

## INDLÆGSSEDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

**NovoSeven®**

1,2 mg (60 KIE)  
2,4 mg (120 KIE)  
4,8 mg (240 KIE)

**Pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning.**

Rekombinant koagulationsfaktor VIIa, eptacog alfa (aktivret).

**Læs hele denne indlægsseddel omhyggeligt, inden De begynder at anvende dette lægemiddel.**

- Gem indlægssedlen. De får muligvis behov for at læse den igen.
- Kontakt Deres læge hvis De har yderligere spørgsmål.
- Dette lægemiddel er ordineret til Dem personligt. De bør ikke give det videre til andre. Det kunne skade dem, selv om deres symptomer er de samme som Deres egne.
- Hvis en bivirkning bliver alvorlig eller De bemærker nogen form for bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel, bør De fortælle det til Deres læge.

**Denne indlægsseddel fortæller:**

1. **Hvad NovoSeven® er, og hvad det anvendes til**
2. **Hvad De skal gøre, før De begynder at anvende NovoSeven®**
3. **Hvordan De anvender NovoSeven®**
4. **Hvilke mulige bivirkninger NovoSeven® har**
5. **Hvordan De opbevarer NovoSeven®**
6. **Yderligere oplysninger**

**Den anden side af indlægssedlen:**

Teknisk brugsvejledning til NovoSeven®

**1. Hvad NovoSeven® er, og hvad det anvendes til**

**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 forebyggelse af kraftig blødning i forbindelse med kirurgi eller andre invasive procedurer:

- **hvis De er født med hæmofili** og ikke reagerer normalt på faktor VIII eller IX (på grund af antistoffer mod koagulationsfaktor VIII eller IX, eller som forventes at få en kraftig antistofdannelse ved indgift af faktor VIII eller faktor IX)
- **hvis De har erhvervet hæmofili**
- **hvis De har faktor VII-mangel**
- **hvis De har Glanzmanns trombasteni, som ikke kan behandles med blodpladetransfusion.**

**2. Hvad De skal gøre, før De begynder at anvende NovoSeven®****De bør kende til at...**

- **hvis De er overfølsom over for et eller flere af indholdsstofferne** i NovoSeven eller
- **hvis De er allergisk over for muse-, hamster- eller okseproteiner.**

De må ikke anvende NovoSeven uden først at have konsulteret Deres læge.

**Vær særlig forsigtig med at anvende NovoSeven og Deres læge bør vide...**

- **hvis De netop har gennemgået en operation**
- **hvis De for nyligt har haft en knusningsskade**
- **hvis Deres pulsårer er forsnævrede på grund af sygdom**
- **hvis De har en alvorlig blodforgiftning.**

Patienter, der har vist tendens til udbredte blodpropper (dissemineret intravaskulær koagulation (DIC)), skal kontrolleres omhyggeligt.

Kontakt Deres læge, før De tager en injektion, hvis noget af dette gælder Dem.

**Anvendelse af anden medicin**

Før anvendelse af NovoSeven skal De konsultere Deres læge vedrørende anden medicin, De bruger.

**Graviditet og Amning**

Hvis De er gravid eller ammer, bør De spørge Deres læge til råds, før De anvender NovoSeven.

**3. Hvordan De anvender NovoSeven®**

NovoSeven skal indsprøjtes i en vene. I tilfælde af alvorlige blødninger vil NovoSeven blive givet af en læge eller sygeplejerske på klinik eller hospital. I tilfælde af milde eller moderate blødningsepisoder kan præparatet eventuelt anvendes hjemme.

**Deres behandling hjemme bør ikke overskride 24 timer uden konsultation hos en læge:**

- De bør hurtigst muligt rapportere al anvendelse af NovoSeven til Deres læge eller hospital, således at Deres udvikling kan følges
- Hvis blødningen ikke er under kontrol, vil hospitalsbehandling være nødvendig.

**Normal dosis**

Dosis fastsættes af lægen på baggrund af Deres legemsvægt og tilstand.

**Hvis De har hæmofili**

Den normale dosis er 90 µg pr. kg legemsvægt i hver injektion. Alternativt kan Deres læge anbefale en enkelt injektion på 270 µg pr. kg legemsvægt, dog er der ingen klinisk erfaring med ældre patienter, der anvender denne dosis.

"Hjemmebehandling" bør ikke overstige 24 timer.

**Hvis De har faktor VII-mangel**

Den normale dosis er 15-30 µg pr. kg legemsvægt i hver injektion.

**Hvis De har Glanzmanns trombasteni**

Den normale dosis er 90 µg (80 – 120 µg) pr. kg legemsvægt i hver injektion.

