



Maaliskuu 2009

Hyvä hemofiliayhdistys

Wyeth ja Biovitrum tiedottavat, että Euroopan komissio on hyväksynyt ReFacto AF moroktokogi alfa (rekombinantti hyytymistekijä VIII) -valmisteeseen.

ReFacto AF on ReFacto moroktokogi alfa (rekombinantti hyytymistekijä VIII) -lääkkeen seuraaja. ReFacto AF:n molekyyli rakenne on sama kuin ReFacton, mutta sen valmistusprosessia on kehitetty virustartunnan riskin vähentämiseksi. ReFacto AF:n soluviljely- ja puhdistusprosessissa ei käytetä albumiinia eikä eksogeenisiä ihmis- tai eläinperäisiä proteiineja.

ReFacto AF on hyväksytty ReFacton valmistusprosessin muutoksena, joten Euroopan komissio ei pidä sitä uutena lääkkeenä, eivätkä ReFacto-hoitoa tällä hetkellä saavat potilaat siis tarvitse uutta lääkemääräystä. Wyeth ja Euroopan lääkearviointivirasto (EMA) ovat sopineet ReFacto AF:n samanaikaisesta lanseerauksesta kesäkuussa 2009 niissä Euroopan maissa, joissa ReFactolla on myyntilupa ja joissa se on kaupan.
ReFacton toimitukset lopetetaan ReFacto AF:n lanseerauksen jälkeen.

Tämän kirjeen tarkoituksena on antaa teille ennakkotietoja ReFacto AF:stä siltä varalta, että jäsenenne esittävät sitä koskevia kysymyksiä. Olemme myös laatineet ReFacto AF:n lanseerauksesta oheisen tiedotteen, jota voitte jakaa jäsenillenne tarpeen mukaan.

Tietoa ReFacto AF:sta

Euroopan komissio on äskettäin hyväksynyt ReFacton myyntiluvan muutoksen. Huom: Myyntiluvan muutos koski valmistusprosessia ja valmisteeseen nimen muuttamista ReFacto AF:ksi.

Myyntiluvan muutos ei vaikuta valmisteeseen käyttöaiheeseen. ReFacto AF on ReFacton tavoin hyväksytty verenvuotojen hoitoon ja ennaltaehkäisyyn potilailla, joilla on hemofilia A (synnynnäinen hyytymistekijä VIII:n puutos).

ReFacto AF moroktokogi alfa (rekombinantti hyytymistekijä VIII) 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 lanseeraus

ReFacto AF lanseerataan samanaikaisesti kaikissa niissä Euroopan maissa, joissa sillä on myyntilupa ja joissa se on kaupan, jotta uusi hoito tulisi tasapuolisesti kaikkien Euroopan hemofilia A -potilaiden saataville. Joissakin maissa lääke voi kuitenkin tulla saataville pienellä viiveellä paikallisten lääkevalvonta-, hinnan määräytymis- tai korvauskäytäntöjen vuoksi.

Wyeth ja Biovitrum tulevat tekemään yhteistyötä myös terveydenhuoltohenkilöstön, hemofiliayhteisöä palvelevien apteekkien, hemofiliakeskusten ja kotihoitoyritysten kanssa ja avustamaan lääkevarastojen ylläpidossa siirtymävaiheen aikana. Wyeth ja Biovitrum kehottavat näitä organisaatioita käyttämään ReFacto-varastonsa loppuun ennen ReFacto AF:ään siirtymistä.

Wyeth ja Biovitrum kehottavat myös ReFactosta ReFacto AF -hoitoon siirtyvät potilaat käyttämään jäljellä olevan ReFacton loppuun ennen kesäkuuta voidakseen siirtyä ReFacto AF:ään heti kun se tulee saataville.

Käyttöaihe ja turvallisuustiedot

ReFacto AF on tarkoitettu 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 käyttöön voi liittyä allergisia yliherkkyysoireita, kuten mihin tahansa laskimoon annettavan proteiinivalmisteen käyttöön. Yliherkkyysoireita voivat olla mm. nokkosihottuma, laaja-alainen nokkosihottuma, anafylaksia, verenpaineen lasku, hengityksen vinkuminen ja hengenahdistus. Rekombinantilla hyytymistekijä VIII:lla hoidettuja potilaita tulee tarkkailla asianmukaisen kliinisen seurannan ja laboratoriotulosten avulla mm. inhibiittorimuodostuksen varalta.

