

Indlægsseddel: Information til brugeren

NovoEight®

250 IE pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning

500 IE pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning

1000 IE pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning

1500 IE pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning

2000 IE pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning

3000 IE pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning

turoctocog alfa (human koagulationsfaktor VIII (rDNA))

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 medicinen 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 NovoEight®
3. Sådan skal du bruge NovoEight®
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

NovoEight® indeholder det aktive stof turoctocog alfa, human koagulationsfaktor VIII. Faktor VIII er et protein der findes naturligt i blodet og er medhjælpende til, at det størkner.

NovoEight® anvendes til at behandle og forebygge blødningsepisoder hos patienter med hæmofili A (medfødt faktor VIII mangel) og kan bruges af alle aldersgrupper.

Hos patienter med hæmofili A mangler eller virker faktor VIII ikke korrekt. NovoEight® erstatter denne defekte eller manglende 'faktor VIII' og hjælper blodet til at størkne ved blødningstedet.

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

Brug ikke NovoEight®:

- Hvis du er overfølsom over for det aktive stof eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i punkt 6)
- Hvis du er overfølsom over for hamsterproteiner.

Brug ikke NovoEight® hvis et eller flere af ovenstående gælder for dig. Hvis du er i tvivl, kontakt lægen, apoteket eller sundhedspersonalet før du bruger dette lægemiddel.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen før du bruger NovoEight®.

Der er en sjælden risiko for at du oplever en anafylaktisk reaktion (en alvorlig, pludselig overfølsomhedsreaktion) ved brug af NovoEight®. Tidlige symptomer på en overfølsomhedsreaktion er udslæt, nældefeber, hævelse, generel kløe, hævelse af læber og tunge, åndedrætsbesvær, hiven efter vejret, trykken over brystet, generel følelse af ubehag og svimmelhed.

Hvis nogle af disse symptomer opstår, skal du straks stoppe injektionen og søge læge.

Tal med din læge, hvis du mistænker, at den dosis du får ikke er tilstrækkelig til at kontrollere din blødning, da der kan være flere grunde til dette. Nogle personer, der anvender dette lægemiddel, kan udvikle antistoffer mod faktor VIII (også kendt som faktor VIII inhibitorer). Faktor VIII inhibitorer kan forårsage, at NovoEight® er mindre virkningsfuldt til at forhindre eller stoppe en blødning. Hvis dette sker, har du måske brug for en højere dosis af NovoEight® eller en anden type medicin til at kontrollere din blødning. Den totale dosis af NovoEight® må ikke øges for at kontrollere din blødning, uden at du har talt med din læge først. Du skal fortælle det til din læge, hvis du tidligere er blevet behandlet med et faktor VIII produkt, især hvis du har udviklet inhibitorer, da der kan være en højere risiko for at dette sker igen.

Udvikling af inhibitorer (antistoffer) er en kendt komplikation, som kan opstå under behandling med alle faktor VIII-lægemidler. Disse inhibitorer stopper behandlingen i at virke korrekt, især ved høje niveauer, og du eller dit barn vil blive overvåget nøje for udvikling af disse inhibitorer. Fortæl det straks til lægen, hvis din eller dit barns blødning ikke holdes under kontrol med NovoEight®.

Brug af anden medicin sammen med NovoEight®

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

Graviditet og amning

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 bruger dette lægemiddel.

Trafik- og arbejdssikkerhed

NovoEight® har ingen indflydelse på din evne til at køre bil eller til at arbejde med maskiner.

NovoEight® indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder 30,5 mg natrium (hovedbestanddel i køkken/bordsalt) per hætteglas efter opblanding. Dette svarer til 1,5% af det højst anbefalede indtag af natrium i kosten for en voksen.

Tal med din læge, hvis du er på en kontrolleret natriumdiæt.

3. Sådan skal du bruge NovoEight®

Påbegyndelse af behandling med NovoEight® skal foretages af en læge, som har erfaring med behandling af hæmofili A. Brug altid dette lægemiddel nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen.

Din læge vil beregne din dosis. Din dosis afhænger af din legemsvægt, og hvilken behandling medicinen anvendes til.

Forebyggelse af blødning

Den sædvanlige dosis af NovoEight® er 20 til 50 Internationale Enheder (IE) per kg legemsvægt. Injektionen gives hver 2. til 3. dag. I nogle tilfælde, især hos yngre patienter, kan hyppigere injektioner eller højere dosis være nødvendig.

