

Bipacksedel: Information till användaren

NovoSeven®

1 mg (50 KIU), 2 mg (100 KIU), 5 mg (250 KIU), 8 mg (400 KIU) - pulver och vätska till injektionsvätska, lösning
eptacog alfa (aktiverad)

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.

Andra sidan: Bruksanvisning för NovoSeven

I denna bipacksedel finner du information om:

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

1. Vad NovoSeven® är och vad det används för

NovoSeven är en blodkoagulationsfaktor. Det fungerar genom att det får blodet att koagulera på blödningsstället, när kroppens egna koagulationsfaktorer inte fungerar.

NovoSeven används för att behandla blödning och för att förhindra kraftig blödning efter operation eller andra viktiga behandlingar. Tidig behandling med NovoSeven reducerar hur mycket du blöder och hur länge. Det fungerar till alla sorters blödningar, även för blödningar i leder. Detta minskar behovet av sjukhusvård och antalet frånvarodagar från arbete och skola.

Det används till vissa grupper:

- Om du har *medfödd hemofili* och inte svarar normalt på behandling med faktor VIII eller IX
- Om du har *förvärvad hemofili*
- Om du har *brist på faktor VII*

- Om du har *Glanzmanns trombasteni* (blödningsstörning) och ditt tillstånd inte kan behandlas på ett effektivt sätt med transfusion av blodplättar, eller om blodplättar inte finns tillgängliga.

NovoSeven kan också ges till dig av din läkare för att behandla kraftig blödning efter förlossning, även om du inte har en blödningsstörning.

2. Vad du behöver veta innan du använder NovoSeven®

Använd inte NovoSeven

- om du är allergisk mot eptacog alfa (aktiv substans i NovoSeven) eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du är allergisk mot protein från mus, hamster eller nötkreatur (som komjölk).

Om något av detta stämmer in på dig, använd inte NovoSeven. Tala med läkare.

Varningar och försiktighet

Innan behandling med NovoSeven, försäkra dig om att din läkare känner till:

- om du nyligen har blivit opererad
- om du nyligen fått en kross- eller klämskada
- om du har förträngningar i artärerna p g a sjukdom (åderförkalkning)
- om du har en ökad risk för blodproppar (trombos)
- om du har allvarlig leversjukdom
- om du har blodförgiftning
- om du har ökad risk för *disseminerad intravaskulär koagulation* (DIC, ett tillstånd där blodproppar bildas i hela blodbanan) ska du övervakas noga.

Om något av dessa tillstånd stämmer in på dig ska du tala med läkare innan du använder injektionen.

Andra läkemedel och NovoSeven

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

Använd inte NovoSeven samtidigt med *protrombinkomplexkoncentrat* eller rFXIII. Du bör tala med läkare innan du använder NovoSeven om du även använder faktor VIII- eller IX-preparat.

Det finns begränsad erfarenhet av användning av NovoSeven tillsammans med *antifibrinolytika* (såsom aminokapronsyra eller tranexamsyra) som också används för att kontrollera blödning. Du bör tala med läkare innan du använder NovoSeven tillsammans med dessa läkemedel.

Graviditet, amning och fertilitet

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

Körförmåga och användning av maskiner

Det finns inga studier på effekten på förmågan av NovoSeven att köra och använda maskiner. Det finns dock ingen medicinsk grund att tro att det skulle påverka förmågan.

NovoSeven innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per injektion, d v s det är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du använder NovoSeven®

Pulvret till NovoSeven ska lösas upp i spädningsvätskan och injiceras i en ven. Se omstående sida för detaljerade instruktioner.

När du ska behandla dig själv

Påbörja behandling av en blödning så tidigt som möjligt, helst inom 2 timmar.

- Vid mild eller måttlig blödning bör du behandla dig själv så tidigt som möjligt, helst i hemmet.
- Vid allvarlig blödning ska du kontakta läkare. Vanligtvis behandlas allvarliga blödningar på sjukhus och du kan ge dig själv den första dosen med NovoSeven på vägen dit.

