

Indlægsseddel: Information til brugeren

NovoSeven®

1 mg (50 KIE)

2 mg (100 KIE)

5 mg (250 KIE)

8 mg (400 KIE)

pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning

eptacog alfa (aktiveret)

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 eller på apoteket, 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.
- Tal med lægen eller apoteket, 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 NovoSeven®**
3. **Sådan skal du bruge NovoSeven®**
4. **Bivirkninger**
5. **Opbevaring**
6. **Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger**

Den anden side af indlægssedlen: NovoSeven® Brugervejledning

1. **Virkning og anvendelse**

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 til forebyggelse af kraftig blødning efter kirurgi eller andre vigtige behandlinger. Tidlig behandling med NovoSeven® reducerer mængden og varigheden af blødningen. Det virker på alle typer blødninger, inklusive blødninger i led. Det reducerer behovet for indlæggelse og fraværsdage fra skole og arbejde.

Det anvendes hos bestemte grupper af mennesker:

- Hvis du blev **født med hæmofili** og ikke reagerer normalt på behandling med faktor VIII eller IX behandling
- Hvis du har **erhvervet hæmofili**
- Hvis du har **faktor VII-mangel**
- Hvis du har **Glanzmanns trombasteni** (en blødersygdom), og din tilstand ikke kan behandles med blodpladettransfusion.

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

Brug ikke NovoSeven®

- Hvis du er **allergisk over for eptacog alfa** (det aktive stof i NovoSeven®) eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i punkt 6).
- Hvis du er **allergisk over for muse-, hamster- eller okseproteiner** (såsom komælk).

- ▶ Hvis nogle af disse tilfælde gør sig gældende, **må du ikke bruge NovoSeven®. Spørg lægen for rådgivning.**

Advarsler og forsigtighedsregler

Inden behandling med NovoSeven®, skal du sikre dig, at din læge har kendskab til:

- Hvis du netop har gennemgået en **operation**
- Hvis du for nyligt har haft et **traume**
- Hvis dine **pulsårer er forsnævrede** på grund af sygdom (åreforkalkning)
- Hvis du har en forhøjet risiko for **blodpropper** (trombose)
- Hvis du har en alvorlig **leversygdom**
- Hvis du har en alvorlig **blodforgiftning**
- Hvis du har vist tendens til **dissemineret intravaskulær koagulation** (DIC, en tilstand, hvor der udvikles blodpropper overalt i blodbanen), skal du være under omhyggelig overvågning.

- ▶ Hvis nogle af disse tilstande gør sig gældende, **kontakt din læge, før du tager en injektion.**

Brug af anden medicin sammen med NovoSeven®

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

Brug ikke NovoSeven® samtidigt med *protrombin-kompleks-koncentrater* eller rFXIII. Fortæl det altid til lægen, inden du bruger NovoSeven®, hvis du også bruger præparater med faktor VIII eller IX.

Der er kun begrænset erfaring med samtidig brug af NovoSeven® og *antifibrinolytisk* medicin (såsom aminocaprinsyre eller tranexamsyre), som også bruges til at kontrollere blødninger. Kontakt din læge inden du bruger NovoSeven® sammen med denne type medicin.

Graviditet, amning og frugtbarhed

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 anvender NovoSeven®.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Der er ingen studier, som har undersøgt, om NovoSeven® påvirker evnen til at køre bil eller arbejde med maskiner. Der er ingen medicinsk årsag til at tro, at det vil påvirke din evne.

3. Sådan skal du bruge NovoSeven®

NovoSeven® pulveret skal oplandes med solvensen og injiceres i en vene. Se næste side for en detaljeret instruktion.

Ved egenbehandling

Påbegynd behandling af en blødning så hurtigt som muligt, helst indenfor 2 timer.

- **I tilfælde af en mindre eller moderat blødning** skal du behandle dig selv så hurtigt som muligt, ideelt i hjemmet.
- **I tilfælde af alvorlig blødning** skal du kontakte din læge. Normalt behandles alvorlige blødninger på hospitalet, og du kan injicere den første NovoSeven®-dosis på vejen dertil.

Din behandling hjemme må ikke overskride 24 timer, uden du taler med en læge.

