

BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

Novastan

100 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning
argatrobanmonohydrat

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Novastan är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Novastan
3. Hur du använder Novastan
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Novastan ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Novastan är och vad det används för

Novastan är en antikoagulant (ett läkemedel som hjälper till att förhindra att blodproppar bildas i blodcirkulationen). Det verkar genom att blockera effekten av trombin, en substans i blodet som är viktig vid blodkoagulering.

Novastan används vid en sjukdom som kallas heparininducerad trombocytopeni typ II (HIT typ II). Om du har HIT typ II löper du risk att utveckla blodproppar i blodcirkulationen, vilka kan orsaka hjärtinfarkt, stroke, andningsproblem och problem med blodförsörjningen till extremiteterna. Novastan kan förhindra att dessa problem uppkommer eller hindra dem från att förvärras.

2. Vad du behöver veta innan du använder Novastan

Använd inte Novastan

Novastan ska inte ges till dig:

- om du har okontrollerad blödning
- om du är allergisk (överkänslig) mot argatroban eller mot något av övriga innehållsämnen i Novastan.
- om du har kraftigt nedsatt leverfunktion.

Varningar och försiktighet

Novastan ska ges till dig med försiktighet:

- om det finns en ökad blödningsrisk
- om du nyligen fått injektioner eller infusioner med andra antikoagulantia, exempelvis heparin
- om du har någon leversjukdom.

Barn och ungdomar

Detta läkemedel rekommenderas inte till barn eller ungdomar då en säker och effektiv dos av Novastan inte har klart fastställts.

Andra läkemedel och Novastan

Tala om för din läkare om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana.

Samtidig användning av andra blodförtunnande och blodproppsupplösande läkemedel kan öka blödningsrisken.

Eftersom Novastan innehåller alkohol, är det möjligt att det även kan påverka effekten av läkemedel som innehåller metronidazol (mot infektioner) och disulfiram (mot alkoholmissbruk).

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel.

Som en försiktighetsåtgärd bör användning av Novastan under graviditet undvikas. Undvik amning medan du får Novastan. Se även "Novastan innehåller alkohol".

Körförmåga och användning av maskiner

Eftersom Novastan innehåller alkohol bör du inte köra bil och inte använda maskiner i samband med behandlingen. (Se även "Novastan innehåller alkohol").

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt vaksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa

avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Novastan innehåller alkohol

Detta läkemedel innehåller 400 mg/ml eller 50 volym% alkohol (etanol) innan spädning, vilket motsvarar 0,5 volym% efter spädning enligt rekommendation. Den dagliga dosen kan innehålla upp till 5 ml (4g) alkohol, motsvarande 100 ml öl eller 40 ml vin. Det kan vara skadligt för personer som lider av leversjukdom, alkoholism, epilepsi, annan hjärnskada eller hjärnsjukdom liksom för gravida eller ammande kvinnor och deras barn. Se även "Graviditet och amning".

Om du är eller har varit beroende av alkohol rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel. Mängden alkohol i detta läkemedel ger troligtvis inga effekter hos vuxna och ungdomar. Alkoholen i detta läkemedel kan påverka effekten av andra läkemedel. Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder andra läkemedel. Eftersom detta läkemedel vanligtvis ges långsamt under flera timmar, kan effekten av alkohol vara lägre.

Novastan innehåller sorbitol

Detta läkemedel innehåller 750 mg sorbitol per injektionsflaska (2,5 ml) motsvarande 300 mg/ml.

Sorbitol är en källa till fruktos. Om du har arvet fruktosintolerans, en sällsynt,

ärftlig sjukdom, ska du inte använda detta läkemedel. Patienter med hereditär fruktosintolerans kan inte bryta ner fruktos, vilket kan orsaka allvarliga biverkningar. Kontakta läkare innan du använder detta läkemedel om du har hereditär fruktosintolerans.

3. Hur du använder Novastan

Novastan skall alltid ges av sjukvårdspersonal. Novastan ges intravenöst (i en ven) som en kontinuerlig infusion.

Din läkare bestämmer vilken dos du ska få och hur länge behandlingen ska pågå.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan Novastan orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Den vanligaste biverkningen är blödningar. Större blödningar kan förekomma hos ungefär 5 % av patienterna och mindre blödningar hos cirka 39 % av patienterna. **Du måste omedelbart tala om för din läkare** om du har något av följande symtom:

- blödningar eller blåmärken
- blod i urinen eller avföringen
- kräkningar eller upphostningar med blod i
- svart avföring
- svårighet att andas

- kall, svettig hud
- torr mun
- utvidgade pupiller och/ eller snabb, svag puls. Dessa symtom kan tyda på att du har blödningsproblem.

Vanliga biverkningar (kan påverka upp till 1 av 10 personer):

- blodbrist
- blodpropp
- blödningar, inklusive talrika små blödningar i hud och slemhinnor (purpura)
- illamående.