Behandla inte dig själv längre än 24 timmar utan att rådfråga din läkare.

- Varje gång du använder NovoSeven ska du tala om det för läkare eller sjukhus så snart som möjligt.
- Om blödningen inte är under kontroll inom 24 timmar, ska du kontakta läkare omedelbart. Då behöver du vanligtvis sjukhusvård.

Dos

Den första dosen bör ges så tidigt som möjligt efter att blödningen startat. Tala med läkare om när du ska använda injektionerna och hur länge du ska använda dem.

Dosen beräknas av din läkare baserat på din kroppsvikt, tillstånd och blodtyp. För att uppnå bäst resultat, följ föreskriven dos noggrant. Din läkare kan ändra dosen.

Om du har hemofili:

Vanlig dos är 90 mikrogram för varje kilo du väger. Du kan upprepa injektionen med 2–3 timmars mellanrum tills blödningen är under kontroll.

Din läkare kan rekommendera en endos-injektion på 270 mikrogram för varje kilo du väger. Det finns ingen klinisk erfarenhet av behandling av patienter över 65 år med denna endos.

Om du har brist på faktor VII:

Vanligt dosområde, vid varje injektion, är 15 till 30 mikrogram för varje kilo du väger.

Om du har Glanzmanns trombasteni:

Vanlig dos, vid varje injektion, är 90 mikrogram (80 till 120 mikrogram) för varje kilo du väger.

Om du har tagit för stor mängd av NovoSeven

Om du injicerar för mycket NovoSeven ska du genast kontakta sjukvården för råd.

Om du har glömt att ta NovoSeven

Om du glömmer att ta en injektion eller om du vill upphöra med behandlingen, rådgör med läkare.

4. Eventuella biverkningar

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

Allvarliga biverkningar

Sällsynta (*kan förekomma vid upp till 1 av 1000 behandlingstillfällen*)

- Allergiska, överkänslighets- eller anafylaktiska reaktioner. Symtom kan omfatta hudutslag, klåda, rodnad och nässelutslag; väsande andning eller svårighet att andas; känna sig svimfärdig eller yr samt allvarlig svullnad av läppar eller hals eller på injektionsstället.
- Blodproppar i artärer i hjärtat (vilket kan leda till hjärtattack eller kärlkramp), i hjärnan (vilket kan leda till stroke) eller i tarmar eller njurar. Symtom kan omfatta svår smärta i bröstet, andfåddhet, förvirring, svårighet med tal eller rörelser (förlamning) eller buksmärta.

Mindre vanliga (*kan förekomma vid upp till 1 av 100 behandlingstillfällen*)

- Blodproppar i venerna i lungor, ben, lever, njurar eller på injektionsstället. Symtom kan omfatta svårighet att andas, röd och smärtsam svullnad i ben och buksmärta.
- Brist på effekt eller minskat svar på behandling.

Om du märker någon av dessa allvarliga biverkningar, ska du kontakta sjukvården omedelbart. Förklara att du har använt NovoSeven.

Påminn din läkare om du tidigare har fått allergiska reaktioner eftersom du kan behöva övervakas mer noggrant. I de flesta fall av blodproppar hade patienterna en ökad blodproppsrisk.

Övriga sällsynta biverkningar

(*kan förekomma vid upp till 1 av 1000 behandlingstillfällen*)

- Illamående
- Huvudvärk
- Förändringar i vissa lever- och blodtester.

Övriga mindre vanliga biverkningar

(*kan förekomma vid upp till 1 av 100 behandlingstillfällen*)

- Allergiska hudreaktioner som omfattar hudutslag, klåda och nässelutslag
- Feber.

