientes com hemofilia B. Sempre use este medicamento exatamente como seu médico lhe ensinou. Fale com o seu médico se não tiver certeza de como usar Refixia®.

Refixia® é disponibilizado como um pó e diluente que devem ser transformados em uma solução (reconstituição) e administrado por uma infusão na veia.

Para mais informações sobre como preparar e administrar Refixia®, veja as instruções de uso no final dessa bula.

Seu médico irá calcular a dose certa para você. A dose vai depender do seu peso e para qual indicação você irá utilizar.

Sua dose de Refixia® pode variar de acordo com os seguintes usos:

Prevenção de sangramentos:

A dose recomendada de Refixia® é de 40 unidades internacionais (UI) por kg de peso corporal. Essa dose é administrada com uma injeção por semana. Seu médico pode escolher outra dose ou mudar a quantidade de vezes que você precisa do medicamento, de acordo com sua necessidade.

Tratamento dos sangramentos:

A dose recomendada de Refixia® é de 40 unidades internacionais (UI) por kg de peso corporal. Dependendo do local e da gravidade do sangramento, você pode precisar de uma dose mais alta (80 UI/kg) ou doses extras.

Converse com seu médico sobre a dose e o número de injeções necessárias.

Cirurgias:

A dose recomendada depende do tipo de cirurgia. No geral, cirurgias menores tem uma dose recomendada de 40 UI/kg de peso corporal de Refixia® e cirurgias maiores uma dose recomendada de 80 UI/kg de peso corporal de Refixia® antes da cirurgia, podendo ser utilizadas doses complementares de 40 UI/kg de peso corporal após a cirurgia.

Sempre siga as orientações do seu médico para qual dose usar e quantas vezes aplicar o medicamento.

Populações especiais:

- Crianças e adolescentes: Refixia® pode ser usado em crianças e adolescentes de todas as idades. A dose também é calculada de acordo com o peso corporal e é a mesma dose usada para adultos.
- Pessoas idosas: A dose para idosos é calculada da mesma forma que a população adulta em geral. Não há estudos com pessoas idosas acima de 65 anos.

Se você parar de usar Refixia®

Se você parar de usar Refixia®, pode não estar mais protegido contra sangramentos ou um sangramento atual pode não parar. Não pare de usar Refixia® sem consultar seu médico.

Se você tiver outras dúvidas sobre o uso desse produto, fale com seu médico.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você esquecer uma dose, faça a aplicação da dose esquecida assim que se lembrar. Não aplique uma dose dupla para compensar uma dose esquecida.

Em caso de dúvidas, procure a orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Como todos os medicamentos, Refixia® pode causar efeitos colaterais, embora nem todas as pessoas os apresentem.

Reações alérgicas podem ocorrer com o uso desse medicamento.

Se ocorrerem reações alérgicas súbitas e graves (por exemplo, reações anafiláticas), a injeção deve ser interrompida imediatamente. Você deve entrar em contato com o seu médico ou uma unidade de emergência imediatamente se tiver sinais precoces de uma reação alérgica grave (reação anafilática), como:

- dificuldade de engolir ou respirar;

- falta de ar ou chiado;
- aperto no peito;
- vermelhidão e/ou inchaço dos lábios, língua, rosto ou mãos;
- erupção cutânea, urticária, vergões ou coceira;
- pele pálida e fria, batimentos cardíacos acelerados e/ou tonturas (pressão arterial baixa).

Para crianças que nunca receberam medicamentos com fator IX, a formação de inibidores é comum (conforme item “4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? – Advertências e Precauções”) (até 1 em cada 10 pacientes). Se isso acontecer, o medicamento pode parar de funcionar corretamente e a criança pode apresentar sangramento persistente. Se isso acontecer, você deve entrar em contato com o médico imediatamente.