**For alle anvendelser af NovoSeven**

- Spørg Deres læge om, hvornår De skal tage injektionerne, og hvor lang tid behandlingen skal vare
- Den første dosis skal tages så hurtigt som muligt efter blødningsepisodens opståen
- Deres læge kan ændre dosis
- Spørg Deres læge til råds, hvis De glemmer at tage en injektion, eller hvis De ønsker at standse behandlingen.

**Hvis De injicerer mere NovoSeven, end De bør**

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

**Hvis De glemmer at injicere NovoSeven**

Kontakt omgående lægen, hvis De glemmer at injicere NovoSeven.

**Forberedelse til injektion og injektion**

Se detaljeret vejledning på næste side.

**4. Hvilke mulige bivirkninger NovoSeven® har**

NovoSeven kan have bivirkninger, men de er normalt sjældne. For hver 1.000 doser af NovoSeven er der rapporteret mindre end én bivirkning.

**Alvorlige bivirkninger** (meget sjældne, mindre end én pr. 10.000 doser)

- **Blodpropper i arterierne**, som har ført til hjertetilfælde eller slagtilfælde
- **Blodpropper i venerne**, som har ført til blodprop i lungerne
- **Blodpropper i leveren** overvejende hos patienter med leversygdomme eller i forbindelse med leveroperation.

I langt de fleste rapporterede tilfælde havde patienterne i forvejen tendens til blodpropslidelser grundet allerede eksisterende risikofaktorer.

**Mindre alvorlige bivirkninger** (meget sjældne, mindre end én pr. 10.000 doser)

- **Udslæt**
- **Feber**
- **Kvalme**
- **Forhøjede leverenzzymer.**

Enkelte tilfælde af overfølsomhedsreaktioner inkluderede anafylaktiske reaktioner er rapporteret. Mind Deres læge derom, såfremt De tidligere har haft allergiske reaktioner, da De måske skal følges mere omhyggeligt.

**Hvis De bemærker nogen form for bivirkninger**, også selv om de ikke er nævnt i denne indlægsseddel, **bør De fortælle det til Deres læge.**

**5. Hvordan De opbevarer NovoSeven®**

- Opbevares utilgængeligt for børn
- Opbevar NovoSeven i køleskab (2°C - 8°C)
- Opbevares i den originale pakning for at beskytte mod lys
- Må ikke udsættes for frost, da det kan skade hætteglas-set med solvens
- Produktet må ikke anvendes efter den udløbsdato, der er angivet på etiketten og kartonen.

**6. Yderligere oplysninger****Hvad NovoSeven indeholder**

- Det aktive stof er rekombinant koagulationsfaktor VIIa (aktiveret eptacog alfa).
- De øvrige indholdsstoffer er natriumchlorid, calciumchloriddihydrat, glycyglycin, polysorbit 80, mannitol, vand til injektionsvæske.

Pulveret til injektionsvæske, opløsning indeholder:

1,2 mg/hætteglas (svarende til 60 KIE/hætteglas), 2,4 mg/hætteglas (svarende til 120 KIE/hætteglas) eller 4,8 mg/hætteglas (svarende til 240 KIE/hætteglas). Efter blanding indeholder 1 ml opløsning 0,6 mg eptacog alfa (aktiveret).

1 KIE svarer til 1.000 IE (internationale enheder).

**Produktets udseende og pakningsstørrelse**

Den rekonstituerede opløsning til injektion er farveløs.

Hver NovoSeven pakning indeholder:

- 1 hætteglas med hvidt pulver (NovoSeven) til injektionsvæske, opløsning
- 1 hætteglas med solvens (vand til injektionsvæsker) til at blande med
- 1 steril hætteglas adapter til blanding
- 1 steril engangssprøjte til blanding og indsprøjtning
- 1 sterilt infusionsæt
- 2 alkoholservietter.

Pakningsstørrelser: 1,2 mg (60 KIE), 2,4 mg (120 KIE) og 4,8 mg (240 KIE).

Den aktuelle pakningsstørrelse er angivet på den ydre emballage.

**Indehaveren af markedsføringstilladelsen og fremstiller**

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

**Denne indlægsseddel blev senest godkendt den 08/2008**

# NovoSeven® brugsvejledning

8-9026-42-002-1

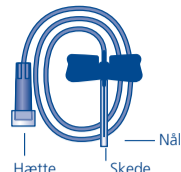
## Hætteglas med vand



## Hætteglas med pulver



## Infusionssæt



## Alkohol-servietter



## Sprøjte



## Hætteglas adapter



## Forberedelse til injektion

Vask hænderne. NovoSeven hætteglassene med pulver og vand tempereres til stuetemperatur (ikke over 37°C). Dette kan gøres ved at holde hætteglasset i hænderne. Fjern plastikhætterne fra de to hætteglas. Anvend ikke hætteglassene, hvis plastikhætterne er løse eller mangler. Rens gummipropperne med alkoholservietterne og lad dem tørre inden brug.