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

5. Hur NovoSeven® ska förvaras

- Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
- Använd detta läkemedel före utgångsdatum som anges på kartongen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
- Förvara pulver och spädningsvätska vid högst 25°C.
- Förvara pulver och spädningsvätska i skydd mot ljus.
- Får inte frysas.
- Använd NovoSeven omedelbart efter att du blandat pulvret med spädningsvätskan för att undvika infektion. Om du inte kan använda lösningen omedelbart efter att den gjorts i ordning, ska den förvaras i injektionsflaskan, med adaptern och sprutan fortfarande kvar, i kylskåp vid 2°C–8°C i högst 24 timmar. Frys inte NovoSeven lösningen och skydda den mot ljus. Förvara inte injektionslösningen utan att rådfråga läkare eller sjuksköterska.
- 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 rekombinant koagulationsfaktor VIIa (aktiverad eptacog alfa).
- Övriga innehållsämnen i pulvret är natriumklorid, kalciumkloriddihydrat, glycyglycin, polysorbat 80, mannitol, sackaros, metionin, saltsyra, natriumhydroxid. Spädningsvätskan innehåller histidin, saltsyra, natriumhydroxid, vatten för injektionsvätskor.

Pulvret till injektionsvätska, lösning innehåller:

1 mg/injektionsflaska (motsvarande 50 KIU/injektionsflaska), 2 mg/injektionsflaska (motsvarande 100 KIU/injektionsflaska), 5 mg/injektionsflaska (motsvarande 250 KIU/injektionsflaska) eller 8 mg/injektionsflaska (motsvarande 400 KIU/injektionsflaska).

Efter beredning innehåller 1 ml lösning 1 mg eptacog alfa (aktiverad).

1 KIU motsvarar 1 000 IE (internationella enheter).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Injektionsflaskan innehåller ett vitt pulver och den förfyllda injektionssprutan en klar, färglös lösning. Den färdigberedda lösningen är färglös. Använd inte den färdigberedda lösningen om du ser partiklar i den eller om den är missfärgad.

Varje NovoSeven förpackning innehåller:

- 1 injektionsflaska med vitt pulver till injektionsvätska, lösning
- 1 adapter för injektionsflaska
- 1 förfylld injektionsspruta med spädningsvätska för beredning av lösning
- 1 kolvstång

Förpackningsstorlekar: 1 mg (50 KIU), 2 mg (100 KIU), 5 mg (250 KIU) och 8 mg (400 KIU).
Aktuell förpackningsstorlek anges på ytterförpackningen.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

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

Denna bipacksedel ändrades senast 01/2023

Övriga informationskällor

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

Bruksanvisning för NovoSeven

LÄS DESSA ANVISNINGAR NOGA INNAN DU BÖRJAR ANVÄNDA NOVOSEVEN

NovoSeven levereras i form av ett pulver. Före injektion (administrering) måste det lösas upp i spädningsvätskan som finns i injektionssprutan. Spädningsvätskan är en histidinlösning. Den färdigberedda lösningen av NovoSeven måste injiceras i en ven (intravenös injektion). Utrustningen i förpackningen är utformad för att användas till att bereda lösning och injicera NovoSeven.

Du behöver också ett administreringsset (slang med butterflynål, sterila desinfektionstorkar, kompresser och plåster). Dessa hjälpmedel ingår inte i förpackningen med NovoSeven.

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 läkemedel 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 innan du är klar att använda den.

Använd inte utrustningen om den tappats eller är skadad. Använd en ny förpackning i stället.

Använd inte utrustningen om utgångsdatum är passerat. 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 innan du har injicerat den färdigberedda lösningen.

Utrustningen är för engångsbruk.

Innehåll

Förpackningen innehåller:

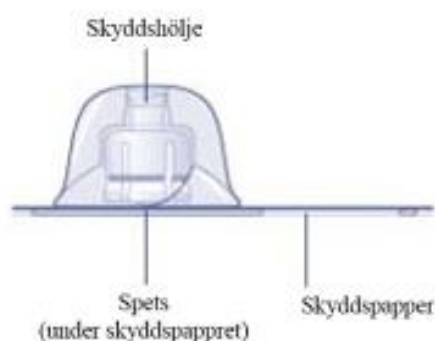
- 1 injektionsflaska med NovoSeven pulver
- 1 adapter för injektionsflaska
- 1 förfylld injektionsspruta med spädningsvätska
- 1 kolvstång (ligger under sprutan)