Os seguintes efeitos colaterais foram observados com Refixia®:

Efeitos colaterais comuns (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas)

- reações alérgicas (hipersensibilidade). Isso pode se tornar grave e ser fatal (reações anafiláticas);
- coceira (prurido);
- reações de pele no local da injeção;
- sensação de enjoo (náuseas);
- sensação de muito cansaço (fadiga);
- irritação na pele;
- para crianças não tratadas previamente com medicamentos do fator IX: anticorpos neutralizantes (inibidores), reações anafiláticas.

Efeitos colaterais incomuns (podem afetar até 1 em 100 pessoas):

- palpitações no coração (batedeira, taquicardia);
- sensação de calor repentino (fogacho).

Outros possíveis efeitos colaterais:

- O uso de medicamentos contendo fator IX de coagulação pode aumentar o risco de formação de coágulos no sangue, especialmente se você tiver algum fator de risco para desenvolver coágulos, conforme presente no item “4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?” em “Advertências e Precauções”. Fale para seu médico ou outro profissional da saúde se tiver dor no peito, dificuldade para respirar, sensibilidade ou inchaço nas pernas.

Se você tiver quaisquer efeitos colaterais, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Isso inclui possíveis efeitos colaterais não listados nesta bula.

Atenção: este produto é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico ou cirurgião-dentista.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTO?

Se você injetar mais Refixia® do que o recomendado, informe seu médico.

Se você tiver que aumentar significativamente a quantidade de Refixia® necessária para parar um sangramento, fale com seu médico imediatamente. Para obter mais informações, veja o item “4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? - Reações alérgicas e desenvolvimento de inibidores”.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

Registro: 1.1766.0041

Produzido por (pó):

Novo Nordisk A/S
Gentofte, Dinamarca

Produzido por (diluyente):

Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG
Ravensburg, Alemanha

Importado por:

Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda.
São José dos Pinhais/PR

Registrado por:

Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda.
CNPJ: 82.277.955/0001-55

SAC: 0800 0144488

USO SOB PRESCRIÇÃO

VENDA PROIBIDA AO COMÉRCIO

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 02/10/2023.



Refixia® é uma marca de propriedade da Novo Nordisk A/S, Dinamarca.

© 2023

Novo Nordisk A/S

Instruções de uso de Refixia®

LEIA ESTAS INSTRUÇÕES CUIDADOSAMENTE ANTES DE USAR REFIXIA®

Refixia® é fornecido em pó. Antes da infusão (administração) deve ser misturado (reconstituído) com o diluente líquido fornecido na seringa. O diluente líquido é uma solução de histidina. O Refixia® após misturado deve ser infundido na sua veia (administração intravenosa). Os itens dessa embalagem foram projetados para misturar e infundir Refixia®.

Você também vai precisar de um kit de administração (escalpe – tubo e agulha com asas e protetor), lenço estéril umedecido em álcool, gaze e curativo. **ESSES PRODUTOS NÃO ESTÃO INCLUÍDOS NA EMBALAGEM.**

Não tente fazer a infusão sem treinamento adequado do seu médico ou enfermeiro.

Sempre lave as mãos e garanta que a área ao seu redor esteja limpa.

Quando você prepara e infunde medicamentos diretamente na veia, é importante **usar uma técnica limpa e livre de germes (asséptica)**. A técnica incorreta pode introduzir germes que podem infectar o sangue.

Não abra a embalagem até que esteja pronto para administrar o produto.

Não use o produto se este tiver caído ou se estiver danificado. Nesses casos, use um novo cartucho.

Não use o produto se estiver vencido. Nesses casos, use um novo cartucho. A data de validade está impressa na parte de fora do cartucho, no rótulo do frasco, no adaptador do frasco e na seringa preenchida.

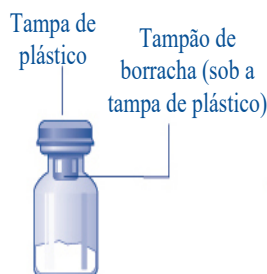
Não use o produto se suspeitar que está contaminado. Nesses casos, use um novo cartucho.

Não descarte nenhum dos itens até você ter terminado a infusão da solução reconstituída.