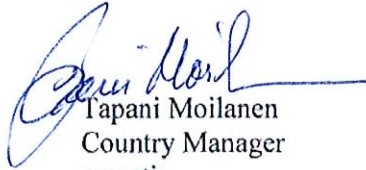
ReFacto AF -hoito voi olla vasta-aiheinen potilailla, joiden tiedetään olevan yliherkkiä valmisteen aineosille tai hamsterin proteiineille. Potilasturvallisuuden vuoksi pakkauksessa mainittu nimi ja valmisteen eränumero tulee kirjata ylös aina kun ReFacto AF -valmistetta annetaan potilaalle. Potilas voi kiinnittää yhden injektiopullon etikettitarroista potilaspäiväkirjaansa eränumeron kirjaamista tai haittavaikutusten raportointia varten.

On tärkeää ilmoittaa lääkitysvirheistä sekä niiden syistä ja seurauksista.

Ennen ReFacto AF moroktokogi alfa (rekombinantti hyytymistekijä VIII) -valmisteen lanseerausta Wyeth ja Biovitrum toimittavat siitä päivitettyjä tietoja. Jos teillä on tätä ennen kysyttävää, ottakaa yhteys Biovitrumiin.

Terveisin,

Biovitrum Ab



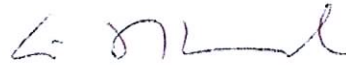
Tapani Moilanen
Country Manager

s-posti:

tapani.moilanen@biovitrum.com

Puh: 044 515 1870

Wyeth AB



Göran Skoglund
Medical Director

s-posti:

medinfonord@wyeth.com

Puh: +468 470 32 00

Liitteet: Tärkeimmät muutokset valmisteyhteenvedotekstiin
Tiedote potilaalle ReFacto AF -hoitoon siirtymisestä

Tärkeimmät muutokset ReFacton (moroktokogi alfa, rekombinantti hyytymistekijä VIII) valmisteyhteenvetotekstiin

Tärkeimmät muutokset tai lisäykset valmisteyhteenvetotekstiin on *kursivoitu*. Muutokset koskevat kaikkia vahvuuksia (250, 500, 1000 ja 2000 IU).

LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

ReFacto on muutettu ReFacto *AF*:ksi

VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

ReFacto *AF*:n spesifinen aktiivisuus on 7600–13 800 IU/mg proteiinia.

*ReFacton valmistusmenetelmää on muutettu niin, että soluviljelyprosessissa, puhdistuksessa ja lopullisessa valmisteessa ei ole lainkaan eksogeenista ihmis- tai eläinproteiinia. Samalla nimi on muutettu ReFacto *AF*:ksi.*

Apuaineet:

Tämä lääkevalmiste sisältää 1,23 mmol (tai 29 mg) natriumia yhtä käyttöönvalmistettua kuiva-ainetta sisältävää injektiopulloa kohti. Potilaiden, joilla on ruokavalion natriumrajoitus, tulee ottaa tämä huomioon.

LÄÄKEMUOTO

Valkoinen/luonnonvalkoinen kakku/kuiva-aine ja kirkas, väritön liuotin.

KLIINISET TIEDOT

Käyttöaiheet

Ei muutoksia:

Verenvuotojen hoitoon ja ennaltaehkäisyyn potilailla, joilla on hemofilia A (synnynnäinen tekijä VIII:n puutos).

ReFacto *AF* sopii aikuisten ja kaikenikäisten lasten, myös vastasyntyneiden hoitoon. (*teksti siirrettyvalmisteyhteenvetotekstin Annostus ja antatapa -osiosta*)

ReFacto *AF* ei sisällä von Willebrand -tekijää ja niin ollen ei ole tarkoitettu von Willebrandin taudin hoitoon.

Annostus

*On hyvin suositeltavaa, että potilaan tekijä VIII-aktiivisuuden tason seurantaan ReFacto *AF* –hoidon aikana käytetään Euroopan farmakopean mukaista kromogeenista substraattimääritystä. Kromogeenisella määrittelyllä saatavat tulokset ovat suurempia kuin yksivaiheisella hyytymismäärityksellä saatavat tulokset. Yksivaiheisen hyytymismäärityksen tulokset ovat*

tavallisesti 20–50 % pienempiä kuin kromogeenisen substraattimäärityksen tulokset. Tämä vaihtelu voidaan korjata käyttämällä ReFacto AF:n laboratoriestandardia.

