

Indlægsseddel: Information til brugeren

NovoThirteen®

2500 IE

pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning

catridecacog (rekombinant koagulationsfaktor XIII)

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 du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Oversigt over indlægssedlen:

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

1. Virkning og anvendelse

Virkning

NovoThirteen® indeholder det aktive stof catridecacog, som er identisk med human koagulationsfaktor XIII, et enzym der er nødvendigt for at blodet kan størkne. NovoThirteen® erstatter det manglende faktor XIII og hjælper med at stabilisere en begyndende størkning af blodet, ved at producere et net omkring størkningen.

Anvendelse

NovoThirteen® anvendes til at forhindre blødning hos patienter, som ikke har nok eller delvist mangler faktor XIII (kaldet A-subunit).

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

Det er vigtigt, at du bruger NovoThirteen® injektionsvæske umiddelbart efter opblanding.

Brug ikke NovoThirteen®

- Hvis du er allergisk over for catridecacog eller et af de øvrige indholdsstoffer i lægemidlet (angivet i punkt 6).

Hvis du ikke er sikker, skal du spørge din læge, før du begynder at bruge lægemidlet.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, før du bruger NovoThirteen®:

- Hvis du har eller har haft en forøget risiko for blodpropper (trombose), da NovoThirteen® kan forværre en allerede eksisterende blodprop.
- Hvis du har eller har haft en leverskade.

Kontakt straks lægen:

- Hvis du oplever uventet blødning, der opstår spontant og/eller er behandlingskrævende, under behandlingen med NovoThirteen®.
- Hvis du får en allergisk reaktion (er overfølsom) over for NovoThirteen®, kan symptomerne være: Nældefeber, kløe, hævelser, vejrtrækningsproblemer, lavt blodtryk (symptomer inkluderer bleg og kold, hurtig hjerterytme), svimmelhed og svedafsondring.

Brug af anden medicin sammen med NovoThirteen®

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

Det anbefales ikke at bruge NovoThirteen® og rekombinant koagulationsfaktor VIIa (en anden koagulationsfaktor) sammen.

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.

NovoThirteen® indeholder natrium

Denne medicin indeholder mindre end 1 mmol natrium (23 mg) per injektion, hvilket betyder at det stort set er 'natrium-frit'.

3. Sådan skal du bruge NovoThirteen®

Påbegyndelse af behandling med NovoThirteen® skal foretages af en læge, som har erfaring med behandling af sjældne blødersygdomme.

Brug altid dette lægemiddel nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen.

Før du kan injicere NovoThirteen®, skal du opblande produktet. Se NovoThirteen® brugervejledningen.

NovoThirteen® gives som en injektion i en vene. Din dosis afhænger af din legemsvægt. Den sædvanlige dosis for at forebygge blødning er 35 IE for hvert kilogram legemsvægt. Injektionerne gives en gang om måneden (hver 28. dag $\pm$ 2 dage).

Hvis du oplever en blødning skal du kontakte din læge, som vil afgøre, om du har behov for en injektion. NovoThirteen® skal injiceres med en hastighed der ikke overstiger 2 ml/minut.

Baseret på koncentrationen af NovoThirteen® opløsning kan dosismængden til injektion (i milliliter) beregnes efter nedenstående formel:

Dosismængde i milliliter = $0,042 \times \text{personens legemsvægt i kilogram}$.

Du må kun bruge den ordinerede dosis, der er beregnet af din læge ud fra denne formel, og hvor det er taget i betragtning, at den sædvanlige dosis og koncentrationen af NovoThirteen® er forskellig fra andre produkter der indeholder faktor XIII.

Din læge kan tilpasse dosis hvis det er nødvendigt.

Brug til små børn

For børn der vejer under 24 kg, skal det opblandede NovoThirteen® fortyndes med yderligere 6 ml 0,9% natriumchlorid-injektionsvæske, for at håndtere doseringen til små børn. For yderligere information se 'NovoThirteen® Brugervejledning - Vejledning til fortynding af det opblandede NovoThirteen®'.