- Hver gang du bruger NovoSeven® **skal du hurtigst muligt indberette dette til din læge eller på hospitalet.**
- Hvis blødningen ikke er under kontrol indenfor 24 timer, **skal du straks kontakte din læge. Hospitalsbehandling vil normalt være nødvendig.**

Dosis

Den første dosis skal gives så hurtigt som muligt efter, blødningen er opstået. Tal med din læge om, hvornår du skal tage injektionerne, og hvor lang tid behandlingen skal vare. Dosis fastsættes af lægen på baggrund af din legemsvægt, tilstand og blødningstype. For at opnå den bedste behandling skal du følge den ordinerede dosering nøje. Din læge kan ændre dosis.

Hvis du har hæmofili:

Den normale dosis er 90 mikrogram per kilo legemsvægt. Du kan gentage injektionen hver 2. til 3. time, indtil blødningen er kontrolleret.

Din læge kan anbefale en enkelt injektion på 270 mikrogram per kilo legemsvægt. Der ingen klinisk erfaring med patienter over 65 år, der anvender denne dosis alene.

Hvis du har faktor VII-mangel:

Den normale dosis er 15 til 30 mikrogram per kilo legemsvægt for hver injektion.

Hvis du har Glanzmanns trombasteni:

Den normale dosis er 90 mikrogram (80 til 120 mikrogram) per kilo legemsvægt for hver injektion.

Hvis du har brugt for meget NovoSeven®

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

Hvis du har glemt at bruge NovoSeven®

Spørg din læge til råds, hvis du glemmer en injektion, eller hvis du ønsker at stoppe behandlingen.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger

Sjældne (kan forekomme ved 1 ud af 1.000 behandlinger)

- Allergi, overfølsomhed eller anafylaktiske reaktioner. Symptomer kan inkludere hududslæt, kløe, rødme og nældefeber, hiven efter vejret eller vejrtrækningsproblemer, føle sig svag eller svimmel og alvorlig hævelse af læber eller hals eller ved injektionsstedet.
- Blodpropper i arterierne i hjertet (som kan føre til hjertetilfælde eller hjertekrampe), i hjernen (som kan føre til slagtilfælde) eller i tarmene og nyrerne. Symptomer kan inkludere alvorlig brystsmerte, kortåndethed, forvirring, tale- og bevægelsesproblemer (lammelse) eller mavesmerter.

Ikke almindelige (kan forekomme ved 1 ud af 100 behandlinger)

- Blodpropper i venerne i lungerne, benene, leveren, nyrerne eller ved injektionsstedet. Symptomer kan inkludere vejrtrækningsproblemer, rød og smertefuld hævelse af benet og mavesmerter.
- Manglende virkning eller nedsat respons på behandling.

- ▶ **Hvis du opdager nogle af disse alvorlige bivirkninger, skal du søge lægehjælp øjeblikkeligt.** Fortæl at du har brugt NovoSeven®.

Fortæl altid lægen, **hvis du tidligere har haft allergiske reaktioner**, da du måske skal følges mere omhyggeligt. I de fleste tilfælde af blodpropper havde patienterne i forvejen tendens til blodpropsslidelser.

Andre sjældne bivirkninger

(kan forekomme ved 1 ud af 1.000 behandlinger)

- Kvalme (opkast)

- Hovedpine
- Forandringer i nogle lever- og blodanalyser.

Andre ikke almindelige bivirkninger

(kan forekomme ved 1 ud af 100 behandlinger)

- Allergiske hudreaktioner inklusive udslæt, kløe og nældefeber
- Feber.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via www.meldenbivirkning.dk eller ved at kontakte Lægemiddelstyrelsen via mail på dkma@dkma.dk eller med almindeligt brev til Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S. Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

- Opbevares utilgængeligt for børn.
- Brug ikke dette lægemiddel efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Pulver og solvens opbevares under 25°C.
- Pulver og solvens opbevares beskyttet mod lys.
- Må ikke fryses.
- **Brug NovoSeven® straks** efter pulveret er opblandet med solvensen for at undgå infektion. Hvis du ikke bruger det straks efter opblanding, skal du opbevare hætteglasset med hætteglasadapteren og injektionssprøjten påsat i køleskabet ved 2°C til 8°C i højst 24 timer. NovoSeven® opløsningen må ikke fryses og skal opbevares beskyttet mod lys. Du må kun opbevare opløsningen, hvis du har rådført dig med en læge eller sygeplejerske.
- Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

NovoSeven® indeholder

- Aktivt stof: rekombinant koagulationsfaktor VIIa (aktiveret eptacog alfa).
- Øvrige indholdsstoffer i pulveret: natriumchlorid, kalciumchloriddihydrat, glycyglycin, polysorbat 80, mannitol, saccharose, methionin, saltsyre, natriumhydroxid.
Indholdsstoffer i solvensen: histidin, saltsyre, natriumhydroxid, vand til injektionsvæsker.

