

Indlægsseddel: Information til brugeren

NovoSeven® 1 mg (50 KIE) pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning
NovoSeven® 2 mg (100 KIE) pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning
NovoSeven® 5 mg (250 KIE) pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning
NovoSeven® 8 mg (400 KIE) pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning

eptacog alfa (aktiveret)

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge NovoSeven®
3. Sådan skal du bruge NovoSeven®
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Den anden side af indlægssedlen: NovoSeven® Brugervejledning

1. Virkning og anvendelse

NovoSeven® er en blodkoagulationsfaktor. Det virker hos patienter, hvis egne koagulationsfaktorer ikke virker, ved at få blodet til at koagulere på det sted, hvor blødningen er opstået.

NovoSeven® anvendes til behandling af blødninger og til forebyggelse af kraftig blødning efter kirurgi eller andre vigtige behandlinger. Tidlig behandling med NovoSeven® reducerer mængden og varigheden af blødningen. Det virker for alle typer blødninger, inklusiv blødninger i led. Det reducerer behovet for indlæggelse og fraværsdage fra skole og arbejde.

Det anvendes hos bestemte grupper af mennesker:

- Hvis du blev **født med hæmofili** og ikke reagerer normalt på faktor VIII eller IX behandling
- Hvis du har **erhvervet hæmofili**
- Hvis du har **faktor VII-mangel**
- Hvis du har **Glanzmanns trombasteni** (en blødersygdom), og din tilstand ikke kan behandles med blodpladetransfusion, eller hvis blodpladerne ikke er tilgængelige.

NovoSeven® kan også gives til dig af en læge til behandling af kraftig blødning efter fødslen af dit barn, selvom du ikke har en blødersygdom.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge NovoSeven®

Brug ikke NovoSeven®

- Hvis du er **allergisk over for eptacog alfa** (det aktive stof i NovoSeven®) eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i punkt 6).
- Hvis du er **allergisk over for muse-, hamster- eller okseproteiner** (såsom komælk).

- Hvis nogle af disse tilstande gør sig gældende, **må du ikke bruge NovoSeven®. Spørg lægen til råds.**

Advarsler og forsigtighedsregler

Inden behandling med NovoSeven®, skal du sikre dig, at din læge har kendskab til:

- Hvis du netop har gennemgået en **operation**
- Hvis du for nylig har haft en **knusningsskade**
- Hvis dine **pulsårer er forsnævrede** på grund af sygdom (åreforkalkning)
- Hvis du har en forhøjet risiko for **blodpropper** (trombose)
- Hvis du har en alvorlig **leversygdom**
- Hvis du har en alvorlig **blodforgiftning**
- Hvis du har vist tendens til **dissemineret intravaskulær koagulation** (DIC, en tilstand, hvor der udvikles blodpropper overalt i blodbanen), skal du være under omhyggelig overvågning.

- Hvis nogle af disse tilfælde gør sig gældende, **kontakt din læge, før du tager en injektion.**

Brug af anden medicin sammen med NovoSeven®

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig.

Brug ikke NovoSeven® samtidigt med *protrombin-kompleks-koncentrater* eller rFXIII. Fortæl det altid til lægen, inden du bruger NovoSeven®, hvis du også bruger factor VIII eller IX produkter.

Der er kun begrænset erfaring med samtidig brug af NovoSeven® og *antifibrinolytisk* medicin (såsom aminocaprinsyre eller tranexamsyre), som også bruges til at kontrollere blødninger. Kontakt din læge inden du bruger NovoSeven® med denne type medicin.

Graviditet, amning og frugtbarhed

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds, før du anvender NovoSeven®.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Der er ingen studier, som viser at NovoSeven® har en påvirkning på evnen til at køre bil eller arbejde med maskiner. Der er ingen medicinsk årsag til at mistænke at det vil påvirke din evne.

NovoSeven® indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol natrium (23 mg) pr. injektion, dvs. lægemidlet er stort set natriumfrit.

3. Sådan skal du bruge NovoSeven®

NovoSeven® pulveret skal opblandes med solvensen og injiceres i en vene. Se næste side for en detaljeret instruktion.

