

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

NovoSeven

1,2 mg (60 KIE)

2,4 mg (120 KIE)

4,8 mg (240 KIE)

Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie

Recombinant stollingsfactor VIIa, eptacog alfa (geactiveerd).

Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u deze injectie krijgt. Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen. Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts. Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven. Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u het geneesmiddel heeft gekregen. Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts.

In deze bijsluiter:

1. **Wat is NovoSeven en waarvoor wordt het gebruikt**
2. **Wat u moet weten voordat u NovoSeven gebruikt**
3. **Hoe wordt NovoSeven gebruikt**
4. **Mogelijke bijwerkingen**
5. **Hoe bewaart u NovoSeven**
6. **Aanvullende informatie**

Ommezijde: Gebruiksaanwijzing van NovoSeven

1. WAT IS NOVOSEVEN EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT

NovoSeven is een bloedstollingsfactor. NovoSeven zorgt ervoor dat het bloed stolt op de plaats van de bloeding als de eigen stollingsfactoren van het lichaam niet werken.

NovoSeven wordt gebruikt voor de behandeling van bloedingen en voor het voorkomen van ernstige bloedingen bij operaties of andere invasieve ingrepen:

- **als u met hemofilie geboren bent** en niet normaal reageert op factor VIII of factor IX (door remmers tegen stollingsfactor VIII of IX of er bij u een hoge anamnestiche respons op factor VIII- of factor IX-toediening kan worden verwacht)
- **als u verworven hemofilie heeft**
- **als u factor VII-deficiëntie heeft**
- **als u de ziekte van Glanzmann (trombasthenie) heeft en niet effectief behandeld kunt worden door bloedplaatjestransfusie.**

2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U NOVOSEVEN GEBRUIKT

U dient zich ervan bewust te zijn dat...

- **als u allergisch bent voor één van de bestanddelen** van NovoSeven, of
 - **als u allergisch bent voor muis-, hamster- of rundereiwit**
- u NovoSeven niet moet gebruiken zonder een arts te raadplegen.

Wees extra voorzichtig met NovoSeven en zorg dat uw arts op de hoogte is...

- **als u onlangs een operatie heeft ondergaan**
- **als u onlangs crush syndroom heeft gehad**
- **als uw aders zijn vernauwd door een ziekte**
- **als u een ernstige bloedinfectie heeft.**

Patiënten met een predispositie voor gedissemineerde intravasculaire stolling (DIS) dienen zorgvuldig te worden opgevolgd.

Raadpleeg uw arts voordat u de injectie gebruikt als één van deze omstandigheden voor u geldt.

Gebruik met andere geneesmiddelen

Licht altijd uw arts in wanneer u naast NovoSeven nog andere geneesmiddelen gebruikt.

Zwangerschap en borstvoeding

Raadpleeg uw arts voordat u NovoSeven gebruikt als u zwanger bent of borstvoeding geeft.

3. HOE WORDT NOVOSEVEN GEBRUIKT

NovoSeven moet intraveneus worden geïnjecteerd. In geval van ernstige bloedingen zal NovoSeven worden toegediend door een arts of verpleegkundige in de praktijk of het ziekenhuis. In geval van lichte tot matige bloedingen kan NovoSeven zo nodig thuis worden toegediend.

Zet de thuisbehandeling niet langer dan 24 uur voort zonder een arts te raadplegen:

- U dient elk gebruik van NovoSeven zo snel mogelijk te rapporteren aan uw arts of aan het ziekenhuis, zodat de vooruitgang van uw gezondheidstoestand kan worden opgevolgd.
- Als de bloeding niet onder controle gekregen kan worden, is behandeling in het ziekenhuis noodzakelijk.

De gebruikelijke dosis

De dosis wordt berekend door uw arts op basis van uw lichaamsgewicht en uw lichamelijke toestand.

Als u hemofilie heeft

De gebruikelijke dosis is 90 µg per kg lichaamsgewicht per injectie. Als alternatief kan uw arts ook één enkele dosis van 270 µg per kg lichaamsgewicht aanbevelen. Er is echter geen klinische ervaring met deze dosis bij ouderen.

De thuisbehandeling mag niet langer duren dan 24 uur.

Als u factor VII-deficiëntie heeft

De gebruikelijke dosis is 15 tot 30 µg per kg lichaamsgewicht per injectie.

Als u de ziekte van Glanzmann (trombasthenie) heeft

De gebruikelijke dosis is 90 µg (80-120 µg) per kg lichaamsgewicht per injectie.

Bij elk gebruik van NovoSeven

- Vraag uw arts volgens welk schema en hoelang de injecties moeten worden toegediend
- De eerste dosis moet zo snel mogelijk na het begin van de bloeding worden toegediend
- Uw arts kan de dosis wijzigen
- Raadpleeg uw arts als u een injectie heeft overgeslagen of als u de behandeling wilt stoppen.