Behandling af blødning

Dosis af NovoEight® beregnes på baggrund af din legemsvægt, og den mængde af faktor VIII der skal opnås. Den nødvendige mængde af NovoEight® afhænger af, hvor alvorlig blødningen er og hvor den er.

Anvendelse til børn og unge

NovoEight® kan anvendes til børn i alle aldre. Hos børn (under 12 år) kan højere dosis og hyppigere injektioner være nødvendigt. Unge (over 12 år) kan bruge den samme dosis som voksne.

Sådan gives NovoEight®

NovoEight® gives som en injektion i en vene. For yderligere information, se 'NovoEight® Brugervejledning'.

Hvis du har brugt for meget NovoEight®

Fortæl det til din læge eller tag straks på hospitalet, hvis du har brugt for meget NovoEight®.

Hvis du har glemt at bruge NovoEight®

Kontakt lægen, hvis du har glemt en dosis, og du ikke ved, hvordan man kompenserer for dette.

Hvis du holder op med at bruge NovoEight®

Hvis du holder op med at bruge NovoEight®, er du ikke beskyttet mod blødning eller mod at en igangværende blødning ikke vil ophøre. Du må ikke holde op med at bruge NovoEight® uden først at have talt med din læge om det.

Spørg lægen, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. De følgende bivirkninger kan forekomme ved dette lægemiddel.

Hvis en pludselig allergisk reaktion (anafylaktisk reaktion) opstår (meget sjældent), skal injektionen straks ophøre. Kontakt straks lægen, hvis du har et af følgende tidlige symptomer:

- åndedrætsbesvær, åndenød eller hiven efter vejret
- trykken over brystet
- hævelse af læber og tunge
- udslæt, nældefeber, hævelse eller generel kløe
- føler dig svimmel eller mister bevidstheden
- lavt blodtryk (har bleg og kold hud, hurtig hjertebanken).

Alvorlige symptomer inkluderer synke- eller åndedrætsbesvær, og rødt eller hævet ansigt eller hænder. Disse symptomer kræver akut behandling.

Din læge kan ændre din medicin, hvis du har en alvorlig allergisk reaktion.

Hos børn, der ikke tidligere har været behandlet med faktor VIII-lægemidler, kan der udvikles inhibitor-antistoffer (se punkt 2) med hyppigheden meget almindelig (hos flere end 1 ud af 10 patienter). Men hos patienter, der tidligere har modtaget behandling med faktor VIII (mere end 150 dages behandling), er risikoen ikke almindelig i hyppighed (under 1 ud af 100 patienter). Hvis dette sker for dig eller dit barn, kan medicinen stoppe med at virke korrekt, og du eller dit barn kan opleve vedvarende blødning. Kontakt straks din læge, hvis dette sker.

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer)

- blodanalyser der påviser forandringer i leverfunktionen
- reaktioner (rødmen og kløe) omkring det sted, hvor du injicerer medicinen.

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer) hos patienter, som ikke tidligere har været behandlet med faktor VIII-lægemidler

- rødme på huden
- betændelse i blodårer
- blødning ud i ledhulrum

- blødning i muskelvæv
- hoste
- rødme omkring kateterets placering
- opkastning.

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos 1 ud af 100 personer)

- træthed
- hovedpine
- svimmelhed
- søvnløshed
- hurtig hjertebanken
- forhøjet blodtryk
- udslæt
- feber
- hedeture
- muskelstivhed
- muskelsmerte
- smerte i arme og ben
- hævelse af ben og fødder
- ledsygdomme
- blå mærker
- hjerteanfald.

Bivirkninger hos børn og unge

Bivirkningerne observeret hos børn og unge er de samme som dem, der er observeret hos voksne.

Indberetning af bivirkninger

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

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

E-mail: dkma@dkma.dk.

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

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står efter 'EXP' på kartonen og på hætteglasset og den fyldte sprøjte. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares i køleskab (2°C – 8°C).

Må ikke fryses.

Hætteglasset opbevares i den ydre karton for at beskytte mod lys.

Inden opblanding af NovoEight® pulveret kan det opbevares ved:

- stuetemperatur (op til 30°C) i en sammenhængende periode på højst 9 måneder
- **eller**
- temperaturer over stuetemperatur (30°C til 40°C) i en sammenhængende periode på højst 3 måneder.

Når først produktet er blevet taget ud af køleskabet, må det ikke sættes tilbage i køleskabet.

