

Dovolujeme si Vás srdečně pozvat na

Symposium společnosti Novo Nordisk s.r.o.

(konference II. Český hematologický a transfuziologický sjezd, Olomouc)

Refixia® - nová výzva v léčbě hemofilie B

Úterý 14. 9. 2021 / 18:10 – 18:55
sály Olomouc 1-3

POZVÁNKA

PROGRAM

Úvodní slovo

Doc. MUDr. Petr Dulíček, Ph.D.,
IV. interní hematologická klinika FN Hradec Králové

Současné možnosti léčby hemofilie B, aneb v čem je jiná

Doc. MUDr. Petr Dulíček, Ph.D.,
IV. interní hematologická klinika FN Hradec Králové

Klinický vývoj a představení přípravku Refixia®

MUDr. Antonín Hluší, Ph.D.,
Hemato-onkologická klinika FN Olomouc

Data o přípravku Refixia® z reálné klinické praxe v Kanadě

MUDr. Gabriela Romanová,
Oddělení klinické hematologie FN Brno

Diskuse a ukončení

Těšíme se na setkání s Vámi.

Symposium je spojené s pohoštěním.



Zkrácená informace o léčivém přípravku

Refixia® 500 IU, 1 000 IU, 2 000 IU prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok

▼ Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakoukoli podezření na nežádoucí účinky. Podrobnosti o hlášení nežádoucích účinků viz bod 4.8.