Översikt

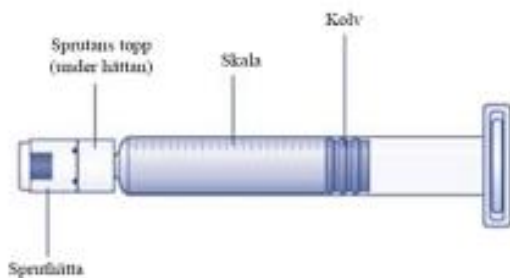
Injektionsflaska med NovoSeven pulver



Adapter för flaska



Förfylld injektionsspruta med spädningsvätska

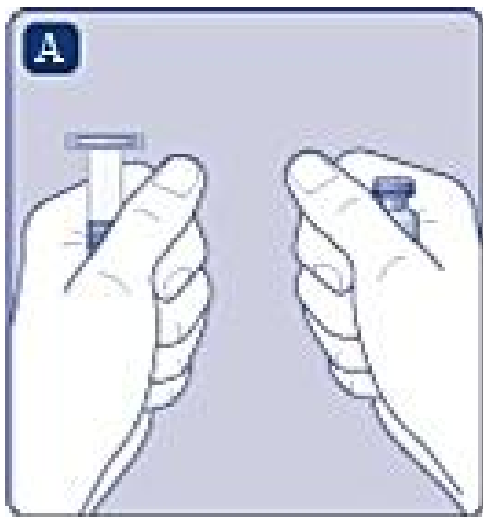


Kolvstång



1. Förbereda injektionsflaska och injektionsspruta

- Ta fram det antal förpackningar av NovoSeven 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 injektionssprutan uppnå rumstemperatur** (högst 37°C). 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.**



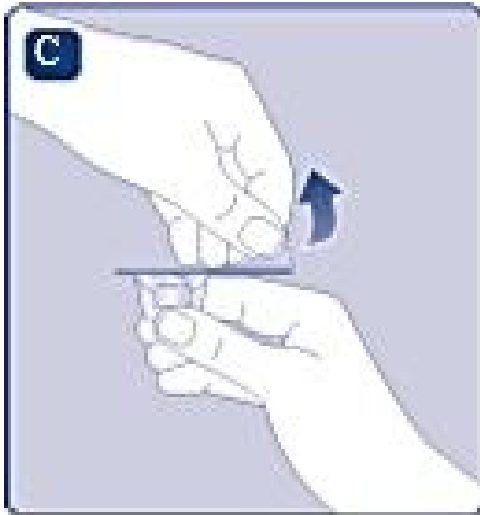
- **Ta av plastlocket från injektionsflaskan.**
Om plastlocket är löst eller saknas ska du **inte använda injektionsflaskan.**
- **Torka av gummiproppen** med en steril desinfektionstork och låt den lufttorka några sekunder före användning så att den är så bakteriefri som möjligt.
- **Rör inte vid gummiproppen 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 från dina fingrar överföras.



- Placera injektionsflaskan på en plan och fast yta.
- Vänd på skyddshöljet och snäpp på adaptern på injektionsflaskan.

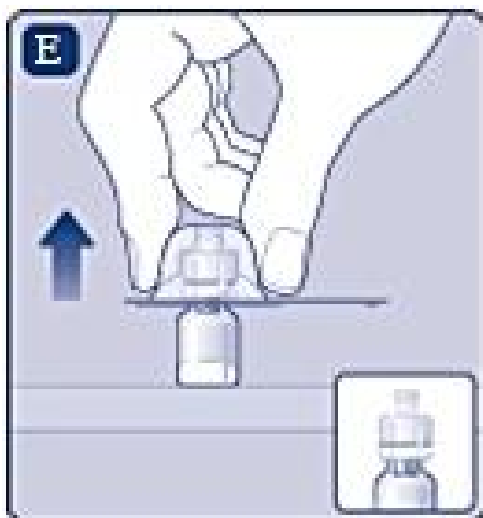
När adaptern väl är påsatt ska den inte tas bort från injektionsflaskan.