Ved egenbehandling

Påbegynd behandling af en blødning så hurtigt som muligt, ideelt indenfor 2 timer.

- **I tilfælde af svag eller moderat blødning**, skal du behandle dig selv så hurtigt som muligt, ideelt i hjemmet.
- **I tilfælde af alvorlig blødning** skal du kontakte din læge. Normalt behandles alvorlige blødninger på hospitalet, og du kan injicere den første NovoSeven® dosis på vejen dertil.

Din behandling hjemme må ikke overskride 24 timer uden konsultation hos en læge.

- Hver gang du bruger NovoSeven® **skal du hurtigst muligt indberette dette til din læge eller hospitalet.**
- Hvis blødningen ikke er under kontrol indenfor 24 timer, **skal du straks kontakte din læge. Hospitalsbehandling vil normalt være nødvendig.**

Dosis

Den første dosis skal gives så hurtigt som muligt efter blødningsepisodens opståen. Tal med din læge om, hvornår du skal tage injektionerne, og hvor lang tid behandlingen skal vare.

Dosis fastsættes af lægen på baggrund af din legemsvægt, tilstand og blødningstype.

For at opnå den bedste behandling, skal du følge den ordinerede dosis nøje. Din læge kan ændre dosis.

Hvis du har hæmofili:

Den normale dosis er 90 mikrogram per kilo legemsvægt. Du kan gentage injektionen hver

2. til 3. time, indtil blødningen er kontrolleret.

Din læge kan anbefale en enkelt injektion på 270 mikrogram per kilo legemsvægt. Der er ingen klinisk erfaring med patienter over 65 år, der anvender denne dosis.

Hvis du har faktor VII-mangel:

Den normale dosis er 15 til 30 mikrogram per. kilo legemsvægt i hver injektion.

Hvis du har Glanzmanns trombasteni:

Den normale dosis er 90 mikrogram (80 til 120 mikrogram) per kilo legemsvægt for hver injektion.

Hvis du har brugt for meget NovoSeven®

Kontakt omgående lægen, hvis du kommer til at injicere for meget NovoSeven®.

Hvis du har glemt at bruge NovoSeven®

Spørg din læge til råds, hvis du glemmer en injektion, eller hvis du ønsker at stoppe behandlingen.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger

Sjældne (*kan forekomme ved 1 ud af 1.000 behandlinger*)

- Allergi, overfølsomhed eller anafylaktiske reaktioner. Symptomer kan inkludere udslæt på huden, kløe, rødme og nældefeber, hiven efter vejret eller vejrtrækningsproblemer, føle sig svag eller svimmel, og alvorlig hævelse af læber eller hals, eller ved injektionsstedet.
- Blodpropper i hjertets årer (som kan føre til hjertetilfælde eller hjertekrampe), i hjernen (som kan føre til slagtilfælde) eller i tarmen og nyrerne. Symptomer kan inkludere alvorlig brystsmerte, kortåndethed, forvirring, tale- og bevægelsesproblemer (lammelse) eller mavesmerte.

Ikke almindelige (*kan forekomme ved 1 ud af 100 behandlinger*)

- Blodpropper i venerne i lungerne, benene, leveren, nyrerne eller ved injektionsstedet. Symptomer kan inkludere vejrtrækningsproblemer, rød og smertefuld hævelse af benet og mavesmerte.
- Manglende virkning eller nedsat respons på behandling.

- **Hvis du opdager nogle af disse alvorlige bivirkninger, skal du søge lægehjælp øjeblikkeligt.** Fortæl at du har brugt NovoSeven®.

Fortæl altid lægen, **hvis du tidligere har haft allergiske reaktioner**, da du måske skal følges mere omhyggeligt. I de fleste tilfælde af blodpropper havde patienterne i forvejen tendens til blodpropslidelser.

Andre sjældne bivirkninger

(*kan forekomme ved 1 ud af 1.000 behandlinger*)

- Kvalme (opkast)
- Hovedpine
- Forandringer i nogle lever- og blodanalyser.

