

Bipacksedel: Information till användaren

NovoEight®

250 IE, 500 IE, 1000 IE, 1500 IE, 2000 IE, 3000 IE pulver och vätska till injektionsvätska, lösning
turoktokog alfa (human koagulationsfaktor VIII (rDNA))

Läs noga igenom denna bipacksedel innan detta läkemedel injiceras eftersom 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.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

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

1. Vad NovoEight® är och vad det används för

NovoEight innehåller den aktiva substansen turoktokog alfa, human koagulationsfaktor VIII. Faktor VIII är ett protein som finns naturligt i blodet och som hjälper det att koagulera.

NovoEight används för att behandla och förebygga blödningar hos patienter med hemofili A (medfödd faktor VIII-brist) och kan användas till alla åldersgrupper.

Hos patienter med hemofili A saknas eller fungerar inte faktor VIII ordentligt. NovoEight ersätter det faktor VIII som inte fungerar eller saknas och hjälper blodet att bilda koagel där det blöder.

2. Vad du behöver veta innan du använder NovoEight®

Använd inte NovoEight®

- om du är allergisk mot den aktiva substansen eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)

- om du är allergisk mot proteiner från hamster.

Använd inte NovoEight om något av detta stämmer in på dig. Om du är osäker ska du tala med läkare innan du använder läkemedlet.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du använder NovoEight.

Det finns en risk, fast det är sällsynt, att du får en anafylaktisk reaktion (en allvarlig plötslig allergisk reaktion) mot NovoEight. Tidiga tecken på allergiska reaktioner är hudutslag, nässelutslag, generell klåda, svullna läppar eller tunga, andningssvårigheter, pipande andning, trånghet i bröstet, allmän sjukdomskänsla och yrsel.

Om något av dessa symtom uppstår, avbryt injektionen omedelbart och kontakta läkare.

Tala med läkare om du tycker att blödningen inte regleras tillräckligt med den dos du använder, då det kan finnas många anledningar till detta. Vissa personer som använder detta läkemedel kan utveckla antikroppar mot faktor VIII (kallas också faktor VIII-inhibitorer). Dessa gör NovoEight mindre effektivt för att förebygga eller kontrollera blödningar. Om detta händer kan du behöva en högre dos NovoEight eller ett annat läkemedel för att hålla blödningen under kontroll. Öka inte den totala dosen NovoEight för att få blödningen under kontroll utan att tala med läkare. Du ska tala om för läkaren om du tidigare behandlats med faktor VIII-preparat, speciellt om du utvecklat inhibitorer, eftersom det finns en ökad risk för att det händer igen.

Utveckling av inhibitorer (antikroppar) är en känd komplikation som kan uppträda vid behandling med alla faktor VIII-läkemedel. Inhibitorerna hindrar, särskilt vid höga halter, att behandlingen fungerar som den ska. Du eller ditt barn kommer att övervakas noggrant avseende utveckling av sådana inhibitorer. Om du eller ditt barn drabbas av en blödning som inte kan kontrolleras med NovoEight ska du omedelbart tala om det för din läkare.

Andra läkemedel och NovoEight®

Tala om för läkare om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

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.

Körförmåga och användning av maskiner

NovoEight påverkar inte körförmågan och förmågan att manövrera maskiner.

NovoEight innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller 30,5 mg natrium (den huvudsakliga beståndsdel i koksalt/bordssalt) per färdigberedd injektionsflaska. Detta motsvarar 1,5% av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

Tala om för läkaren om du står på en diet med begränsat saltintag.

3. Hur du använder NovoEight®

Behandling med NovoEight påbörjas av läkare med erfarenhet av behandling av patienter med hemofili A. Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare om du är osäker.

Läkaren beräknar din dos åt dig. Den beror på din vikt och vad läkemedlet används för.

Förebyggande av blödning

Vanlig dos NovoEight är 20 till 50 internationella enheter (IE) per kilogram kroppsvikt. Injektionen tas varannan eller var tredje dag. I vissa fall, speciellt hos yngre patienter, kan mer frekventa injektioner eller högre dos behövas.

Behandling av blödning

Dosen NovoEight beräknas med hänsyn till din kroppsvikt och vilken faktor VIII-nivå som ska uppnås. Nivån beror på hur allvarlig blödningen är och var det blöder.