Pulveret til injektionsvæske, opløsning, indeholder: 1mg/hætteglas (svarende til 50 KIE/hætteglas), 2 mg/hætteglas (svarende til 100 KIE/hætteglas), 5 mg/hætteglas (svarende til 250 KIE/hætteglas) eller 8 mg/hætteglas (svarende til 400 KIE/hætteglas).

Efter opblanding indeholder 1 ml opløsning 1mg eptacog alfa (aktiveret).

1 KIE svarer til 1.000 IE (internationale enheder).

Udseende og pakningsstørrelser

Hætteglasset med pulver indeholder hvidt pulver, og hætteglasset med solvens indeholder en klar, farveløs opløsning. Den opblandede opløsning er farveløs. Brug ikke den opblandede opløsning, hvis du opdager at den indeholder partikler eller hvis den er misfarvet.

Hver NovoSeven® pakning indeholder:

- 1 hætteglas med hvidt pulver til injektionsvæske, opløsning
- 1 hætteglas med solvens til at opblende med (rekonstitution)

Pakningsstørrelser: 1 mg (50 KIE), 2 mg (100 KIE), 5 mg (250 KIE) og 8 mg (400 KIE).
Den aktuelle pakningsstørrelse er angivet på den ydre emballage.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

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

Denne indlægsseddel blev senest ændret 12/2016

Andre informationskilder

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

NovoSeven[®] er et varemærke ejet af Novo Nordisk Health Care AG, Schweiz.

©2016
Novo Nordisk A/S

NOVOSEVEN® BRUGERVEJLEDNING

Hætteglas med solvens



Hætteglas med pulver

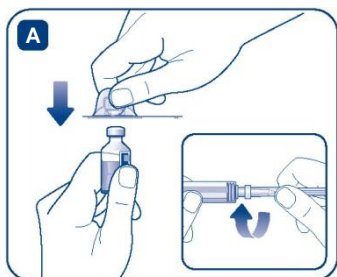


Forberedelse til injektion

Vask hænderne. NovoSeven® hætteglassene med pulver og solvens tempereres til stuetemperatur inden opblanding. Fjern plastikhætterne fra de to hætteglas. Anvend ikke hætteglassene, hvis plastikhætterne er løse eller mangler. Rens gummipropperne på hætteglassene med alkoholservietter og lad dem tørre inden brug. Anvend en engangssprøjte af passende størrelse og en hætteglasadapter, nål til overførsel (20 – 26G) eller andet passende udstyr.

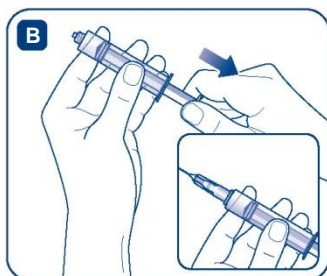
A

Fjern beskyttelsespapiret fra hætteglasadapteren. Behold hætteglasadapteren i beskyttelseshætten. Sæt hætteglasadapteren på hætteglasset med solvens. Når den er sat på, fjernes beskyttelseshætten fra hætteglasadapteren. Vær forsigtig med ikke at røre toppen af adapteren. Hvis du anvender en nål til overførsel, tages nålen ud af pakningen. Behold nålen i beskyttelseshætten. Skru nålen godt fast på sprøjten.