Als u meer NovoSeven injecteert dan u zou mogen

Indien te veel NovoSeven is geïnjecteerd, dient u onmiddellijk medisch advies te vragen.

Als u een injectie met NovoSeven heeft overgeslagen

Indien u vergeet NovoSeven te injecteren, dient u onmiddellijk medisch advies te vragen.

Het voor gebruik gereedmaken en injecteren van de oplossing

Zie ommezijde voor uitvoerige instructies.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

NovoSeven kan in zeldzame gevallen bijwerkingen veroorzaken. Er is minder dan één bijwerking gerapporteerd per 1.000 doses NovoSeven.

Ernstige bijwerkingen (zeer zeldzaam, minder dan één per 10.000 doses)

- **Bloedproppen in slagaders** die kunnen leiden tot een hartaanval of beroerte
- **Bloedproppen in aders** die kunnen leiden tot longembolie
- **Bloedproppen in de lever**, voornamelijk bij patiënten met een leverziekte of patiënten die een leveroperatie ondergaan.

In de meerderheid van de gerapporteerde gevallen waren de patiënten gepredisponeerd voor trombotische aandoeningen door al bestaande risicofactoren.

Minder ernstige bijwerkingen (zeer zeldzaam, minder dan één per 10.000 doses)

- **Uitslag**
- **Koorts**
- **Misselijkheid**
- **Verhoogde leverenzymen.**

Geïsoleerde gevallen van overgevoeligheidsreacties met inbegrip van anafylactische reacties werden gerapporteerd. Herinner uw arts eraan als u een verleden van allergische reacties heeft, want het kan nodig zijn u zorgvuldiger op te volgen.

Waarschuw uw arts indien bij u een bijwerking optreedt die al dan niet in deze bijsluiter wordt vermeld.

5. HOE BEWAART U NOVOSEVEN

- Buiten het bereik en zicht van kinderen houden
- Bewaren in de koelkast (2°C-8°C)
- Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht
- Niet in de vriezer bewaren om schade aan de injectieflacon met oplosmiddel te voorkomen
- Als de vervaldatum is verstreken, mag u het product niet meer gebruiken. De datum verwijst naar de laatste dag van de maand en is vermeld op het kartonnen doosje en de etiketten.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Wat bevat NovoSeven

- Het werkzame bestanddeel is recombinant stollingsfactor VIIa (geactiveerde eptacog alfa).
- De andere bestanddelen zijn natriumchloride, calciumchloridedihydraat, glycyglycine, polysorbaat 80, mannitol, water voor injecties.

Het poeder voor oplossing voor injectie bevat: 1,2 mg/injectieflacon (overeenkomend met 60 KIE/injectieflacon), 2,4 mg/injectieflacon (overeenkomend met 120 KIE/injectieflacon) of 4,8 mg/injectieflacon (overeenkomend met 240 KIE/injectieflacon).

Na reconstitutie bevat 1 ml oplossing 0,6 mg eptacog alfa (geactiveerd).

1 KIE is gelijk aan 1.000 IE (Internationale Eenheden).

Hoe ziet NovoSeven er uit en wat is de inhoud van de verpakking

De gereedgemaakte oplossing voor injectie is kleurloos.

Iedere verpakking van NovoSeven bevat:

- 1 injectieflacon met wit poeder (NovoSeven) voor oplossing voor injectie
- 1 injectieflacon met oplosmiddel (water voor injecties) voor het gereedmaken van de oplossing
- 1 steriele flacon adapter voor reconstitutie
- 1 steriele wegwerpspuit voor reconstitutie en toediening

- 1 steriele infusieset
- 2 alcoholdoekjes.

Verpakkingen: 1,2 mg (60 KIE), 2,4 mg (120 KIE) en 4,8 mg (240 KIE).
U vindt de betreffende verpakkingsgrootte op de buitenverpakking.

Houder van de Vergunning voor het in de Handel Brengen en Fabrikant

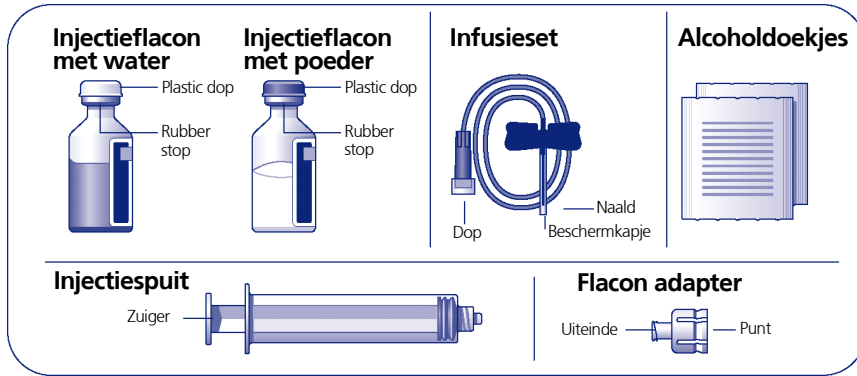
Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd, Denemarken

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in 09/2007.