Notér på produktets karton hvornår opbevaringen påbegyndes samt opbevaringstemperaturen.

Brug NovoEight® straks efter opblanding. Hvis du ikke bruger NovoEight® straks efter det er opblandet, skal det bruges indenfor:

- 24 timer når det opbevares ved 2°C – 8°C
- 4 timer når det opbevares ved temperaturer op til 30°C, for produkter som er blevet opbevaret ved stuetemperatur (op til 30°C) i en sammenhængende periode på højst 9 måneder
- 4 timer når det opbevares ved temperaturer op til 40°C, for produkter som er blevet opbevaret over stuetemperatur (30°C til 40°C) i en sammenhængende periode på højst 3 måneder.

Opbevar det opblandede produkt i hætteglasset. Hvis du ikke bruger det straks, er lægemidlet muligvis ikke længere sterilt og kan forårsage infektion. Opløsningen må ikke opbevares uden lægens anvisning.

Pulveret i hætteglasset fremstår som et hvidt eller lettere gult pulver. Brug ikke pulveret hvis farven er forandret.

Den opblandede opløsning er klar eller let opaliserende. Brug ikke lægemidlet hvis du opdager, at det er uklart eller indeholder synlige partikler.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

NovoEight® indeholder:

- Aktivt stof: Turoctocog alfa (human koagulationsfaktor VIII (rDNA)). Hvert hætteglas med NovoEight® indeholder 250, 500, 1000, 1500, 2000 eller 3000 IE turoctocog alfa.
- Øvrige indholdsstoffer: L-histidin, saccharose, polysorbat 80, natriumchlorid, L-methionin, calciumchloriddihydrat, natriumhydroxid og saltsyre.
- Indholdsstofferne i solvensen: Natriumchlorid og vand til injektionsvæsker.

Efter opblanding med den medfølgende solvens (natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) opløsning til injektion), indeholder den klargjorte opløsning til injektion henholdsvis 62,5, 125, 250, 375, 500 eller 750 IE turoctocog alfa per ml (baseret på styrken af turoctocog alfa f.eks. 250, 500, 1000, 1500, 2000 eller 3000 IE).

Udseende og pakningsstørrelser

NovoEight® er et pulver og en solvens til injektionsvæske, opløsning. Hver pakning af NovoEight® indeholder et hætteglas med hvidt eller lettere gult pulver, en 4 ml fyldt sprøjte med en klar, farveløs opløsning, en stempelstang og en hætteglasadapter.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd, Danmark

Denne indlægsseddel blev senest ændret 10/2019

Andre informationskilder

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

NovoEight® er et varemærke ejet af Novo Nordisk Health Care AG, Schweiz

© 2019

Novo Nordisk A/S

NovoEight® Brugervejledning

LÆS DENNE BRUGERVEJLEDNING OMHYGGELIGT INDEN DU BRUGER NOVOEIGHT®.

NovoEight® leveres som pulver. Før injektion (administration) skal det blandes op med den solvens, der medfølger i sprøjten. Solvensen er en natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) opløsning. Det opblandede NovoEight® skal injiceres i en vene (intravenøs injektion). Udstyret i denne pakning er beregnet til opblanding og injektion af NovoEight®.

Du behøver desuden et infusionssæt (slange og sommerfuglenål), sterile alkoholservietter, gazebind og plaster. Disse ting er ikke inkluderet i pakken med NovoEight®.

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 lægemidlet direkte ind i en vene, er det vigtigt at **bruge en ren og bakteriefri (aseptisk) metode**. En forkert metode kan medføre bakterier, som kan forårsage blodinfektion.

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

Anvend ikke udstyret hvis det har været tabt, eller det er ødelagt. Tag i stedet en ny pakke i brug.

Anvend ikke udstyret hvis det er udløbet. Tag i stedet en ny pakke i brug. Udløbsdatoen står efter 'EXP' på kartonen, på hætteglasset, på hætteglasadapteren og på den fyldte sprøjte.

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

Smid ikke nogen af tingene ud før du har injiceret den opblandede opløsning.

Udstyret er kun til engangsbrug.