Euroopan ulkopuolella on hyväksytty käyttöön myös toinen moroktokogialfavalmistite, jonka teho on erilainen. Valmisteen teho on määritetty WHO:n kansainvälisen standardin mukaisesti kalibroidulla valmistusstandardilla ja yksivaiheisella hyytymismäärityksellä. Valmisteen kaupp nimi on XYNTHA. XYNTHA-valmisteen ja ReFacto AF :n tehon määrityksessä on käytetty eri menetelmiä, minkä seurauksena 1 kansainvälinen yksikkö (IU) XYNTHA-valmistetta (teho kalibroitu yksivaiheisella testillä) vastaa noin 1,38 IU:ta ReFacto AF -valmistetta (teho kalibroitu kromogeenisellä testillä). Jos normaalisti XYNTHA-hoitoa käyttävälle potilaalle määrätään ReFacto AF -valmistetta, hoitava lääkäri voi harkita annostussuosituksen muuttamista tekijä VIII:n saannon perusteella.

Hemofilia A –potilaita tulee kehottaa pitämään matkojen aikana mukanaan kulloisenkin hoito-ohjelmansa mukaisesti riittävä määrä tekijä VIII –valmistetta mahdollisen hoitotarpeen varalta. Potilaita tulee myös kehottaa ottamaan yhteys heitä hoitavaan terveydenhoidon ammattilaiseen ennen matkaa.

Lapsipotilaat

ReFacton turvallisuutta ja tehoa on arvioitu sekä aiemmin hoidetuilla lapsilla että nuorilla (n=31, ikä 8–18 vuotta) että aiemmin hoitamattomilla vastasyntyneillä, imeväisillä ja lapsilla (n=101, ikä < 1–52 kk).

Kun pienille lapsille annetaan ReFacto AF -hoitoa, on pidettävä mielessä, että nämä lapset saattavat tarvita suhteessa suurempia annoksia kuin aikuiset ja vanhemmat lapset. Alle 6-vuotiailla lapsilla tehdyn ReFacto-tutkimuksen farmakokineettinen analyysi osoitti, että lääkkeen puoliintumisaika ja saanto olivat pienemmät kuin vanhemmilla lapsilla ja aikuisilla, ks. myös kohta 5.2. Kliinisissä tutkimuksissa estohoitoa saavien alle 6-vuotiaiden lasten keskimääräinen ReFacto-annos oli 50 IU/kg, ja heillä esiintyi keskimäärin 6,1 vuototapausta vuodessa. Estohoitoa saaneiden vanhempien lasten ja aikuisten käyttämä annos oli 27 IU/kg, ja heillä esiintyi keskimäärin 10 vuototapausta vuodessa. Kliinisessä tutkimuksessa alle 6-vuotiaille lapsille annettiin verenvuototapahtumien hoitoon keskimäärin suurempia ReFacto-annoksia infuusiota kohti kuin vanhemmille lapsille ja aikuisille keskimäärin (alle 6-vuotiaiden annos 51,3 IU/kg, muiden annos 29,3 IU/kg).

Antotapa

ReFacto AF annetaan useita minuutteja kestäväenä laskimoinjektiona (i.v.) sen jälkeen, kun kylmäkuivattu kuiva-aine on liuotettu 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridiliuottimeen, liuosta varten (mukana). Antonopeus määräytyy potilaan tuntemusten mukaan niin, ettei injektio aiheuta liikaa epämukavuutta.

Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Potilaan turvallisuuden kannalta on suositeltavaa, että pakkauksessa ilmoitettu nimi ja valmisteen eränumero rekisteröidään aina, kun potilaalle annetaan ReFacto AF:ää. Potilaat voivat kiinnittää yhden injektiopullon kyljessä olevista etikettitarroista päiväkirjaansa kirjatakseen valmisteen eränumeron tai raportoidakseen jonkin haittavaikutuksen.