- Tryck lätt ihop skyddshöljet med tumme och pekfinger som bilden visar.

Ta bort skyddshöljet från adaptern.

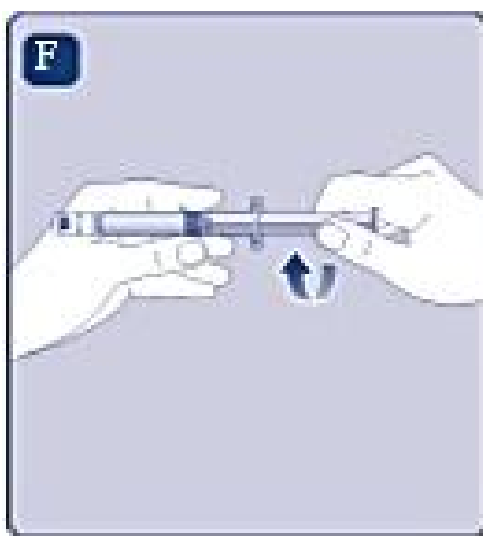
Lyft inte upp adaptern från injektionsflaskan när du tar bort skyddshöljet.



3. Sätta fast kolvstången på injektionssprutan

- 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.

Koppla **genast** kolvstången till sprutan genom att skruva in den medurs i den förfyllda sprutans kolv tills motstånd känns.



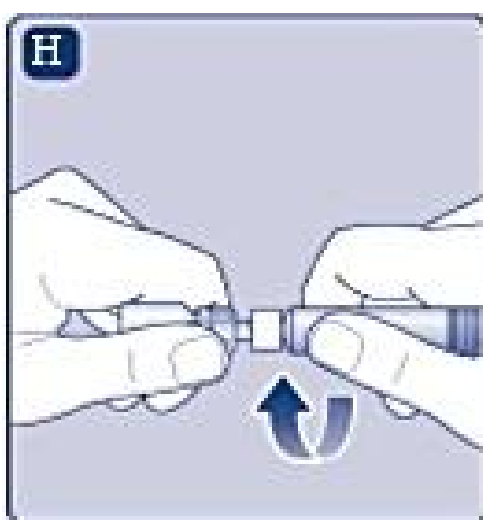
- **Ta av spruthättan** från den förfyllda sprutan genom att böja ner den tills perforeringen bryts.

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. Lösa upp pulvret i spädningsvätskan

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



- Håll kolvstången nertryckt och sväng försiktigt på injektionsflaskan tills allt pulver är upplöst. Skaka inte flaskan eftersom det leder till skumbildning.
- Kontrollera den färdigberedda lösningen. Den ska vara färglös. Om du ser att den innehåller partiklar eller är missfärgad ska du inte använda den. Använd i stället en ny förpackning.



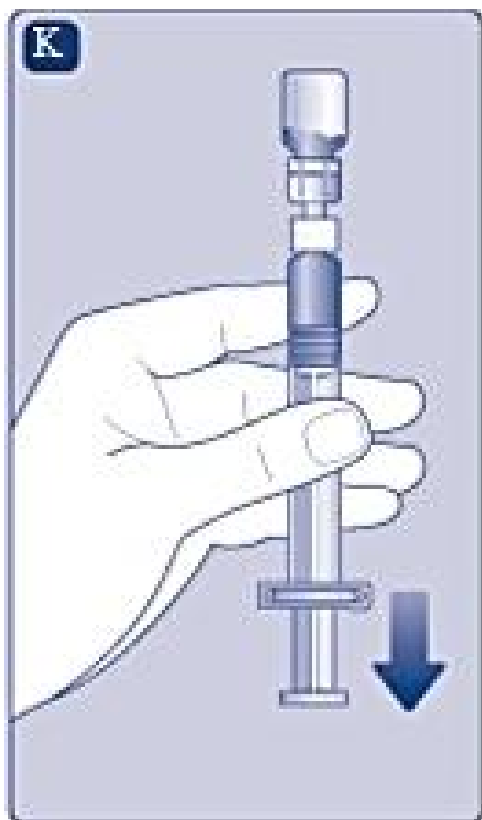
Använd den färdigberedda lösningen av NovoSeven omedelbart för att undvika infektion.