Dosismængden af det opblandede NovoThirteen® der er fortyndet med 6 ml 0,9% natriumchlorid-injektionsvæske, kan beregnes ud fra følgende formel:

Dosismængden i milliliter = $0,117 \times \text{legemsvægt i kilogram}$.

Brug til børn og teenagere (der vejer over 24 kg)

NovoThirteen® kan anvendes på samme måde til børn og unge som til voksne både som forebyggende behandling, og hvis du oplever en blødning.

Hvis du har brugt for meget NovoThirteen®

Der er begrænsede oplysninger om overdosering med NovoThirteen®. Ingen af de rapporterede tilfælde har udvist tegn på sygdom. Kontakt din læge, hvis du har injiceret mere NovoThirteen®, end du har fået besked på.

Hvis du har glemt at bruge Novo Thirteen

Kontakt lægen, hvis du har glemt en injektion med NovoThirteen®. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at bruge NovoThirteen®

Hvis du holder op med at bruge NovoThirteen®, er du ikke beskyttet mod blødning. Du må ikke holde op med at bruge NovoThirteen® uden først at have talt med din læge om det. Din læge vil forklare, hvad der kan ske, hvis du stopper behandlingen, og drøfte andre behandlingsmuligheder med dig.

Spørg lægen, hvis der er noget, du er i tvivl om i forbindelse med brugen af dette lægemiddel.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Bivirkninger kan være:

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

- Hovedpine (mest almindelige bivirkning)
- Smerter, hvor injektionen bliver givet
- Smerter i ben og arme
- Øget mængde af små proteindele forårsaget af opløsning af størket blod
- Et fald i antallet af nogle typer hvide blodlegemer. Det betyder, at din krop kan være mere følsom over for infektioner
- Udvikling af antistoffer mod faktor XIII, som ikke påvirker virkningen af lægemidlet.

Bivirkninger hos børn:

Bivirkninger der er blevet observeret hos børn, er de samme som hos voksne, men bivirkningerne kan være mere almindelige hos børn end 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:

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

Opbevar dette lægemiddel utilgængeligt for børn.

Brug ikke dette lægemiddel efter den udløbsdato, der står på pakningen efter 'EXP'. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares i køleskab (2°C-8°C).

Må ikke fryses.

Opbevares i den originale pakning for at beskytte mod lys.

Det anbefales at NovoThirteen® til injektion anvendes straks efter klargøring.

Opløsningen er klar og farveløs. Brug ikke lægemidlet, hvis det indeholder partikler eller er misfarvet efter opblanding.

Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden. Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Dette er med til at beskytte miljøet.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

NovoThirteen® indeholder

- Det aktive stof er catridecacog (rekombinant koagulationsfaktor XIII: 2500 IE/3 ml, efter opblanding, svarende til en koncentration på 833 IE/ml).
- De øvrige indholdsstoffer i pulveret er natriumchlorid, sakkarose, polysorbat 20, L-histidin, saltsyre (til pH-regulering), natriumhydroxid (til pH-regulering) og i solvensen vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

NovoThirteen® leveres som pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning (2500 IE pulver i et hætteglas og 3,2 ml solvens i et hætteglas, med en hætteglasadapter).

Pakningsstørrelse á 1.