Hur NovoEight ges

NovoEight ges som en injektion i en ven. Se "Bruksanvisning för NovoEight" för ytterligare information.

Användning för barn och ungdomar

NovoEight kan användas till barn i alla åldrar. Till barn (under 12 år) kan högre doser eller mer frekventa injektioner behövas. Ungdomar (över 12 år) kan använda samma dos som vuxna.

Om du har använt för stor mängd av NovoEight

Om du injicerar för mycket NovoEight ska du kontakta läkare eller direkt åka till sjukhus.

Om du har glömt att ta NovoEight

Kontakta läkare om du glömmer att ta en dos och inte vet hur du ska kompensera för detta.

Om du slutar att använda NovoEight®

Om du slutar att använda NovoEight är det inte säkert att du längre är skyddad mot blödningar eller att en pågående blödning upphör. Sluta inte använda NovoEight utan att rådfråga läkare.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem. Följande biverkningar kan uppträda med detta läkemedel.

Om allvarliga plötsliga allergiska reaktioner (anafylaktiska reaktioner) uppstår (mycket sällsynta) måste injektionen omedelbart avbrytas. Du måste genast kontakta läkare om du får något av följande tidiga symtom:

- andningssvårigheter, andnöd eller pipande andning

- trånghet i bröstet
- svullna läppar och tunga
- hudutslag, nässelutslag eller generell klåda
- yrsel eller medvetslöshet
- lågt blodtryck (ger blek och kall hud, hjärtklappning).

Allvarliga symtom inklusive svårigheter att svälja eller andas och rött eller svullet ansikte eller händer, kräver omedelbar akut behandling.

Om du får en allvarlig allergisk reaktion kan läkaren ändra din medicinering.

Hos barn som inte tidigare behandlats med Faktor VIII-läkemedel, kan hämmande antikroppar (se avsnitt 2) bildas. Denna komplikation klassas som mycket vanlig (förekommer hos fler än 1 av 10 patienter). Hos patienter som tidigare har behandlats med Faktor VIII (mer än 150 dagars behandling) är risken klassad som ovanlig (förekommer hos färre än 1 av 100 patienter). Om detta inträffar kan ditt eller ditt barns läkemedel sluta att fungera som det ska, och du/ditt barn kan få ihållande blödning. Kontakta läkare omedelbart om detta händer.

Vanliga biverkningar (förekommer hos upp till 1 av 10 användare)

- förändringar i leverfunktionen som visar sig i blodprov
- reaktioner (rodnad och klåda) runt injektionsstället där du injicerade läkemedlet

Vanliga biverkningar (förekommer hos upp till 1 av 10 användare) hos patienter som inte tidigare behandlats med Faktor VIII-läkemedel

- hudrodnad
- inflammation i ven
- blödning inuti led
- blödning i muskelvävnad
- hosta
- rodnad runt stället där katetern placerades
- kräkning.

Mindre vanliga biverkningar (förekommer hos upp till 1 av 100 användare)

- trötthet
- huvudvärk
- yrsel
- svårighet att somna (sömnlöshet)
- snabb hjärtrytm
- ökat blodtryck
- hudutslag
- feber
- värmekänsla
- stela muskler
- smärta i muskler
- smärta i ben och armar
- svullnande ben och fötter

- ledsjukdom
- blåmärke
- hjärtinfarkt.

Biverkningar hos barn och ungdomar

Biverkningar som observerats hos barn och ungdomar är samma som hos vuxna.

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 NovoEight® ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Använd detta läkemedel före utgångsdatum som anges efter "EXP" på kartongen och injektionsflaskans och den förfyllda sprutans etikett. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i kylskåp (2°C–8°C). Får ej frysas.

Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Innan NovoEight pulvret späds ut kan det förvaras:

- i rumstemperatur ($\leq 30^{\circ}\text{C}$) i en enda sammanhängande period på högst 9 månader

eller

- över rumstemperatur (30°C upp till 40°C) i en enda sammanhängande period på högst 3 månader

När läkemedlet har tagits ut från kylskåpet får det inte sättas tillbaka i kylskåpet igen.

Anteckna datum för när förvaringen påbörjas samt förvaringstemperatur på ytterkartongen.