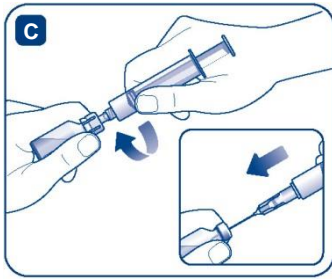
B

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

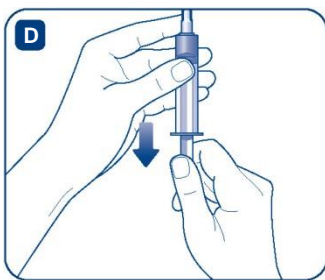


C

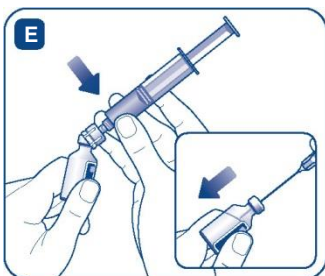
Skru sprøjten godt fast på hætteglasadapteren på hætteglasset med solvens. Hvis du anvender en nål til overførsel, fjernes beskyttelseshætten. Stik nålen til overførsel ind i gummiproppen på hætteglasset med solvens. Vær forsigtig med ikke at røre nålens spids. Sprøjt luft ind i hætteglasset ved at trykke stemplet ind, indtil der mødes modstand.

**D**

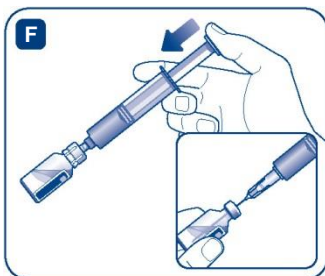
Vend sprøjten med hætteglasset med solvens på hovedet. Hvis du anvender en nål til overførsel sørg da for, at nålens spids er helt nede i solvensen. Træk stemplet tilbage, for at trække solvensen ind i sprøjten.

**E**

Fjern det tomme hætteglas med solvens. Hvis du anvender en hætteglasadapter, vip sprøjten for at fjerne den fra hætteglasset.

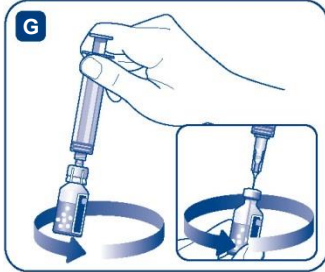
**F**

Sæt sprøjten med hætteglasadapteren fast på eller stik nålen til overførsel ind i hætteglasset med pulver. Hvis du anvender en nål til overførsel, sørg da for at stikke midt i gummiproppen. 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 NovoSeven[®] pulveret, da dette vil forårsage skumdannelse.



G

Sving hætteglasset forsigtigt til alt pulveret er opløst. Ryst ikke hætteglasset, da dette vil forårsage skumdannelse. Kontrollér injektionsvæsken for synlige partikler og misfarvning. Brug ikke opløsningen, hvis den indeholder partikler eller er misfarvet. Rekonstitueret NovoSeven[®] er en klar, farveløs opløsning. Behold hætteglasadapteren eller nålen til overførsel på hætteglasset.

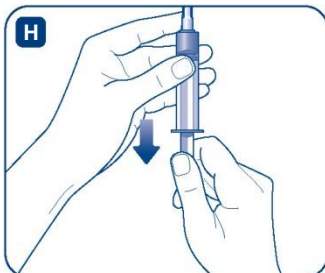


Selvom NovoSeven[®] er holdbart i 24 timer efter blanding, bør det anvendes straks for at undgå infektion. Hvis det ikke anvendes straks, skal det opbevares i køleskab ved 2°C til 8°C, dog ikke længere end 24 timer. Opbevar ikke injektionsvæsken uden at have konsulteret lægen herom.

Injektion

H

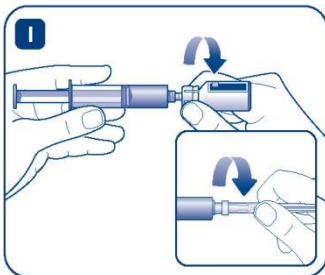
Sørg for, at stemplet er skubbet helt ind, før sprøjten vendes (stemplet kan være presset lidt ud af trykket i sprøjten). Hvis du anvender en nål til overførsel, sørg da for, at nålens spids er helt nede i opløsningen. Hold sprøjten med hætteglasset opad og træk stemplet ud, til al opløsning er i sprøjten.



I

Hvis du bruger en hætteglasadapter, skal du skrue adapteren med det tomme hætteglas af. Hvis du bruger en nål til overførsel, skal du fjerne nålen fra hætteglasset. Sæt beskyttelsehætten på nålen igen og drej nålen af sprøjten.

NovoSeven[®] kan nu injiceres. Følg den injektionsteknik, din læge har anbefalet.



J

Sprøjte, hætteglas og ikke anvendt lægemiddel samt andet affald kasseres, som din læge har anbefalet.