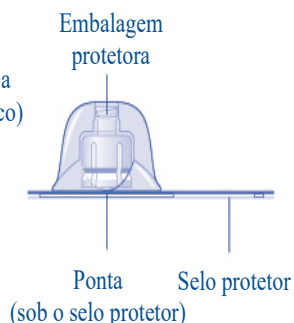
O produto é de uso único.

Visão geral da embalagem de Refixia®

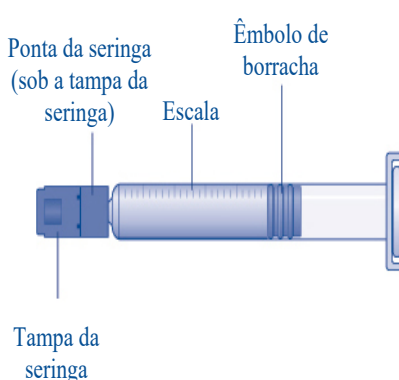
Frasco com pó de Refixia®



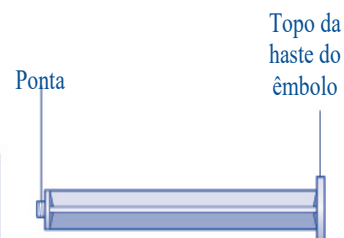
Adaptador do frasco



Seringa preenchida com diluente



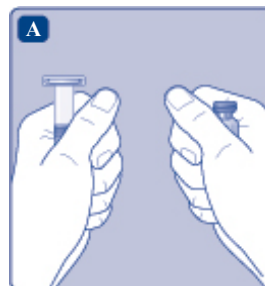
Haste do êmbolo



RECONSTITUIÇÃO (mistura do pó com o diluente)

1. Prepare o frasco e a seringa

- Pegue a quantidade de embalagens de Refixia® que você precisa.
- Verifique a data de validade.
- Verifique o nome, a concentração e a cor da embalagem, para ter certeza de que contém o produto correto.
- Lave suas mãos e deixe secar naturalmente ou use uma toalha limpa.
- Retire o frasco, o adaptador do frasco e a seringa preenchida do cartucho. **Deixe a haste do êmbolo dentro do cartucho, sem tocá-la.**
- **Deixe o frasco de Refixia® e a seringa preenchida com diluente em temperatura ambiente.** Você pode fazer isso segurando o frasco e a seringa em suas mãos até que eles estejam na mesma temperatura que suas mãos.



Não use nenhuma outra forma para esquentar o frasco e a seringa.

- **Remova a tampa plástica do frasco de Refixia®. Se a tampa plástica estiver solta ou faltando, não use o frasco.**
- **Limpe o tampão de borracha do frasco com um lenço estéril umedecido em álcool** e deixe secar por alguns segundos antes de usar para garantir que esteja o mais livre de germes possível.
- **Não toque no tampão de borracha com seus dedos**, pois isso pode transferir germes.

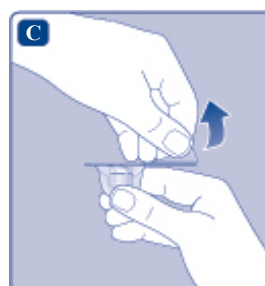


2. Conecte o adaptador do frasco

- **Retire o selo protetor do adaptador do frasco.**

Não retire o adaptador do frasco da embalagem protetora com seus dedos. Se você tocar na ponta do adaptador do frasco, os germes de seus dedos podem ser transferidos.