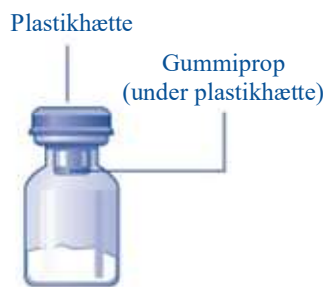
Indhold

Pakningen indeholder:

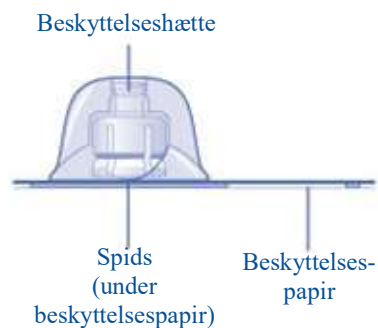
- 1 hætteglas med NovoEight® pulver
- 1 hætteglasadapter
- 1 fyldt sprøjte med solvens
- 1 stempelstang (placeret under sprøjten)

Oversigt

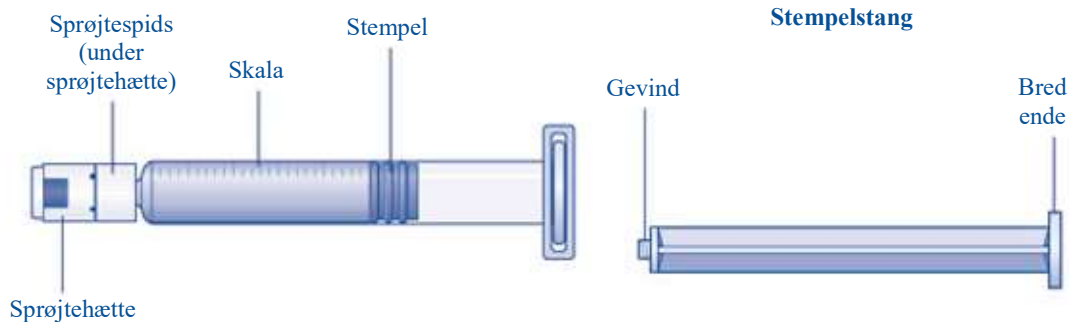
Hætteglas med NovoEight® pulver



Hætteglasadapter

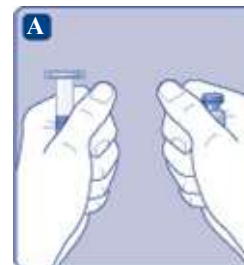


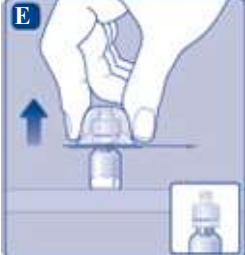
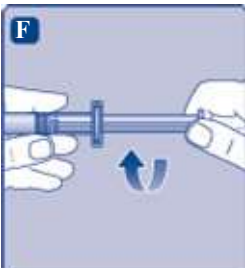
Fyldt sprøjte med solvens



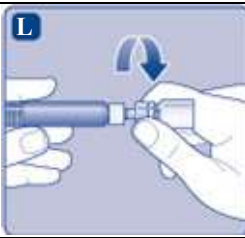
1. Klargøring af hætteglas og sprøjte

- **Tag det antal NovoEight® pakninger, du behøver.**
- **Kontrollér udløbsdatoen.**
- **Kontrollér navnet, styrken og farven** på pakningen for at sikre, at den indeholder det rigtige produkt.
- **Vask dine hænder** og tør dem af i et rent håndklæde eller lufttør dem.
- Tag hætteglasset, hætteglasadapteren, og den fyldte sprøjte ud af kartonen. **Lad stempelstangen være urørt i kartonen.**
- **Lad hætteglas og den fyldte sprøjte opnå stuetemperatur.** Du kan gøre dette ved at holde dem i dine hænder, indtil de føles lige så varme som dine hænder.
- **Anvend ikke andre metoder til at opvarme** 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 hætteglasadapteren • Fjern beskyttelsespapiret fra hætteglasadapteren. Brug ikke hætteglasadapteren, hvis beskyttelsespapiret ikke er helt forsegleet eller hvis det er ødelagt. Tag ikke hætteglasadapteren ud af beskyttelseshætten med dine fingre. Hvis du rører spidsen på hætteglasadapteren, kan der blive overført bakterier fra dine fingre.	
• Placer hætteglasset på en flad og fast overflade. • Drej beskyttelseshætten og klik hætteglasadapteren fast på hætteglasset. Fjern ikke hætteglasadapteren fra hætteglasset, efter den er påsat.	
• Tryk let på beskyttelseshætten med tommel- og pegefinger som vist på figuren. Fjern beskyttelseshætten fra hætteglasadapteren. Løft ikke hætteglasadapteren op fra hætteglasset, når du fjerner beskyttelseshætten.	
3. Påsæt stempelstangen og sprøjten • Tag stempelstangen i den brede ende og tag den ud af kartonen. Vær forsigtig med ikke at røre siderne eller gevindet på stempelstangen. Hvis du rører ved siderne eller gevindet, kan der blive overført bakterier fra dine fingre. • Påfør straks stempelstangen til sprøjten ved at dreje den med urets retning i gummistemplet inde i den fyldte sprøjte, indtil der mærkes modstand.	

