

## Tiedote

### **ReFacto AF (moroktokogi alfa rekombinantti hyytymistekijä VIII)**

ReFacto AF on saatavilla kesäkuusta 2009 lähtien niissä Euroopan maissa, joissa sille on myönnetty myyntilupa ja joissa se on kaupan.

ReFacto AF on ReFacto -lääkkeen seuraaja. ReFacto AF:n molekyyli rakenne on sama kuin ReFacton, mutta sen valmistusprosessia on kehitetty edelleen virustartunnan riskin vähentämiseksi. ReFacto AF:n soluviljely- ja puhdistusprosessissa ei käytetä albumiinia eikä muita ihmis- tai eläinperäisiä valkuaisaineita.

Tässä tiedotteessa kerrotaan ReFacto AF:sta ja siirtymisestä ReFacto-hoidosta ReFacto AF -hoitoon.

#### ***Tietoja ReFacto AF:sta***

- Euroopan komissio on hyväksynyt ReFacton myyntiluvan muutoksen. Myyntiluvan muutos koski valmistusprosessia ja valmisteen nimen muuttamista ReFacto AF:ksi.
- Myyntiluvan muutos ei vaikuta valmisteen käyttöaiheeseen. ReFacto AF on ReFacton tavoin hyväksytty verenvuotojen hoitoon ja ennaltaehkäisyyn potilailla, joilla on hemofilia A (synnynnäinen hyytymistekijä VIII:n puutos).
- ReFacto AF sopii aikuisten ja kaikenikäisten lasten, myös vastasyntyneiden hoitoon. ReFacto AF ei sisällä von Willebrandin tekijää eikä sitä voi käyttää von Willebrandin taudin hoitoon.
- ReFacto AF:n valmistaja on Wyeth Pharmaceuticals.
- ReFacto AF:n teho ja turvallisuus on sama kuin ReFacton. Lääkkeiden annostus on sama.

#### ***ReFacto AF:n markkinoille tulo***

- Wyeth ja Euroopan lääkearviointivirasto (EMA) ovat sopineet ReFacto AF:n samanaikaisen markkinoille tulon koordinoinnista. Aikataulu on laadittu siten, että ReFacto AF tulee potilaiden saataville yhtä aikaa kaikissa Euroopan Unionin jäsenvaltioissa. Joissakin maissa lääke voi tulla saataville pienellä viiveellä paikallisten lääkevalvonta-, hinnan määräytymis- tai korvauskäytäntöjen vuoksi.
- Wyeth on tehnyt Euroopassa yhteistyötä hemofilian hoidosta vastaavien tahojen kanssa varmistaakseen, että ReFacto AF -valmisteen käyttöön siirrytään joustavasti, ja auttaa myös lääkevarastojen ylläpidossa siirtymävaiheen aikana.
- **Kuten aiemmin kerrottiin, ReFacto -valmisteen toimitukset EU/ETA-maihin lopetetaan ReFacto AF:n markkinoille tulon myötä.**

***Ohjeita ReFacto-hoitoa saaville potilaille***

- Jos käytät ReFacto-hoitoa, keskustele lääkärisi kanssa ReFacto AF -hoitoon siirtymisestä.
- Euroopan komissio ei pidä ReFacto AF:aa uutena lääkkeenä, joten et tarvitse sitä varten uutta reseptiä.
- Käytä jäljellä oleva ReFacto loppuun ennen kuin siirryt käyttämään ReFacto AF:ää. Kun olet siirtynyt käyttämään ReFacto AF -hoitoa, älä enää vaihda takaisin ReFacto-hoitoon.
- ReFacto AF -pakkauksissa on selkeät värikoodit, joiden avulla ReFacto AF on helppo erottaa ReFactosta.

***Tietoja matkustajille***

- Muista ottaa mukaan riittävästi hyytymistekijä VIII -lääkettä matkan aikana mahdollisesti tarvittavaa hoitoa varten. Keskustele myös lääkärisi kanssa ennen matkaa ja lue pakkausseloste, jossa on tietoja lääkkeen säilyttämisestä ja käsittelystä.
- Jos ReFacto AF loppuu kesken matkan, Wyeth ja Biovitrum suosittelee, että matkakohteen lääkäri ottaa yhteyden hoitavaan lääkäriisi Suomessa ja keskustelee tämän kanssa hoitovaihtoehtoista.

***Käyttöaihe ja turvallisuustiedot***

- ReFacto AF on tarkoitettu verenvuotojen hoitoon ja ennaltaehkäisyyn potilailla, joilla on hemofilia A (synnynnäinen hyytymistekijä VIII:n puutos). ReFacto AF on tarkoitettu aikuisten ja kaikenikäisten lasten, myös vastasyntyneiden hoitoon.
- ReFacto AF ei sisällä von Willebrandin tekijää eikä sitä voi käyttää von Willebrandin taudin hoitoon. ReFacto AF:n käyttöön voi liittyä allergisia yliherkkyysreaktioita, kuten mihin tahansa laskimoon annettavan proteiini­valmisteen käyttöön. Yliherkkyysreaktion oireita voivat olla mm. nokkosihottuma, laaja-alainen nokkosihottuma, anafylaksia, verenpaineen lasku, hengityksen vinkuminen ja hengenahdistus. ReFacto AF:ää käyttäviä potilaita tulee tarkkailla asianmukaisen kliinisen seurannan ja laboratoriotestien avulla mm. inhibiittorimuodostuksen varalta.
- ReFacto AF -hoito on vasta-aiheinen potilailla, joiden tiedetään olevan yliherkkiä valmisteen aineosille tai hamsterin proteiineille.
- Potilasturvallisuuden vuoksi pakkauksessa mainittu nimi ja valmisteen eränumero tulee kirjata ylös aina kun ReFacto AF -valmistetta annetaan potilaalle. Potilas voi kiinnittää yhden injektio­pullon etikettitarroista potilaspäiväkirjaansa eränumeron kirjaamista tai haittavaikutusten raportointia varten.

Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin puoleen.