När du har berett NovoEight lösningen ska den genast användas. Om du inte kan använda lösningen omedelbart, ska den användas inom:

- 24 timmar vid förvaring i 2°C – 8°C
- 4 timmar vid förvaring i $\leq 30^{\circ}\text{C}$, för läkemedel som förvarats i en enda sammanhängande period på högst 9 månader vid rumstemperatur ($\leq 30^{\circ}\text{C}$)
- 4 timmar vid förvaring upp till 40°C , för läkemedel som har förvarats i en enda sammanhängande period på högst 3 månader över rumstemperatur (30°C upp till 40°C).

Förvara den beredda lösningen i injektionsflaskan. Om den inte används genast kan den förlora sin sterilitet och ge infektioner. Spara inte en lösning utan att rådfråga läkare.

Pulvret i injektionsflaskan är vitt eller något gulaktigt. Använd inte pulvret om färgen har ändrats.

Den beredda lösningen är klar till något oklar. Använd inte läkemedlet om det är grumligt eller du ser partiklar i lösningen.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är turoktokog alfa (human koagulationsfaktor VIII (rDNA)). Varje injektionsflaska med NovoEight innehåller nominellt 250, 500, 1000, 1500, 2000 eller 3000 IE turoktokog alfa.
- Övriga innehållsämnen är L-histidin, sackaros, polysorbat 80, natriumklorid, L-metionin, kalciumkloriddihydrat, natriumhydroxid och saltsyra.
- Innehållsämnen i spädningsvätskan är natriumklorid och vatten till injektionsvätskor.

Efter att lösning beretts med medföljande spädningsvätska (9 mg/ml natriumklorid (0,9%) injektionsvätska, lösning) innehåller den beredda injektionsvätskan 62,5; 125; 250; 375; 500 respektive 750 IE turoktokog alfa per ml (baserat på styrkan för turoktokog alfa, d v s 250, 500, 1000, 1500, 2000 eller 3000 IE).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

NovoEight är ett pulver och vätska till injektionsvätska, lösning.

Varje förpackning NovoEight innehåller en injektionsflaska med vitt eller något gulaktigt pulver, en 4 ml förfylld spruta med en klar, färglös lösning, kolvstång och adapter för flaska.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsværd, Danmark

Denna bipacksedel ändrades senast 10/2020

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats:
<http://www.ema.europa.eu/>.

Bruksanvisning för NovoEight

LÄS DESSA ANVISNINGAR NOGA INNAN DU BÖRJAR ANVÄNDA NOVOEIGHT

NovoEight levereras i form av ett pulver. Före injektion (administrering) måste det lösas upp i spädningsvätskan som finns i sprutan. Spädningsvätskan är en natriumkloridlösning 9 mg/ml (0,9%). Den färdigberedda lösningen av NovoEight måste injiceras i en ven (intravenös injektion). Utrustningen i förpackningen är utformad för att användas till att bereda lösning och injicera NovoEight.

Du behöver också ett infusionsset (slang med butterflynål), sterila desinfektionstorkar, kompresser och plåster. Detta ingår inte i förpackningen med NovoEight.

Använd inte utrustningen innan läkare eller sjuksköterska visat dig hur du ska använda den.

Tvätta alltid händerna och se till att området runt omkring dig är rent.

När du bereder lösning och injicerar direkt i en ven är det viktigt att **använda en teknik så att renhet och bakteriefrihet bibehålls (aseptisk teknik)**. Olämplig hantering kan släppa in bakterier som kan infektera blodet.

Öppna inte utrustningen förrän du är klar att använda den.

Använd inte utrustningen om den har tappats eller skadats. Använd en ny förpackning i stället.

Använd inte utrustningen om utgångsdatum passerats. Använd en ny förpackning i stället. Utgångsdatum finns tryckt efter "EXP" på ytterkartongen, injektionsflaskan, adaptern och på den förfyllda sprutan.

Använd inte utrustningen om du misstänker att den är förorenad. Använd en ny förpackning i stället.

Kasta inte bort någon del av utrustningen innan du injicerat den beredda lösningen.

Utrustningen är för engångsbruk.