Pulveret er hvidt og solvensen er klar og farveløs.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd

Danmark

Denne indlægsseddel blev senest ændret 08/2020

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

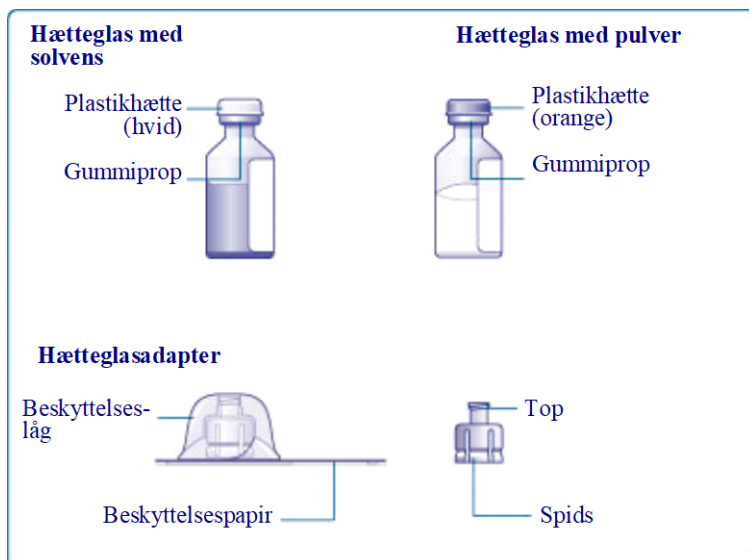
*NovoThirteen® er et varemærke ejet af
Novo Nordisk Health Care AG, Schweiz*

© 2020

Novo Nordisk A/S

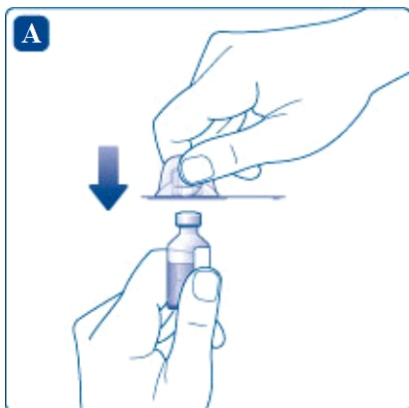
NovoThirteen® Brugervejledning

Til opblanding og indgivelse af dette produkt er følgende redskaber nødvendige: en 10 ml sprøjte eller en sprøjte af passende størrelse til injektionsmængden, alkoholservietter, den medfølgende hætteglasadapter og et infusionssæt (slange, sommerfuglenål).



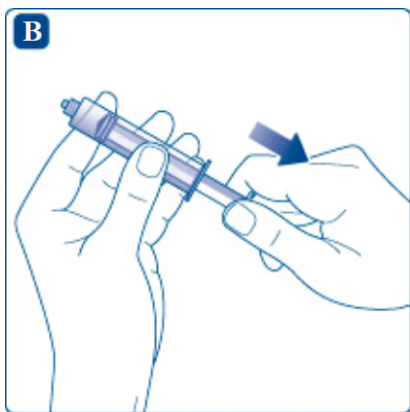
Klargøring af opløsningen

Benyt altid aseptisk teknik. Inden du starter, skal hænderne vaskes. Temperer hætteglassene med pulver og solvens til stuetemperatur, ikke over 25°C, ved at holde hætteglassene i hænderne indtil de føles ligeså varme som dine hænder. Fjern plastikhætterne fra de to hætteglas. Hvis hætterne er løse eller mangler, må hætteglassene ikke anvendes. Rens gummipropperne på hætteglassene med alkoholservietter, og lad dem tørre inden brug.

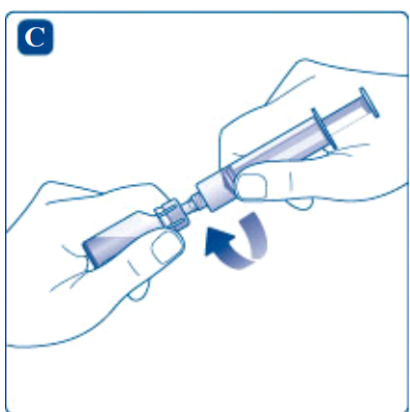


Produktet opblandes ved hjælp af den medfølgende hætteglasadapter. Fjern beskyttelsespapiret fra hætteglasadapteren, og lad beskyttelseslåget sidde på hætteglasadapteren. Sæt hætteglasadapteren på hætteglasset med solvens (vand til injektionsvæsker). Vær forsigtig med ikke at røre spidsen på hætteglasadapteren.