Haittavaikutukset

Tekijä VIII inhibitio

Tekijä VIII:aa neutraloivien vasta-aineiden (inhibiittoreiden) kehittyminen hemofilia A -potilaiden hoidon aikana on hyvin tunnettu ilmiö. *Kuten kaikkia hyytymistekijä VIII –valmisteita käytettäessä, potilaita tulee seurata inhibiittorien kehittymisen varalta. Inhibiittorien titterit ilmoitetaan Nijmegen-Bethesda-testillä mitattuina Bethesda-yksiköinä. Inhibiittoreiden kehittyminen voi johtaa kliinisen vasteen riittämättömyyteen. Tällöin suositellaan ottamaan yhteys hemofilian hoitoon erikoistuneeseen keskuksen.*

ReFacto AF:llä ja aiemmin hoidetuilla potilailla tehdyssä kliinisessä tutkimuksessa tekijä VIII:n inhibiittoreiden kehittyminen oli ensisijainen turvallisuuden päätapahtuma. Kahdella 94:stä potilaasta havaittiin ohimenevästi inhibiittoreita, joiden titterit oli pieniä. Näiden kahden potilaan mediaanialtistus oli 76 altistuspäivää (vaihteluväli 1–92), ja he vastasivat 2,2 prosenttia niistä 89 potilaasta, joiden altistus oli vähintään 50 altistuspäivää. Näillä kahdella potilaalla ei ollut kliinisiä oireita. ReFacto AF -valmisteen tukitutkimuksessa havaittiin yhdellä 110 potilaasta de novo inhibiittoreita ja kahdella potilaalla inhibiittoreiden uusiutumista (keskuslaboratoriossa määritetyt titterit olivat kaikissa tapauksissa pienet). Näihin tukitutkimuksiin osallistui 110 potilasta, joiden mediaaninen ReFacto AF -altistus oli 58 altistuspäivää (vaihteluväli 5–140 vrk) ja 98 potilaan kohdalla vähintään 50 altistuspäivää. Tutkimuksen jälkeen 98 näistä alun perin 110:stä potilaista jatkoi hoitoa toisessa tukitutkimuksessa ja altistui edelleen pitkäaikaisesti ReFacto AF:lle. Lisäaltistuksen mediaanipituus oli 169 altistuspäivää (vaihteluväli 9–425 vrk). Yhdellä (1) uudella potilaalla todettiin pieniä de novo tittereitä inhibiittoria. Näissä tutkimuksissa todettujen inhibiittoreiden yleisyys on odotusten mukainen.

ReFactolla ja aiemmin hoidetuilla potilailla tehdyssä kliinisessä tutkimuksessa todettiin inhibiittoreita 1 potilaalla 113:sta. Valmisteen markkinoilletulon jälkeen suuria inhibiittoritittereitä on ilmoitettu spontaanisti myös aiemmin hoidetuilla potilailla.

Aiemmin hoitamattomien potilaiden ReFacto AF-hoidosta ei ole kliinistä tietoa. Tutkimuksia, joissa aiemmin hoitamattomille potilaille annettaisiin ReFacto AF:ää, on kuitenkin suunnitteilla. Kliinisessä tutkimuksessa 32:lle (32 %) aiemmin hoitamattomasta 101 potilaasta kehittyi inhibiittoreita heidän saatuaan ReFacto-hoitoa. 16 potilaalle 101:sta (16 %) kehittyi > 5 BU suuruisia inhibiittoritittereitä ja 16 potilaalle 101:stä taas ≤ 5 BU suuruisia inhibiittoritittereitä. Potilaiden altistuspäivien määrä ennen inhibiittoreiden kehittymistä oli keskimäärin 12 vrk (vaihteluväli 3–49 vrk). 15 suurititteristä potilasta 16:sta sai immunotoleranssihoitoa (IT). 10:lle 16:sta pienititterisestä potilaasta aloitettiin IT-hoito. IT-hoidon tehokkuus oli suurititterisillä potilailla 73 % ja pienititterisillä taas 90 %. Inhibiittorien kehittymisestä huolimatta kaikkien 101 aiemmin hoitamattoman potilaan altistuspäivien keskiarvo oli 197 vrk (vaihteluväli 1–1 299 vrk).

ReFactolla tai ReFacto AF:llä tehdyistä kliinisistä tutkimuksista saatuihin kokemuksiin perustuvat muut haittavaikutukset on esitetty alla olevassa taulukossa elinjärjestelmäluokan mukaan. Esiintymistiheydet on arvioitu potilasta kohti ja ilmoitettu seuraavien luokitusten mukaan: hyvin yleiset (> 1/10), yleiset (> 1/100, < 1/10), melko harvinaiset (≥1/1000 - <1/100).