Andre ikke almindelige bivirkninger

(kan forekomme ved 1 ud af 100 behandlinger)

- Allergiske hudreaktioner inklusiv udslæt, kløe og nældefeber
- Feber.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

- Opbevares utilgængeligt for børn.
- Brug ikke dette lægemiddel efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Pulver og solvens opbevares under 25°C.
- Pulver og solvens opbevares beskyttet mod lys.
- Må ikke fryses.
- **Brug NovoSeven® straks** efter pulveret er opblandet med solvensen for at undgå infektion. Hvis du ikke bruger det straks efter opblanding, skal du opbevare det i hætteglasset med hætteglasadapteren og injektionssprøjten påsat i køleskabet ved 2°C til 8°C i højst 24 timer. NovoSeven® opløsningen må ikke fryses og skal opbevares beskyttet mod lys. Du må kun opbevare opløsningen, hvis du har rådført dig med en læge eller sygeplejerske.
- Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

NovoSeven® indeholder

- Aktivt stof: rekombinant koagulationsfaktor VIIa (aktiveret eptacog alfa).
- Øvrige indholdsstoffer i pulveret: natriumchlorid, kalciumchloriddihydrat, glycylglycin, polysorbat 80, mannitol, saccharose, methionin, saltsyre, natriumhydroxid. Indholdsstoffer i solvensen: histidin, saltsyre, natriumhydroxid, vand til injektionsvæsker.

Pulveret til injektionsvæske, opløsning, indeholder: 1mg/hætteglas (svarende til 50 KIE/hætteglas), 2 mg/hætteglas (svarende til 100 KIE/hætteglas), 5 mg/hætteglas (svarende til 250 KIE/hætteglas) eller 8 mg/hætteglas (svarende til 400 KIE/hætteglas).

Efter opblanding indeholder 1 ml opløsning 1mg eptacog alfa (aktiveret).

1 KIE svarer til 1.000 IE (internationale enheder).

Udseende og pakningsstørrelser

Hætteglasset med pulver indeholder hvidt pulver, og den fyldte sprøjte med solvens indeholder en klar, farveløs opløsning. Den opblandede opløsning til injektion er farveløs. Brug ikke den opblandede opløsning, hvis du opdager, at den indeholder partikler eller hvis den er misfarvet.

Hver NovoSeven® pakning indeholder:

- 1 hætteglas med hvidt pulver til injektionsvæske, opløsning

- 1 hætteglasadaptor
- 1 fyldt sprøjte med solvens til opblanding (rekonstitution)
- 1 stempelstang

Pakningsstørrelser: 1 mg (50 KIE), 2 mg (100 KIE), 5 mg (250 KIE) og 8 mg (400 KIE).
Den aktuelle pakningsstørrelse er angivet på den ydre emballage.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd, Danmark

Denne indlægsseddel blev senest ændret 05/2022

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu/>.

NovoSeven® er et varenærke ejet af Novo Nordisk Health Care AG, Schweiz

© 2022

Novo Nordisk A/S

NovoSeven® Brugervejledning

LÆS DENNE BRUGERVEJLEDNING OMHYGGELIGT, INDEN DU BRUGER NOVOSEVEN®

NovoSeven® leveres som pulver. Før injektion (administration) skal det blandes (rekonstitueres) med solvens, der leveres i en sprøjte. Solvensen er en histidin opløsning. Det opblandede NovoSeven® skal injiceres i en vene (intravenøs injektion). Udstyret i denne pakning er designet til at opblende og injicere NovoSeven®.

Du behøver desuden et administrationssæt (slange og sommerfuglenål, sterile alkoholservietter, gazekompresser og plaster). Dette udstyr er ikke inkluderet i pakningen med NovoSeven®.

Brug ikke udstyret uden ordentlig undervisning fra din læge eller sygeplejerske.

Vask altid dine hænder og sørg for, at området omkring dig er rent.

Når du klargør og injicerer et lægemiddel direkte ind i venen, er det vigtigt **at anvende en ren og bakteriefri (aseptisk) fremgangsmetode**. Forkert fremgangsmåde kan forårsage en bakterieinfektion i blodet.