Om du inte kan använda den omedelbart, se avsnitt 5 *Hur NovoSeven ska förvaras* på andra sidan av denna bipacksedel. Förvara inte den färdigberedda lösningen utan att ha rådfrågat läkare eller sjuksköterska.

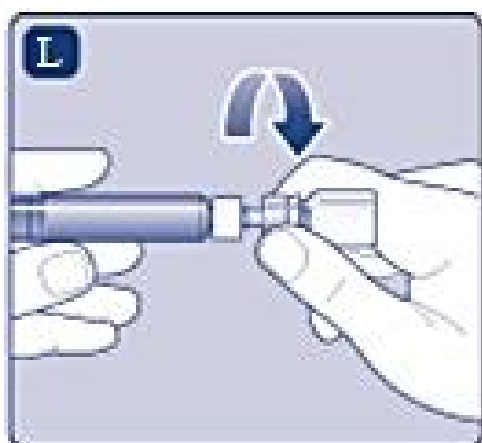
(I)

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 färdigberedda lösningen fyller sprutan.
- Dra ner kolvstången något så att den färdigberedda lösningen dras in i sprutan.
- Om du endast behöver en del av den färdigberedda lösningen ska du använda skalan på sprutan för att se hur mycket lösning 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 adapter** med flaska.
- **Rör inte vid sprutans topp.** Om du rör vid sprutans topp kan bakterier överföras från dina fingrar.



Injicera NovoSeven med förfylld spruta via nålfria kopplingar för intravenösa (i.v.) katetrar

Observera: Den förfyllda sprutan är av glas och utformad 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.

Följ bruksanvisningen för den nålfria kopplingen. Administrering via en nålfri koppling kan kräva att den färdigberedda lösningen dras upp i en steril 10-ml standardplastspruta med luer-lock fattning. Detta ska göras direkt efter steg J.

5. Injicera den färdigberedda lösningen

NovoSeven är nu klar att injicera i en ven.

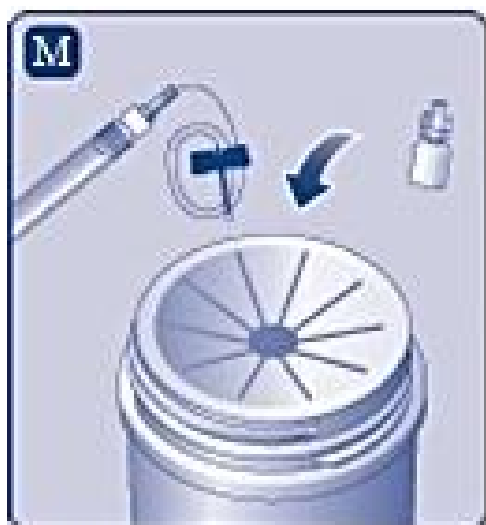
- Injicera den färdigberedda lösningen enligt läkares eller sjuksköterskas anvisningar.
- Injicera långsamt under 2 till 5 minuter.

Injicering av lösning via ett hjälpmedel för central intravenös tillförsel såsom central venkateter (CVK) eller subkutan venport (SVP):

- 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.
- Om katetern till hjälpmedlet för central intravenös tillförsel ska spolas igenom före eller efter NovoSeven injektionen ska natriumklorid injektionslösning 9 mg/ml användas.

Avfall

- **Efter injektionen ska du på ett säkert sätt kassera** sprutan med administreringsset, injektionsflaskan med adapter, NovoSeven du inte använt och annat avfall enligt anvisningar från läkare eller sjuksköterska.
- Kasta det inte bland vanliga hushållssopor.



Ta inte isär sammansatta delar innan du kasserar dem.

Återanvänd inte utrustningen.