11-vuotiaalla potilaalla raportoitiin yksi kystatapaus ja 13-vuotiaalla potilaalla yksi sekavuudeksi kuvattu tapaus, joiden ilmoitettiin olevan mahdollisesti yhteydessä ReFacto AF –hoitoon.

ReFacto AF -hoidon turvallisuutta arvioitiin aiemmin hoidetuilla lapsilla ja nuorilla (yhdessä tutkimuksessa n = 18, ikä 12-16, tukitutkimuksessa n = 49, ikä 7-16). Tutkimuksiin on osallistunut

vain rajallinen määrä lapsia, mutta 7–16-vuotiailla lapsilla haittatapahtumien esiintymistiheys vaikuttaa olevan suurempi kuin aikuisilla. Meneillään on tutkimus, jossa arvioidaan moroktokogialfan (AF-CC) käyttöä alle 6-vuotiailla lapsilla.

ReFactorin käytön yhteydessä on ilmoitettu myös seuraavia haittavaikutuksia: parestesia, uupumus, näön hämärtyminen, akne, gastriitti, gastroenteriitti ja kipu.

ReFactorin käytön yhteydessä on havaittu silloin tällöin allergia- tai yliherkkyysoireita (esim. angioödeemaa, pistoskohdan poltetta ja kirvelyä, vilunväreitä, punoitusta, yleistynyttä urtikariaa, päänsärkyä, nokkosihottumaa, matalaa verenpainetta, letargiaa, pahoinvointia, levottomuutta, takykardiaa, puristavaa tunnetta rintakehässä, kihelmöintiä, oksentelua, vinkuvaa hengitystä), jotka voivat joissakin tapauksissa johtaa vaikeaan anafylaksiin (johon liittyy sokki).

ReFacto AF saattaa sisältää hyvin pieniä määriä hamsterin proteiinia. Vasta-aineita hamsterin proteiineille on havaittu hyvin harvoin, mutta niillä ei ollut kliinisiä seuraamuksia. ReFactolla tehdyssä tutkimuksessa kiinanhamsterin munasarjasolujen vastaiset vasta-ainetiterit olivat koholla 20:llä (18 %) aiemmin hoidetuista 113:sta potilaasta, mutta tällä ei ollut mitään selkeitä kliinisiä vaikutuksia.

Jos potilaalle kehittyy jokin haitallinen reaktio, jonka oletetaan olevan yhteydessä ReFacto AF:n antoon, infuusionopeutta tulee hidastaa tai infuusio lopettaa potilaan vasteen mukaisesti.

Farmakokinetiikka

Tutkimuksessa, jossa ReFacto AF:n, ReFactorin ja FVIII:n aktiiviteetin tehoa potilaan plasmassa mitattiin kromogeenisella substraattianalyysillä, ReFacto AF:n osoitettiin olevan bioekvivalentti ReFactorin kanssa. ReFacto AF:n ja edeltäjätuote ReFactorin geometrinen pienimpien neliösummien keskiarvojen suhteet olivat K-arvolle 100,6 %, AUC_t :lle 99,5 % ja AUC_∞ :lle (plasman pitoisuus-aikakäyrän alle jäävä alue nollahetkestä äärettömään) 98,1 %. ReFacto AF:n ja ReFactorin geometrinen keskiarvojen vastaavat 90 % luottamusvälit olivat 80–125 % bioekvivalenssi-ikkunan sisällä. Tämä osoittaa ReFacto AF:n olevan bioekvivalentti ReFactorin kanssa.

Vaihtovuoroisessa farmakokinetiikan tutkimuksessa määritettiin ReFacto AF:n farmakokineettiset parametrit lähtötilanteessa 25:llä aiemmin hoidetulla potilaalla (≥ 12 vuotta), ja niitä seurattiin ReFacto AF:n 6 kk kestäneen jatkuvan annostelun jälkeen. 6 kk ajankohdan ja lähtötilanteen farmakokineettisten parametrien geometrinen pienimpien neliösummien keskiarvojen suhteet olivat K-arvolle 107 %, AUC_t :lle 100 % ja AUC_∞ :lle 104 %. Näiden farmakokineettisten parametrien vastaavat 6 kk ja lähtötilanteen 90 % luottamusvälit olivat 80–125 % bioekvivalenssi-ikkunan puitteissa. Näin ollen ReFacto AF:n farmakokinetiikassa ei tapahdu ajasta riippuvaisia muutoksia.