Åbn ikke udstyret, før du er klar til at bruge det.

Brug ikke udstyret hvis det har været tabt, eller er blevet beskadiget. Tag i stedet en ny pakning i brug.

Brug ikke udstyret hvis udløbsdatoen er overskredet. Tag i stedet en ny pakning i brug. Udløbsdatoen står på etiketten efter 'EXP' på den ydre karton, på hætteglasset, på hætteglasadapteren og på den fyldte sprøjte.

Brug ikke udstyret hvis du har mistanke om, at det er forurenet. Tag i stedet en ny pakning i brug.

Smid ikke nogle af delene ud før du har afsluttet injektionen af den opblandede opløsning.

Udstyret er kun til engangsbrug.

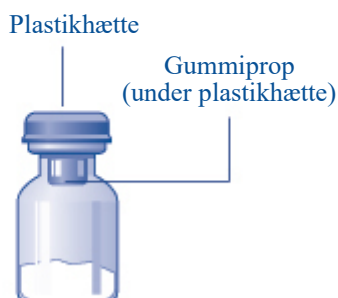
Indhold

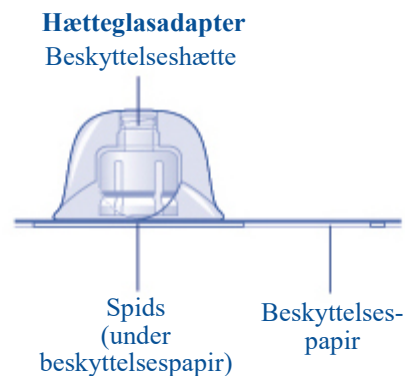
Pakningen indeholder:

- 1 hætteglas med NovoSeven® pulver
- 1 hætteglasadapter
- 1 fyldt sprøjte med solvens
- 1 stempelstang (placeret under sprøjten)

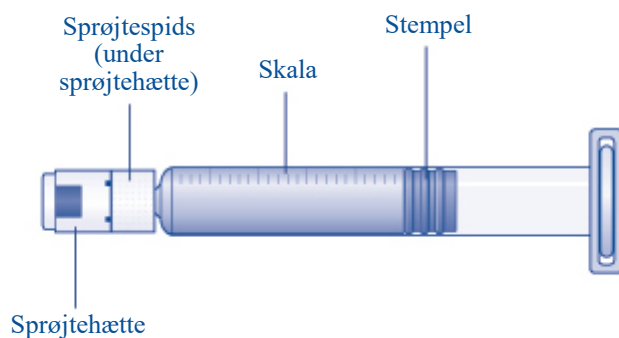
Oversigt

Hætteglas med NovoSeven pulver





Fyldt sprøjte med solvens

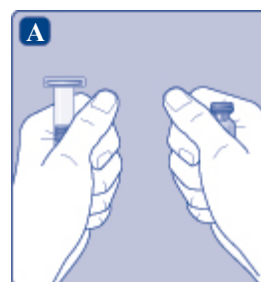


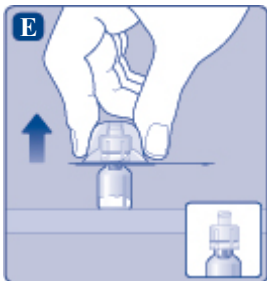
Stempelstang

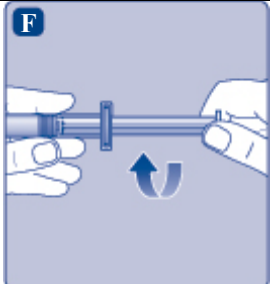
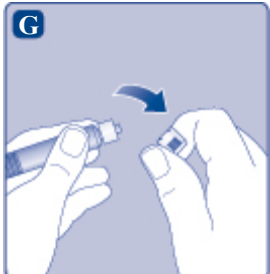
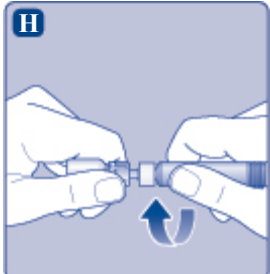
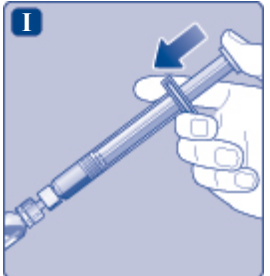
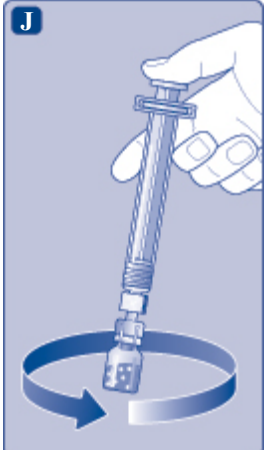