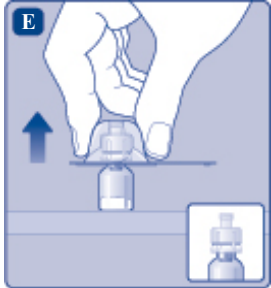
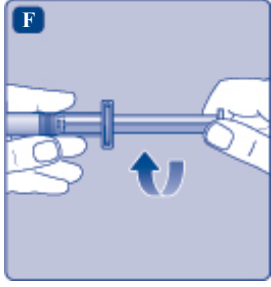
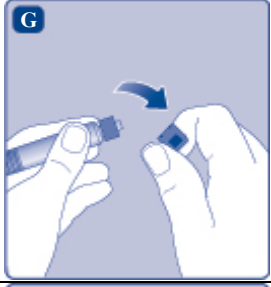
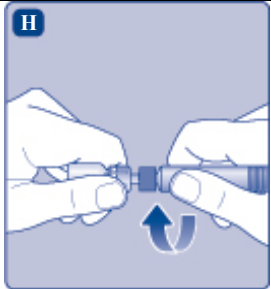
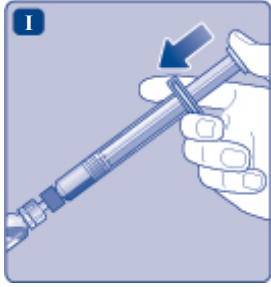
Se o selo protetor não estiver totalmente selado ou se estiver rasgado, não use o adaptador do frasco.



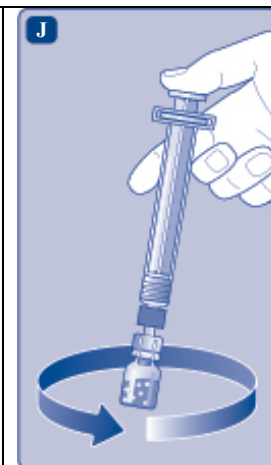
- **Coloque o frasco em uma superfície sólida e plana.**
- **Vire a embalagem protetora** e coloque o adaptador do frasco sobre o frasco e pressione para baixo firmemente a embalagem protetora até que a ponta do adaptador do frasco penetre no tampão de borracha.

Depois de conectado, não remova o adaptador do frasco.



<ul style="list-style-type: none"> • Aperte levemente a embalagem protetora com o polegar e o dedo indicador, conforme mostrado na figura. <p>Remova a embalagem protetora do adaptador do frasco.</p> <p>Não levante o adaptador do frasco ao remover a embalagem protetora.</p>	
<p>3. Encaixe a haste do êmbolo e a seringa</p> <ul style="list-style-type: none"> • Segure a haste do êmbolo pelo topo da haste (extremidade larga) e retire-a do cartucho. Não toque nas laterais ou na ponta da haste do êmbolo. Se você tocar nas laterais ou na ponta os germes dos seus dedos podem ser transferidos. • Imediatamente conecte a haste do êmbolo na seringa rodando-a no sentido horário para dentro do êmbolo de borracha no interior da seringa preenchida até sentir resistência. 	
<ul style="list-style-type: none"> • Retire a tampa da seringa preenchida dobrando-a para baixo até que se quebre. <p>Não toque na ponta da seringa depois de retirar a tampa. Se você tocar na ponta da seringa, os germes dos seus dedos podem ser transferidos para a seringa.</p> <p>Se a tampa da seringa estiver solta ou faltando, não use a seringa preenchida.</p>	
<ul style="list-style-type: none"> • Rosqueie bem a seringa preenchida no adaptador do frasco até sentir resistência. 	
<p>4. Misture (reconstitua) o pó com o diluente</p> <ul style="list-style-type: none"> • Segure a seringa preenchida ligeiramente inclinada com o frasco voltado para baixo. • Empurre a haste do êmbolo para injetar todo o diluente no frasco. 	

- **Mantenha a haste do êmbolo pressionada e misture** a solução movendo o frasco suavemente até que todo o pó esteja dissolvido. **Não agite o frasco, pois isso causará espuma.**
- **Verifique a solução misturada (reconstituída).** Ela deve ser transparente a levemente amarela e límpida (sem partículas visíveis). **Se você notar partículas visíveis ou mudança de coloração, não use o medicamento.** Nesse caso, use uma nova embalagem.



ADMINISTRAÇÃO (injetando na veia)
Apenas para infusão intravenosa.

É recomendado que a solução de Refixia® seja usada imediatamente após a reconstituição. Isso ocorre porque o medicamento perde a esterilidade com o passar do tempo, podendo causar infecções.