Samassa tutkimuksessa mitattiin ReFacto AF:n ja vertailuvalmisteena käytetyn täyspitkän rekombinantin FVIII:n (FLrFVIII) komparaattorin lääketeho sekä potilaiden plasman FVIII-aktiiviteetti. Ne määritettiin keskuslaboratoriossa samalla yksivaiheisella hyytymisanalyysillä. Tutkimuksessa osoitettiin, että ReFacto AF ja FLrFVII olivat farmakokineettisesti ekvivalenteja 30:llä aiemmin hoidetulla (≥ 12 -vuotiaalla) potilaalla.

Aiemmin hoitamattomilla potilailla arvioitiin ReFactorin farmakokinetiikkaa kromogeenisella testillä. Näiden potilaiden ($n=59$; mediaani-ikä $10 \pm 8,3$ kk) keskimääräinen inkrementaalinen saanto viikolla 0 oli $1,5 \pm 0,6$ IU/dl per IU/kg (vaihteluvälillä 0,2–2,8 IU/dl per IU/kg). Tämä oli

alhaisempi kuin aiempaa ReFacto-hoitoa saaneilla potilailla, joilla viikon 0 keskimääräinen K-arvo oli $2,4 \pm 0,4$ IU/dl per IU/kg (vaihteluvälillä 1,1 – 3,8 IU/dl per IU/kg). Aiemmin hoitamattomien potilaiden keskimääräinen inkrementaalinen saanto oli vakaa (5 käyntiä 2 vuoden aikana) ja vaihteli välillä 1,5-1,8 IU/dl per IU/kg. Aiemmin hoitamattomien potilaiden (44 potilasta) tietojen perusteella tehty populaatiofarmakokineettinen malli johti arvioon, että keskimääräinen puoliintumisaika on $8,0 \pm 2,2$ tuntia.

PAKKAUSSELOSTE

Pakkausseloste on päivitetty vastaamaan yllä mainittuja valmisteyhteenvetotekstin muutoksia. Yhteinen pakkausseloste kaikille ReFacto AF:n vahvuuksille on nyt saatavilla.

1 . ReFacto AF:n valmisteyhteenveto

Tiedote

ReFacto AF (moroktokogi alfa, rekombinantti hyytymistekijä VIII)

Hemofilia A:n hoitoon tarkoitettu ReFacto AF tulee saataville kesäkuussa 2009.

ReFacto AF on ReFacto -lääkkeen seuraaja. ReFacto AF:n molekyyli rakenne on sama kuin ReFacton, mutta sen valmistusprosessia on kehitetty 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 potilaille, 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.

Markkinoille tulon aikataulu

- Wyeth ja Biovitrum aikovat lanseerata ReFacto AF:n kesäkuussa 2009 niissä Euroopan maissa, joissa ReFactolla on myyntilupa ja joissa se on kaupan. 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.

- **Kun ReFacto AF moroktokogi alfa (rekombinantti hyytymistekijä VIII) -valmiste on tullut saataville, ReFacto -valmisteen toimitukset lopetetaan.** Wyeth ja Biovitrum tekevät Euroopassa yhteistyötä hemofilian hoidosta vastaavien tahojen kanssa varmistaakseen, että ReFacto AF:n käyttöön siirrytään joustavasti, ja Wyeth auttaa lääkevarastojen ylläpidossa siirtymävaiheen aikana.

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. Jos siis saat tällä hetkellä ReFacto-hoitoa, et tarvitse uutta reseptiä.
- Jäljellä oleva ReFacto on hyvä käyttää loppuun, jotta voi siirtyä käyttämään ReFacto AF:aa heti kun se tulee saataville.
- ReFacto AF -pakkauksissa on selkeät värikoodit, joiden avulla ReFacto AF on helppo erottaa ReFactosta.

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 yliherkkyysoireita, kuten mihin tahansa laskimoon annettavan proteiinivalmisteen käyttöön. Yliherkkyysoireita voivat olla mm. nokkosihottuma, laaja-alainen nokkosihottuma, anafylaksia, verenpaineen lasku, hengityksen vinkuminen ja hengenahdistus. ReFacto AF:aa käyttäviä potilaita tulee tarkkailla asianmukaisen kliinisen seurannan ja laboratoriokokeiden 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 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.