Innehåll

Förpackningen innehåller:

- 1 injektionsflaska med NovoEight® pulver
- 1 adapter för injektionsflaska
- 1 förfylld spruta med spädningsvätska
- 1 kolvstång (ligger under sprutan)

Översikt

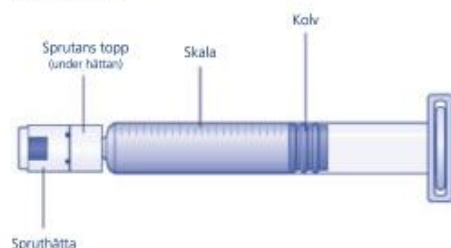
Injektionsflaska med NovoEight® pulver



Adapter till flaska



Förfylld injektionsspruta med spädningsvätska

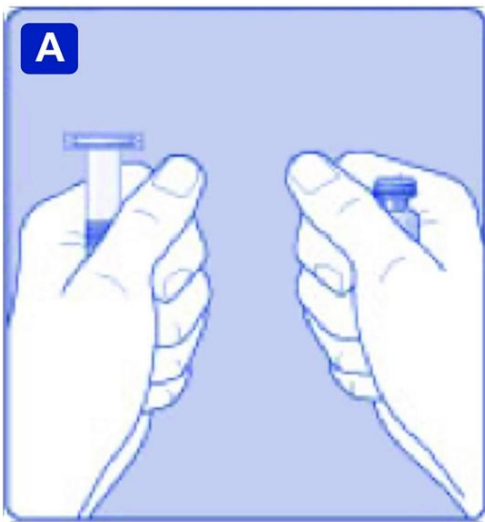


Kolvstång



1. Förbereda injektionsflaska och spruta

- Ta fram det antal förpackningar av NovoEight du behöver.
- Kontrollera utgångsdatum.
- Kontrollera namn, styrka och färg på förpackningen för att försäkra dig om att den innehåller rätt preparat.
- Tvätta händerna och torka dem ordentligt med en ren handduk eller låt dem lufttorka.
- Ta ut injektionsflaskan, adaptern och den förfyllda sprutan ur kartongen. **Låt kolvstången ligga kvar orörd i kartongen.**
- **Låt injektionsflaskan och den förfyllda sprutan uppnå rumstemperatur.** Det kan du göra genom att hålla dem i händerna tills de känns lika varma som händerna.
- **Använd inte något annat sätt för att värma injektionsflaskan och den förfyllda sprutan.**

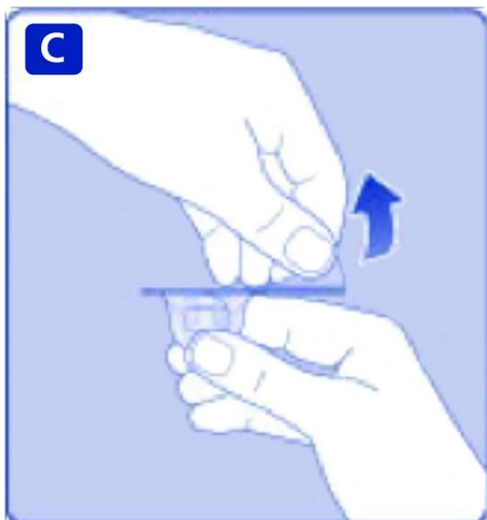


- Ta av plastlocket från injektionsflaskan.
Om plastlocket sitter löst eller saknas ska du inte använda injektionsflaskan.
- Torka av gummiproppen med en steril desinfektionstork och låt den lufttorka några sekunder före användning, för att se till att den är så bakteriefri som möjligt.
- Rör inte vid gummiproppen med fingrarna då detta kan överföra bakterier.