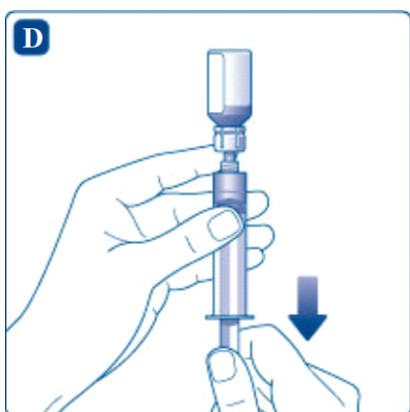
Så snart den er sat på, fjernes beskytteshætten fra hætteglasadapteren.



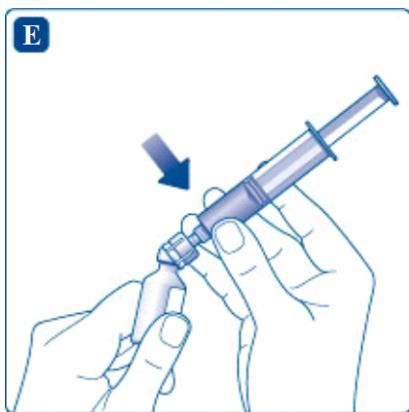
Træk luft ind i sprøjten ved at trække stemplet tilbage til samme volumen som i hætteglasset med solvens.



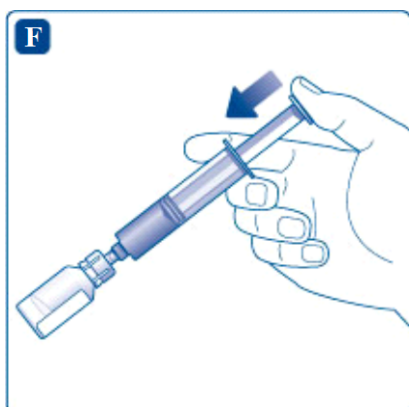
Skrue sprøjten godt fast på hætteglasadapteren på hætteglasset med solvens. Sprøjt luft ind i hætteglasset ved at trykke stemplet ind, indtil du møder tydelig modstand.



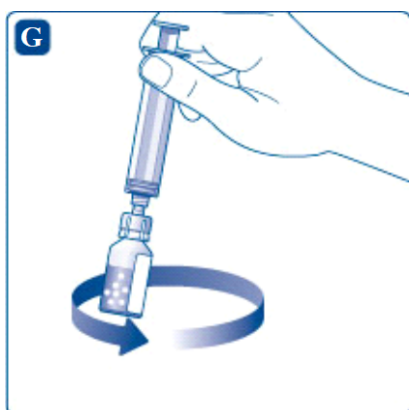
Vend sprøjten med hætteglasset med solvens på hovedet. Træk stemplet tilbage for at trække solvensen ind i sprøjten.



Fjern det tomme hætteglas til solvens ved at vippe sprøjten med hætteglasadapteren.



Klik hætteglasadapteren fast på hætteglasset med pulver, mens den stadig sidder fast på sprøjten. Hold sprøjten let skråt med hætteglasset nedad. Tryk stemplet langsomt ind for at overføre solvensen til hætteglasset med pulver. Pas på, at solvensen ikke sprøjtes direkte ned i pulveret, da dette vil forårsage skumdannelse.



Sving hætteglasset forsigtigt rundt, til alt pulveret er opløst. Ryst ikke hætteglasset, da dette vil forårsage skumdannelse.

NovoThirteen® skal efterses for fremmede partikler og misfarvning inden indgivelse. Hvis en af delene observeres, skal lægemidlet kasseres.