Složení: jedna injekční lahvička s práškem obsahuje nonacogum beta pegolom 500 IU, 1 000 IU, nebo 2 000 IU. Pro rekonstituci obsahuje 1 ml přípravku přibližně nonacogum beta pegolom 125 IU (Refixia® 500 IU), 250 IU (Refixia® 1 000 IU) nebo 500 IU (Refixia® 2 000 IU). **Indikace:** léčba a prevence krvácení u pacientů ve věku od 12 let s hemofilií B (vrozený deficit faktoru IX). **Dávkování:** léčba má probíhat pod dohledem lékaře se zkušenostmi s léčbou hemofilií. Rutinní monitorování hladin aktivity faktoru IX za účelem úpravy dávkování není nutné. Proflaxe: 40 IU/kg tělesné hmotnosti jednou týdně. Úpravy dávek a intervaly podávání je možno zvážit na základě dosažených hladin FIX a individuální tendence ke krvácení. Pacienti na profylaxi, kteří dávku vynechají, mají být poučeni, aby si dávku aplikovali ihned po zjištění této skutečnosti a dále pokračovali v obvyklém dávkování jednou týdně. Nesmí se podat dvojnásobná dávka. Léčba v případě potřeby: dávka a trvání substituční terapie závisí na místě a závažnosti krvácení; návod pro stanovení dávky při krvácivých epizodách. Další viz SmPC. Chirurgické zákroky: Výše dávky a interval podávání u chirurgických zákroků závisí na daném výkonu a místních postupech. Pediatrická populace: doporučené dávkování u dospívajících (12–18 let) je stejné jako u dospělých: 40 IU/kg tělesné hmotnosti. Dlouhodobá bezpečnost přípravku Refixia® u dětí do 12 let nebyla doposud stanovena. **Způsob podání:** Refixia® se podává intravenózní bolusovou injekcí v průběhu několika minut po rekonstituci prášku na injekci v histidinovém rozpouštědle. Rychlost podávání má být stanovena tak, aby vyhovovala pacientovi, až do maximální rychlosti injekce 4 ml/min. **Kontraindikace:** hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku. Známá alergická reakce na křeččí protein. **Zvláštní upozornění:** při používání přípravku Refixia® se mohou vyskytnout hypersenzitivní reakce alergického typu. Objeví-li se příznaky hypersenzitivity, musí být pacienti poučeni o tom, aby okamžitě přerušili léčbu tímto léčivým přípravkem a kontaktovali svého lékaře. Po opakované léčbě přípravku obsahujícími humánní koagulační faktor IX (rDNA) je třeba sledovat, zda u pacientů nedochází k tvorbě neutralizačních protilátek. Při podávání tohoto přípravku pacientům s onemocněním jater, pacientům po operaci, novorozencům nebo pacientům s rizikem trombózy či DIC má být vzhledem k potenciálnímu riziku trombotických komplikací zavedeno klinické sledování časných známek trombotické a konzumpční koagulopatie pomocí vhodných biologických testů. U pacientů s existujícími kardiovaskulárními rizikovými faktory může substituční terapie FIX zvyšovat kardiovaskulární riziko. Pokud je vyžadováno použití centrálního žilního katétru (CVD), je nutno zvážit riziko komplikací spojených s jeho použitím včetně lokálních infekcí, bakteriémie a trombózy v místě katétru. Další viz SmPC. **Významné interakce:** nebyly hlášeny žádné interakce přípravku obsahujícího humánní koagulační faktor IX (rDNA) s jinými léčivými přípravky. **Těhotenství a kojení:** s faktorem IX nebyly prováděny žádné reprodukční studie na zvířatech. Z důvodu vzácného výskytu hemofilie B u žen nejsou zkušenosti týkající se použití faktoru IX během těhotenství a kojení k dispozici. Proto může být faktor IX během těhotenství a kojení použit, pouze pokud je to jednoznačně indikováno. **Nežádoucí účinky:** časté: únava, reakce v místě vpichu, nauzea, svědění. Méně časté: nával horka, hypersenzitivita, palpitace. Další viz SmPC. **Balení:** jedno balení obsahuje 1 skleněnou injekční lahvičku s práškem, 1 sterilní adaptér injekční lahvičky pro rekonstituci, 1 předplněnou injekční stříkačku obsahující 4 ml histidinového rozpouštědla, 1 nástavec pístu. **Uchovávání:** uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C). Chraňte před mrazem. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem. **Doba použitelnosti:** Před otevřením: 2 roky. Během doby použitelnosti může být přípravek Refixia® uchovávan při teplotě do 30 °C po jedno nepřetržitě období nepřesahující 6 měsíců. Jakmile byl přípravek jednou vyjmut z chladničky, nesmí být již být vrácen zpět. Pro rekonstituci: Chemická a fyzikální stabilita po rekonstituci byla prokázána po dobu 24 hodin při uchovávání v chladničce (2 °C – 8 °C) a 4 hodiny při uchovávání při pokojové teplotě (30 °C). Z mikrobiologického hlediska má být rekonstituovaný roztok použit okamžitě. Není-li použit okamžitě, jsou doba a podmínky uchovávání před použitím v odpovědnosti uživatele. Normálně nemá být tato doba delší než 4 hodiny při uchovávání při pokojové teplotě (30 °C) nebo 24 hodin při uchovávání v chladničce (2 °C – 8 °C), pokud rekonstituce neproběhla za kontrolovaných a validovaných aseptických podmínek. **Způsob výdeje:** vázán na lékařský předpis. **Způsob hrazení:** přípravek je částečně hrazen z veřejného zdravotního pojištění. **Datum první registrace:** 2. června 2017. **Datum revize textu:** 06/2017. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Novo Nordisk A/S, Novo Allé, 2880-Bagsvaerd, Dánsko. **Reg. číslo:** Refixia® 500 IU EU/1/17/1193/001, Refixia® 1 000 IU EU/1/17/1193/002, Refixia® 2 000 IU EU/1/17/1193/003. **Další informace získáte z SmPC, příbalové informace nebo na adrese firmy Novo Nordisk:** Novo Nordisk s.r.o., Evropská 33c, 160 00 Praha 6.

CZ21RFX00002



Leopold, věk 61 let
je IT inženýr a miluje plachtění. Leopold má hemofilií B.



Clayton, věk 34 let
je pilot a ve volném čase se věnuje horolezectví a kempování. Clayton má hemofilií B.