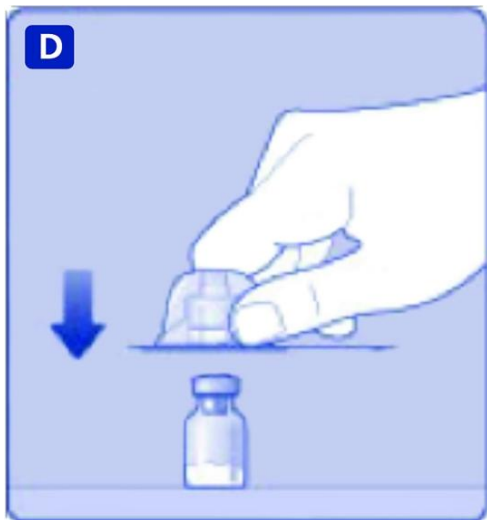


2. Sätta på adaptorn

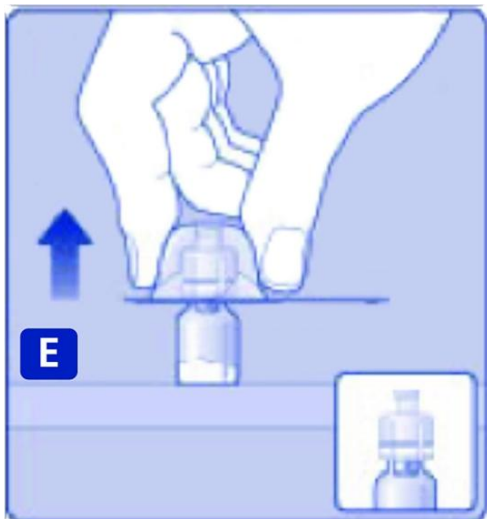
- Ta av skyddspappret från adaptorn. Om skyddspappret inte sluter helt tätt eller är trasigt ska adaptorn inte användas.
Ta inte ur adaptorn från skyddshöljet med fingrarna. Om du rör vid adaptorns spets kan bakterier överföras från dina fingrar.



- Placera injektionsflaskan på en plan och fast yta.
- Vänd på skyddshöljet och snäpp på adaptorn på injektionsflaskan.
När adaptorn väl är påsatt ska den inte tas bort från injektionsflaskan.

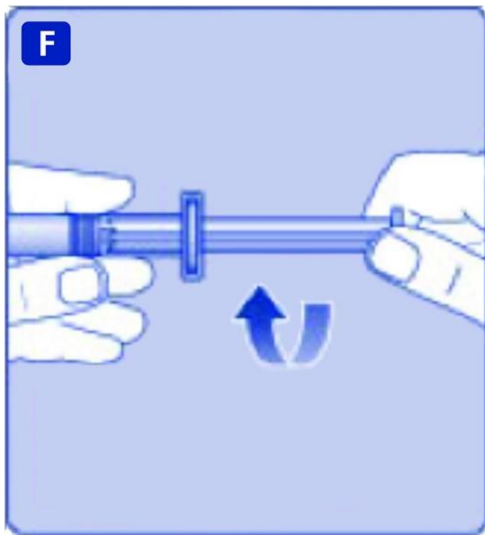


- Tryck lätt ihop skyddshöljet med tumme och pekfinger som bilden visar.
Ta bort skyddshöljet från adaptern.
Lyft inte upp adaptern från injektionsflaskan när du tar bort skyddshöljet.



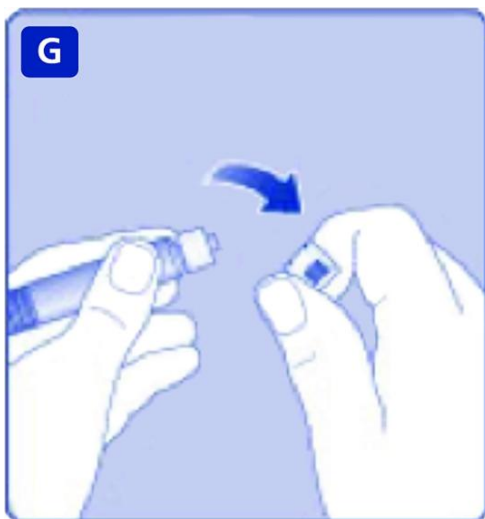
3. Sätta fast kolvstången på sprutan

- Ta tag i kolvstången i den breda änden och ta den ur kartongen. **Rör inte vid sidorna eller gängen på kolvstången.** Om du rör vid sidorna eller gängen kan bakterier överföras från dina fingrar.
- Skruva **genast** in kolvstången medurs i den förfyllda sprutans kolv tills motstånd känns.

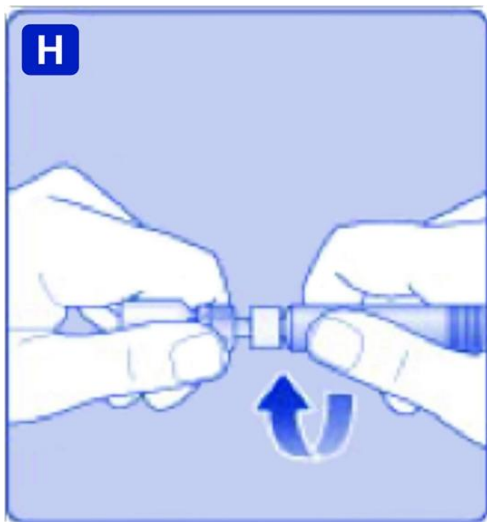


- **Ta av spruthättan** från den förfyllda sprutan genom att böja ner den tills perforeringen bryts. **Rör inte vid sprutans topp under spruthättan.** Om du rör vid sprutans topp kan bakterier överföras från dina fingrar.