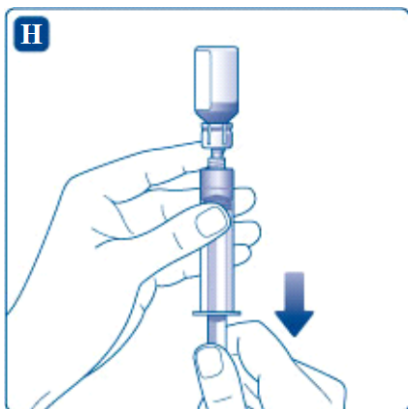
Opblandet NovoThirteen® er en klar, farveløs opløsning.

Hvis en større dosis er nødvendig, gentages proceduren i en separat sprøjte, indtil den ønskede dosis er opnået.

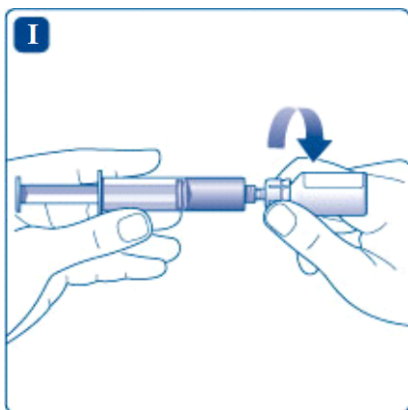
Vigtig information

Når NovoThirteen® er klargjort til injektion, skal det anvendes straks.

I tilfælde af at der er behov for at fortynde det opblandede NovoThirteen®, skal du gå videre til afsnittet 'Fortynding af det opblandede produkt med 0,9% natriumchlorid-injektionsvæske



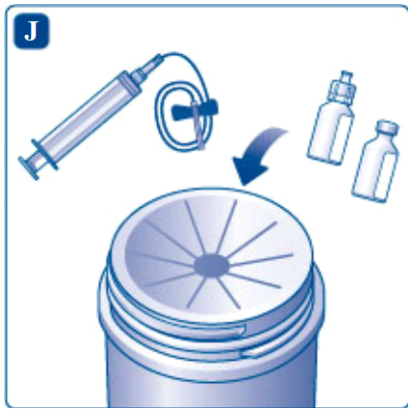
Sørg for, at stemplet er skubbet helt ind, før sprøjten vendes på hovedet (stemplet kan være blevet presset lidt ud af trykket i hætteglasset). Hold sprøjten med hætteglasset opad, og træk stemplet ud for at trække den beregnede injektionsmængde ind i sprøjten.



Skrue hætteglasadapteren med hætteglasset af.

Produktet er nu klar til injektion i venen. Følg injektionsproceduren efter din læges anvisninger.

Efter injektionen



Sprøjte, hætteglasadapter, infusionssæt og hætteglas kasseres på en forsvarlig måde. Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.

Vejledning til fortynding af det opblandede NovoThirteen®

Til fortynding af det opblandede NovoThirteen® skal følgende bruges: et hætteglas med 0,9% natriumchlorid-injektionsvæske, en 10 ml sprøjte og alkoholservietter.

Generel vejledning til fortynding

Fortyndingen skal udføres i overensstemmelse med en aseptisk fremgangsmåde.

Træk omhyggeligt præcist 6 ml 0,9% natriumchlorid-injektionsvæske ind i 10 ml sprøjten.

Injicér langsomt de 6 ml 0,9% natriumchlorid-injektionsvæske ned i hætteglasset med det opblandede NovoThirteen®.

Sving forsigtigt hætteglasset for at opblande opløsningen.

Den fortyndede opløsning er klar og farveløs. Kontrollér injektionsvæsken for partikler og misfarvning. Hvis en af delene bemærkes, skal injektionsvæsken kasseres.

Efter fortynding fortsættes til trin H.

Eventuelt resterende injektionsvæske skal straks kasseres.

Hvis du har nogle spørgsmål,