- A** Fjern beskyttelsespapiret fra hætteglasadapteren. Behold hætteglasadapteren i beskyttelseshætten. Sæt hætteglasadapteren på hætteglasset med solvens. Vær forsigtig med ikke at røre spidsen af hætteglasadapteren.

Så snart den er sat på, fjern da beskyttelseshætten fra hætteglasadapteren.

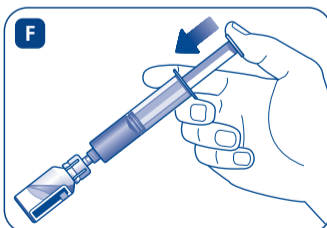
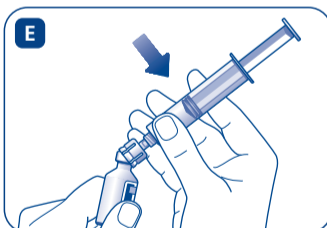
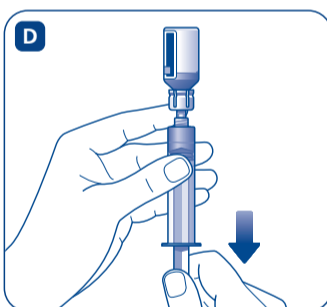
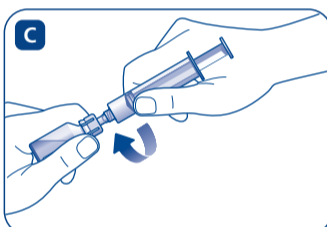
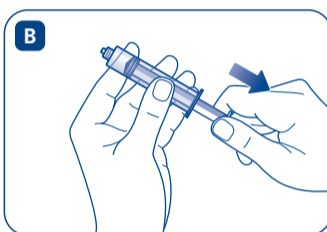
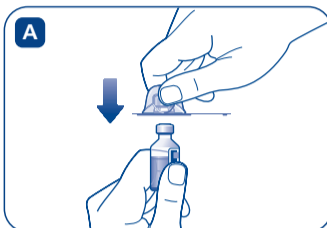
- B** Træk luft ind i sprøjten ved at trække stemplet tilbage til samme volumen som i hætteglasset med solvens (ml svarer til cc på sprøjten).

- C** Skru sprøjten godt fast på hætteglasadapteren på hætteglasset med solvens. Sprøjt luft ind i hætteglasset ved at trykke stemplet ind, indtil der mødes tydelig modstand.

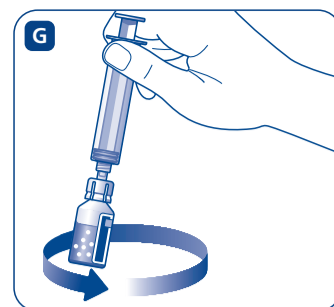
- D** Vend sprøjten med hætteglasset på hovedet og træk stemplet tilbage, for at trække alt vandet ind i sprøjten.

- E** Fjern det tomme hætteglas ved at vippe sprøjten med hætteglasadapteren.

- F** Klik adapteren fast på hætteglasset med pulver imens den stadig sidder fast på sprøjten. Hold sprøjten let skråt med hætteglasset nedad. Tryk stemplet langsomt ind for at overføre vandet til hætteglasset med pulver. Pas på, at vandet ikke sprøjtes direkte ned i NovoSeven pulveret, da det vil forårsage skumdannelse.



- G** Sving hætteglasset forsigtigt til alt pulveret er opløst. Ryst ikke hætteglasset, da dette vil forårsage skumdannelse. Kontrollér injektionsvæsken for partikler og misfarvning. Brug den ikke, hvis den indeholder partikler eller er misfarvet.



Selvom NovoSeven er holdbart i 24 timer efter blanding, bør det anvendes straks for at undgå infektion. Hvis det ikke anvendes straks, skal det opbevares i køleskab ved 2°C til 8°C, dog ikke længere end 24 timer. Opbevar ikke injektionsvæsken uden at have konsulteret lægen herom.

## Injektion

- H** Sørg for, at stemplet er skubbet helt ind, før sprøjten vendes (stemplet kan være presset lidt ud af trykket i sprøjten). Hold sprøjten med hætteglasset opad og træk stemplet ud, til al opløsning er i sprøjten.

- I** Skru adapteren med det tomme hætteglas af sprøjten.

NovoSeven kan nu injiceres. Følg den injektionsteknik, Deres læge har anbefalet.

- J** Sprøjte, adapter, hætteglas og infusionssæt samt ikke anvendt lægemiddel kasseres, som De er blevet anbefalet.