Om hättan är lös eller saknas ska den förfyllda sprutan inte användas.

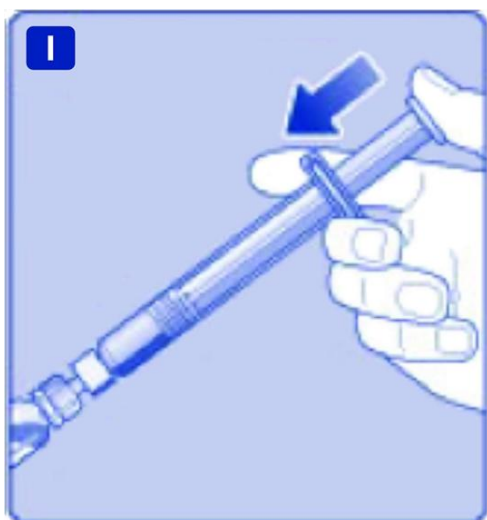


- **Skruva fast den förfyllda sprutan ordentligt** på adaptern till du känner motstånd.



4. Blanda pulver och spädningsvätska

- Luta den förfyllda sprutan något med flaskan pekande neråt.
- Tryck in kolvstången så att all spädningsvätska injiceras ner i flaskan.



Håll kolvstången nertryckt och snurra försiktigt på injektionsflaskan tills allt pulver är upplöst.

Skaka inte flaskan eftersom det leder till skumbildning.

Kontrollera lösningen. Den ska vara klar till något oklar. Om du ser att den innehåller partiklar eller är missfärgad ska du inte använda den. Använd i stället en ny förpackning.



Omedelbar användning av den färdigberedda NovoEight lösningen rekommenderas. Om den får stå, kan läkemedlet förlora sin sterilitet och orsaka infektioner.

Om du inte kan använda den omedelbart, ska den användas inom 4 timmar vid förvaring i rumstemperatur (vid högst 30°C) eller inom 24 timmar vid förvaring vid 2°C–8°C. Förvara lösningen i injektionsflaskan.

**Frys inte NovoEight-lösningen och förvara den inte i injektionssprutor.
Spara inte en lösning utan att rådfråga läkare.**

Skydda NovoEight-lösningen mot direkt ljus.

Om det behövs mer än en injektionsflaska för att du ska få full dos, ska du upprepa steg **A** till **J** med ytterligare flaskor, adapterar och förfyllda sprutor tills du uppnått din dos.

Håll kolvstången helt intryckt.

Vänd sprutan med flaskan upp och ner.

Sluta tryck på kolvstången och låt den själv röra sig tillbaka medan den beredda lösningen fyller sprutan.

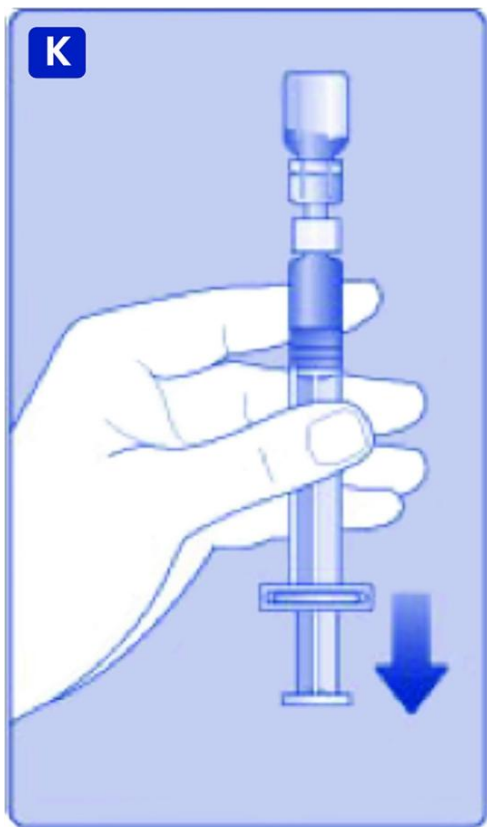
Dra ner kolvstången något så att lösningen dras in i sprutan.