1. Klargøring af hætteglasset og sprøjten

- **Tag det antal NovoSeven® pakninger, du behøver.**
- **Kontrollér udløbsdatoen.**
- **Kontrollér navn, styrke og farve** på pakningen for at sikre at den indeholder det rigtige produkt.
- **Vask dine hænder** og tør dem i et rent håndklæde eller lufttør dem.
- Tag hætteglasset, hætteglasadapteren og den fyldte sprøjte ud af kartonen. **Lad stempelstangen forblive urørt i kartonen.**
- **Hætteglasset og den fyldte sprøjte skal have stuetemperatur** (ikke over 37°C). Du kan gøre dette



ved at holde dem i dine hænder, indtil de føles lige så varme som dine hænder. • Der må ikke benyttes andre metoder til at varme hætteglasset og den fyldte sprøjte.	
• Fjern plastikhætten fra hætteglasset. Brug ikke hætteglasset, hvis plastikhætten mangler eller sidder løst. • Tør gummiproppen på hætteglasset af med en steril alkoholserviet og lad den lufttørre i nogle sekunder før brug, for at sikre at den er så bakteriefri som muligt. • Rør ikke ved gummiproppen med dine fingre, da dette kan overføre bakterier.	
2. Påsæt hætteglasadaptoren • Fjern beskyttelsespapiret fra hætteglasadaptoren. Brug ikke hætteglasadaptoren, hvis beskyttelsespapiret ikke er helt forseglet eller er ødelagt. Fjern ikke beskyttelseshætten på hætteglasadaptoren med dine fingre. Hvis du rører spidsen af hætteglasadaptoren, kan det overføre bakterier fra dine fingre.	
• Placér hætteglasset på en flad og fast overflade. • Drej beskyttelseshætten på og klik hætteglasadaptoren fast på hætteglasset. Fjern ikke hætteglasadaptoren fra hætteglasset, efter den er påsat.	
• Tryk let på beskyttelseshætten med tommel- og pegefinger som vist på figuren. Fjern beskyttelseshætten fra hætteglasadaptoren. Løft ikke hætteglasadaptoren op fra hætteglasset, når du fjerner beskyttelseshætten.	
3. Påsæt stempelstangen og sprøjten • Tag fat i stempelstangen ved den brede ende, og tag den ud af kartonen. Rør ikke ved siderne eller gevindet på stempelstangen. Hvis du rører ved	

siderne eller gevindet, kan det overføre bakterier fra dine fingre. Sæt straks stempelstangen ind i sprøjten, ved at dreje den med uret ind i den fyldte sprøjte, indtil der mærkes modstand.	
• Fjern hættten fra sprøjten ved at bøje den ned, indtil perforeringen knækker. • Rør ikke ved sprøjstens spids. Hvis du rører ved sprøjstens spids, kan det overføre bakterier fra dine fingre. • Brug ikke sprøjten, hvis hættten er løs eller mangler.	
• Skrue den fyldte sprøjte fast på hætteglasadaptoren, indtil der mærkes modstand.	
4. Opblanding af pulver med solvens • Hold den fyldte sprøjte en smule skråt med hætteglasset nedad. • Pres stempelstangen ned for at injicere al solvensen ind i hætteglasset.	
• Hold stempelstangen nede, mens hætteglasset hvirvles forsigtigt rundt, indtil alt pulveret er opløst. • Ryst ikke hætteglasset, da dette vil medføre skumdannelse. • Tjek den opblandede injektionsvæske. Den skal være farveløs. Brug den ikke, hvis der er visuelle partikler eller misfarvning. Brug en ny pakning i stedet.	
Brug det opblandede NovoSeven® straks for at undgå infektioner. Hvis du ikke kan bruge det straks, se punkt 5 <i>Opbevaring</i> på den anden side af indlægssedlen. Opbevar kun den opblandede injektionsvæske, hvis du har fået vejledning herom af din læge eller sygeplejerske.	