• Fjern sprøjtehætten fra den fyldte sprøjte ved at bøje den ned, indtil perforeringen knækker. • Rør ikke ved sprøjtens spids under sprøjtehætten. Hvis du rører ved sprøjtens spids, kan der blive overført bakterier fra dine fingre. Brug ikke den fyldte sprøjte, hvis hætten er løs eller mangler.	
• Skrue den fyldte sprøjte fast på hætteglasadapteren, indtil der mærkes modstand.	
4. Opblanding af pulveret med solvensen • Hold den fyldte sprøjte en smule skråt med hætteglasset nedad. • Tryk på stempelstangen 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 opløsning. Den skal være farveløs eller let opaliserende (lidt uklar). Brug den ikke, hvis der er synlige partikler eller misfarvning. Brug i stedet en ny pakning.	
Det anbefales, at NovoEight® bruges straks efter opblanding. Hvis det opbevares, kan det være, at lægemidlet ikke længere er sterilt og det kan forårsage infektion. Hvis du ikke kan bruge den opblandede NovoEight® opløsning straks, skal det bruges indenfor 4 timer når det opbevares ved stuetemperatur eller ved op til 40°C, og indenfor 24 timer når det opbevares ved 2°C til 8°C. Opbevar det opblandede produkt i hætteglasset. Opblandet NovoEight® opløsning må ikke fryses eller opbevares i sprøjter. Opbevar ikke opløsningen uden samråd med din læge. Opblandet NovoEight® opløsning må ikke opbevares i direkte lys.  Hvis din dosis kræver mere end et hætteglas, gentages trinene A til J med yderligere hætteglas, hætteglasadapterer og fyldte sprøjter, 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 opløsning fyldes i sprøjten. • Træk stempelstangen en smule ned for at trække den opblandede opløsning ind i sprøjten. • I tilfælde af at du kun har brug for en del af hele hætteglasset, skal du, som din læge eller sygeplejerske har anvist, bruge skalaen på sprøjten for at se, hvor meget opblandet opløsning du trækker op. Hvis der på noget tidspunkt er for meget luft i sprøjten skal luften injicerer tilbage i hætteglasset. • Med hætteglasset vendt på hovedet bankes der let på sprøjten, for at lade eventuelle luftbobler stige til tops. • Tryk forsigtigt på stempelstangen, indtil alle luftbobler er væk.	
• Skrue hætteglasadapteren af hætteglasset. • Rør ikke ved sprøjtes spids. Hvis du rører ved sprøjtes spids, kan der blive overført bakterier fra dine fingre.	
5. Injicér den opblandede opløsning NovoEight® er nu klar til at blive injiceret i en vene. • Injicér injektionsvæsken som instrueret af din læge eller sygeplejerske. • Injicér langsomt over 2 til 5 minutter. • Bland ikke NovoEight® med andre intravenøse infusionsvæsker eller lægemidler. Injektion af NovoEight® 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 har en indvendig spids, og passer ikke sammen med den fyldte sprøjte. Når forbindelse og sprøjte ikke passer sammen, kan det forhindre indgivelsen af lægemidlet og/eller resultere i, at forbindelsen uden nål beskadiges. Injektion af opløsningen gennem et udstyr til central venøs adgang (CVAD), såsom et centralt venekateter eller en subkutan port: • Anvend en ren og bakteriefri (aseptisk) metode. 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. Dette skal gøres lige efter trin J. • Hvis slangen til CVAD skal skylles igennem enten før eller efter injektion af NovoEight®, skal du bruge 9 mg/ml natriumchlorid-injektionsvæske.	

Bortskaffelse • Efter injektion kasséres alt ikke anvendt NovoEight® opløsning, sprøjten med infusionssættet, hætteglasset med hætteglasadapteren samt andet affald, som instrueret af apotekspersonalet. Smid det ikke ud med husholdningsaffaldet.	
Skil ikke udstyret ad før bortskaffelse. Genbrug ikke udstyret.	