Mindre vanliga biverkningar (kan påverka upp till 1 av 100 personer):

- infektioner bl.a. urinvägsinfektion
- blodbildsförändringar
- blodpropp
- aptitlöshet
- låga blodsockervärden
- låga natriumnivåer i blodet
- förvirring
- yrsel
- svimning
- huvudvärk
- stroke
- muskelstörningar
- talrubbningar
- synproblem

- dövhet
- hjärtinfarkt
- vätskeläckage i hjärtsäcken (hjärtsäcksutgjutning)
- onormal hjärtrytm
- snabb puls
- lågt blodtryck
- högt blodtryck
- inflammation i blodkärl
- chock
- minskad syretillförsel till vävnader
- andnöd
- vätska runt lungorna
- hicka
- blod i upphostningar, kräkningar eller avföring
- förstoppning
- diarré
- magsäcksinflammation
- sväljsvårigheter
- tungförändringar
- leverpåverkan
- gulsot (hud och ögon gulnar)
- förändringar i blodprov på leverfunktionen
- hudutslag inklusive nässelutslag
- klåda
- ökad svettning
- håravfall
- muskelsvaghet
- muskelvärk
- njursvikt
- feber
- smärta

- trötthet
- reaktioner på injektionsstället
- bensvullnad
- ökat sårdränage
- undersökningar: ändrade laboratorium värden.

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- Fall av hjärnblödning har rapporterats.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

5. Hur Novastan ska förvaras

Förvara utom syn- och räckhåll för barn.

Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Förvaras i skydd mot kyla. Får ej frysas.

Spädda lösningar skall skyddas mot direkt solljus.

Lösningarna får ej användas om de är grumliga eller innehåller några partiklar.

Utspädd lösning: Det är visat att under användning är produkten kemiskt och fysikaliskt stabil i upp till 14 dagar vid 25°C och vid 2 till 8°C i natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) infusionsvätska, lösning, glukos 50 mg/ml (5 %) infusionsvätska, lösning, eller natriumlaktat för intravenös infusion.

Ur mikrobiologisk synpunkt skall produkten användas omedelbart. Om den ej används omedelbart, så är lagringstid och lagringbetingelser efter utspädning och före administrering användarens ansvar och bör normalt inte överstiga 24 timmar vid 2-8 °C, såvida inte rekonstituering/utspädning sker under kontrollerade och validerade aseptiska betingelser.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen/flaskan efter "Utg.dat". Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är argatrobanmonohydrat 100 mg/ml.

1 ml koncentrat till infusionsvätska innehåller 100 mg argatrobanmonohydrat.

1 injektionsflaska med 2,5 ml koncentrat till infusionsvätska innehåller 250 mg argatrobanmonohydrat.

Övriga innehållsämnen är vattenfri etanol, sorbitol och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Läkemedlet är ett klart, färglöst till svagt gult koncentrat till infusionsvätska. Varje injektionsflaska innehåller 2,5 ml av lösningen och injektionsflaskorna är förpackade i kartonger med 1 eller 6 flaskor.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Mitsubishi Tanabe Pharma GmbH
Schiessstraße 47
40549 Düsseldorf
Tyskland

Tillverkare

Central Pharma (Contract Packing) Limited, Caxton Road, Bedford,
MK41 0XZ, Storbritannien.

Tjoapack Netherlands B.V.
Nieuwe Donk 9
Etten-Leur
4879AC, Nederländerna

Information lämnas av:

FrostPharma ABT
el: +46 (0) 775 86 80 02
E-post: info@frostpharma.com

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska
samarbetsområdet under namnen:

Danmark- Novastan

Italien- Novastan

Norge- Novastan

Spanien -Arganova

Sverige- Novastan

Denna bipacksedel godkändes senast den 2023-07-28

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal

Anvisningar för användning, hantering och destruktion

Novastan skall spädas med natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) infusionslösning, glukos 50 mg/ml (5 %) infusionslösning eller natriumlaktat för intravenös infusion till en slutkoncentration av 1 mg/ml. Om lösningen är grumlig eller om en olöslig fällning bildas skall flaskan kasseras.

Innehållet i varje 2,5 ml injektionsflaska ska spädas 100 gånger genom blandning med 250 ml spädningsmedel. Injektionsflaskan är endast avsedd för engångsbruk. Använd 250 mg (2,5 ml) per 250 ml spädningsmedel eller 500 mg (5 ml) per 500 ml spädningsmedel. Den spädda lösningen måste blandas genom att spädningspåsen eller flaskan vänds upp och ned upprepade gånger under en minut. Den spädda lösningen skall vara klar och så gott som fri från synliga partiklar. Vid beredning kan lösningen uppvisa en lätt, men kortvarig, dimmighet på grund av bildning av mikrofällningar som snabbt löses upp vid blandning. Den intravenösa lösningens pH-värde efter beredning enligt anvisning är 3,2–7,5.

Åtgärder för skydd mot ljus, som t ex folieskydd av infusionsset är ej nödvändiga. Ingen signifikant minskning av lösningens koncentration har observerats efter simulerad tillförsel av lösningen genom slangar för intravenös administrering.

Ej använt läkemedel och avfall skall hanteras i enlighet med gällande anvisningar.