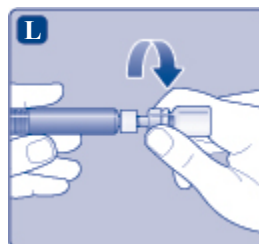
(I)

Hvis din dosis kræver mere end et hætteglas, gentages trinene **A** til **J** med yderligere hætteglas, fyldte sprøjter og hætteglasadaptere, indtil du når den nødvendige dosis.

- **Hold stempelstangen presset helt i bund.**
- **Vend sprøjten** med hætteglasset på hovedet.
- **Stop med at holde stempelstangen i bund og lad den trække sig tilbage** af sig selv, mens den opblandede injektionsvæske fylder sprøjten.
- **Træk stempelstangen en smule ned** for at trække den opblandede injektionsvæske ind i sprøjten.
- I tilfælde af, at du kun har brug for en del af den opblandede injektionsvæske, skal du bruge skalaen på sprøjten, for at se hvor meget af injektionsvæsken du trækker op, sådan som din læge eller sygeplejerske har instrueret.
- Injicér luften tilbage i hætteglasset, hvis der på noget tidspunkt er for meget luft i sprøjten.
- Med hætteglasset på hovedet **bankes der let på sprøjten**, for at lade eventuelle luftbobler stige til tops.
- **Pres forsigtigt på stempelstangen**, indtil alle luftbobler er væk.



- **Skrue hætteglasadaptoren af hætteglasset.**
- **Rør ikke ved sprøjten spids.** Hvis du rører ved sprøjten spids, kan det overføre bakterier fra dine fingre.

**Injektion af NovoSeven® med fyldt sprøjte via forbindelser uden nål til intravenøse (i.v.) katetre.**

Advarsel: Den fyldte sprøjte er lavet af glas og er designet til at kunne passe sammen med standard luer-lock forbindelser. Nogle forbindelser uden nål, der har en indvendig spids, passer ikke sammen med den fyldte sprøjte. Dette kan forhindre indgivelse af lægemidlet og/eller resultere i at forbindelsen uden nål beskadiges.

Følg vejledningen i brug af forbindelser uden nåle. For at indgivelse kan ske via en forbindelse uden nål, kan det være nødvendigt at trække den rekonstituerede opløsning op i en standard 10 ml steril luer-lock plastiksprøjte. Dette skal gøres umiddelbart efter trin J.

5. Injicér den opblandede opløsning

NovoSeven® er nu klar til injektion i en vene.

- Injicér den opblandede injektionsvæske som instrueret af din læge eller sygeplejerske.
- Injicér langsomt over 2-5 minutter.

Injektion af opløsningen gennem et udstyr til central venøs adgang (CVAD), såsom et centralt venøst kateter eller en permanent port:

- Anvend en ren og bakteriefri (aseptisk) fremgangsmetode. Følg instruktionen i brug af din forbindelse og CVAD i samråd med din læge eller sygeplejerske.
- Injektion ind i et CVAD kræver muligvis en steril 10 ml plastiksprøjte til udtræk af den opblandede injektionsvæske.
- Hvis slangen til CVAD skal skylles igennem enten før eller efter injektion af NovoSeven®, bruges 0,9 % natriumchlorid injektionsvæske, opløsning.

Bortskaffelse

- **Efter injektion kasseres** sprøjten med administrationssættet, hætteglasset med hætteglasadaptoren og ikke anvendt NovoSeven® samt andet affald, som instrueret af din læge eller sygeplejerske.
- Smid ikke ud med husholdingsaffaldet.



Skil ikke udstyret fra hinanden før bortskaffelse.

Genbrug ikke udstyret.