Om inte hela mängden behövs ska du använda skalan på sprutan för att se hur mycket lösning som du drar upp, enligt anvisning från läkare eller sjuksköterska.

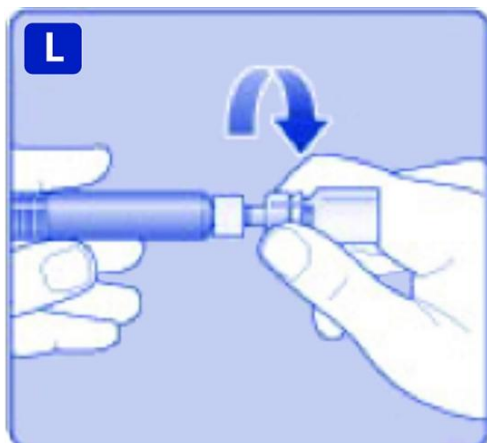
Om det någon gång finns för mycket luft i sprutan ska du injicera luften tillbaka in i injektionsflaskan.

Håll kvar flaskan upp och ner och **knacka lätt på sprutan** så att eventuella luftbubblor samlas överst.

Tryck långsamt på kolvstången tills alla luftbubblor är borta.



- **Skruva av adaptern** med flaskan.
- **Rör inte vid sprutspetsen.** Om du rör vid sprutspetsen kan bakterier överföras från dina fingrar.



5. Injicera lösningen

NovoEight är nu klar att injiceras i en ven.

- Injicera lösningen enligt läkares eller sjuksköterskas anvisningar.
- Injicera långsamt under 2 till 5 minuter.
- Blanda inte NovoEight med andra intravenösa infusioner eller läkemedel.

Injicera NovoEight via nålfria kopplingar för intravenösa (i.v.) katetrar

Observera: Den förfyllda sprutan är av glas och utformad till att passa till en standard luer-lock koppling.

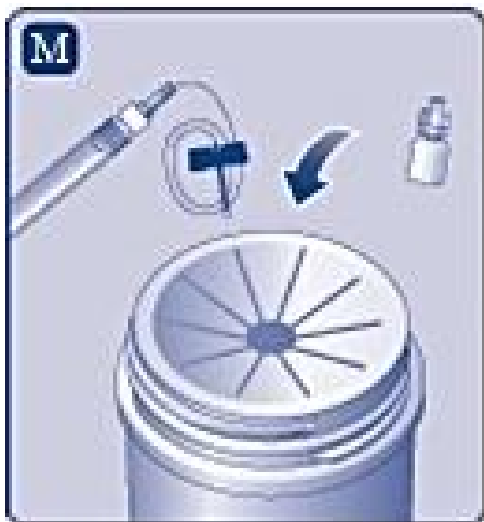
Vissa nålfria kopplingar med inre spets är inte avpassade för den förfyllda sprutan. Detta kan hindra administrering av läkemedlet och/eller resultera i att den nålfria kopplingen skadas.

Injicering av lösning via ett hjälpmedel för central intravenös tillförsel (CVAD) såsom central venkateter eller subkutan port:

- Använd en teknik så att renhet och bakteriefrihet bibehålls (aseptisk teknik). Följ noga anvisningarna för rätt användning av koppling och det aktuella hjälpmedlet för central intravenös tillförsel i samråd med läkare eller sjuksköterska.
- Injektion i ett hjälpmedel för central intravenös tillförsel kan kräva att en steril 10 ml plastspruta måste användas för att dra upp den färdigberedda lösningen. Detta ska göras direkt efter steg J.
- Om katetern till hjälpmedlet för central intravenös tillförsel ska spolas igenom före eller efter NovoEight injektionen ska natriumklorid injektionslösning 9 mg/ml användas.

Avfall

- **Efter injektionen ska du på ett säkert sätt kassera** all oanvänd NovoEight lösning, sprutan med infusionsset, injektionsflaskan med adapter och annat avfall enligt anvisningar från apotekspersonal. Kasta det inte bland vanliga hushållssopor.



Ta inte isär sammansatta delar innan du kasserar dem.

Återanvänd inte utrustningen.