Se não for possível usar a solução de Refixia® imediatamente após a reconstituição, armazene a solução no frasco com o adaptador do frasco e a seringa acoplados, em geladeira (entre 2 °C e 8 °C) por até 24 horas ou em temperatura ambiente (até 30 °C) por, no máximo, 4 horas.

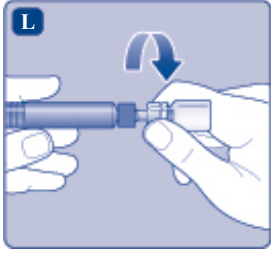

Não congele a solução misturada de Refixia®.
Não armazene a solução em outro local (por exemplo em seringas).
Mantenha a solução de Refixia® longe da luz direta.



Se a sua dose precisar de mais do que um frasco, repita os passos A a J com frascos adicionais, adaptadores dos frascos e seringas preenchidas até atingir a dose necessária.

- **Mantenha a haste do êmbolo totalmente pressionada.**
- **Vire a seringa** com o frasco de cabeça para baixo.
- **Pare de empurrar a haste do êmbolo e deixe-a se mover** sozinha enquanto a solução misturada enche a seringa.
- **Puxe a haste do êmbolo ligeiramente para baixo** para terminar de puxar a solução misturada (reconstituída) para a seringa.
- **Caso você necessite apenas de parte do conteúdo do frasco, utilize a escala na seringa para ver a quantidade de solução misturada (reconstituída) que você deve retirar, conforme indicado pelo seu médico ou enfermeiro.**
- Se, em algum momento, houver ar na seringa, injete o ar de volta no frasco. Enquanto segura o frasco de cabeça para baixo, **bata suavemente na seringa** para permitir que as bolhas de ar subam para o topo.
- **Empurre a haste do êmbolo** lentamente até que todas as bolhas de ar desapareçam.



<ul style="list-style-type: none"> • Gire a seringa para remover o frasco. • Não toque na ponta da seringa. Se você tocar na ponta da seringa, os germes dos seus dedos podem ser transferidos. 	
<p>5. Faça a infusão da solução misturada (reconstituída) Agora Refixia® está pronto para infusão na sua veia.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Faça a infusão da solução reconstituída como orientado pelo seu médico ou enfermeiro. • Injete lentamente durante 1 a 3 minutos. • Não misture Refixia® em outras infusões ou com outros medicamentos. <p>Infundindo Refixia® por meio de conectores sem agulha para cateteres intravenosos (IV) Atenção: A seringa preenchida é feita de vidro e foi projetada para ser compatível com conectores Luer-lock padrão (seringa com rosca interna). Alguns conectores sem agulha com ponta interna são incompatíveis com a seringa preenchida. Essa incompatibilidade pode impedir a administração do medicamento e/ou resultar em danos ao conector sem agulha.</p> <p>Infundindo a solução por meio de um dispositivo de acesso venoso central, como um cateter venoso central ou porta subcutânea:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Use uma técnica limpa e livre de germes (asséptica). Siga as instruções para o uso adequado do seu conector e do acesso central conforme orientado pelo seu médico ou enfermeiro. • A infusão em um acesso central pode exigir o uso de uma seringa plástica estéril de 10 mL para retirada da solução misturada (reconstituída). Isso deve ser feito logo após a etapa J. • Se o cateter precisar ser lavado antes ou após a infusão de Refixia® use uma solução injetável de cloreto de sódio 9 mg/mL. 	
<p>Descarte</p> <ul style="list-style-type: none"> • Após a infusão, descarte com segurança qualquer quantidade do medicamento Refixia® não usado, a seringa com o kit de administração, o frasco com o adaptador do frasco e outros resíduos conforme instruído no item “5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?”. <p>Não descarte com o lixo doméstico comum.</p>	
<p>Não desmonte o frasco e o adaptador do frasco antes do descarte. Não reutilize os materiais usados na infusão.</p>	