GEBRUIKSAANWIJZING VAN NOVOSEVEN

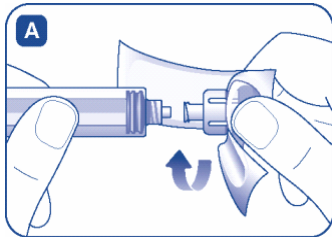


Gereedmaken van de oplossing

Was uw handen. Breng de injectieflacons met poeder NovoSeven en water op kamertemperatuur (maar niet boven 37°C). U kunt dit doen door ze in de handen te houden. Verwijder de plastic doppen van de twee injectieflacons. Gebruik de injectieflacons niet wanneer de doppen loszitten of ontbreken. Reinig de rubber stoppen van de injectieflacons met alcoholdoekjes en laat ze drogen voor gebruik.

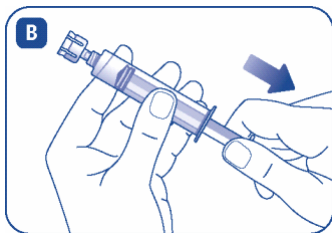
A

Neem de injectiespuit uit de verpakking. Open de verpakking van de flacon adapter. Laat de adapter in de verpakking zitten terwijl u deze stevig op de injectiespuit schroeft. Zorg ervoor dat u het uiteinde van de adapter niet aanraakt.



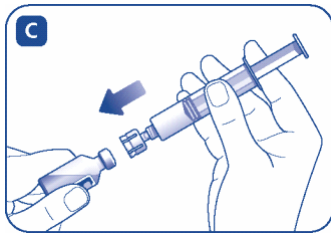
B

Trek de zuiger naar achter, net zoveel als de hoeveelheid water in de injectieflacon met water, zodat er lucht in de spuit kan komen (ml komt overeen met cc op de injectiespuit). Zorg ervoor dat u de punt van de adapter niet aanraakt.



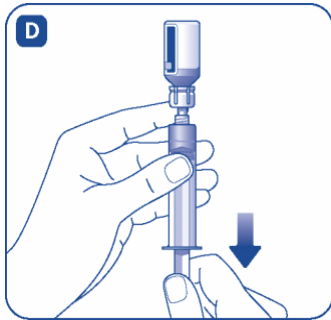
C

Klik de adapter op de injectieflacon met water. Om de lucht in de injectieflacon te injecteren, duw de zuiger in totdat u duidelijk weerstand voelt.



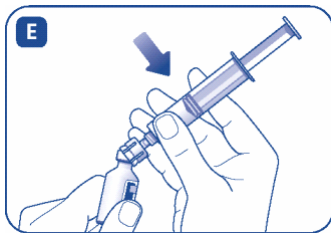
D

Houd de injectiespuit met de injectieflacon met water ondersteboven en trek de zuiger naar achter om water in de injectiespuit te zuigen.



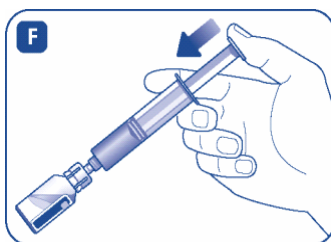
E

Verwijder de lege injectieflacon die het water bevatte door de injectiespuit met de adapter om te keren.



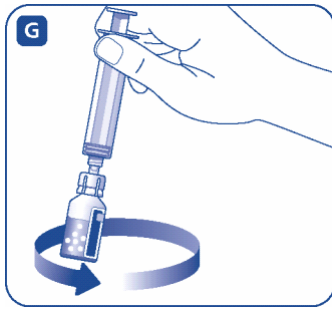
F

Klik de adapter, nog steeds gehecht aan de injectiespuit, op de injectieflacon met poeder. Houd de injectiespuit in een licht schuine stand met de injectieflacon benedenwaarts. Duw langzaam op de zuiger om het water in de injectieflacon te injecteren. Zorg ervoor dat u de vloeistofstroom niet rechtstreeks op NovoSeven poeder richt. Hierdoor zal het mengsel gaan schuimen.



G

Zwenk de injectieflacon zacht tot het poeder opgelost is. Schud de injectieflacon niet. Hierdoor zal het mengsel gaan schuimen. Controleer de oplossing op deeltjes en verkleuring. Als u één van beide ziet, mag u de oplossing niet gebruiken.

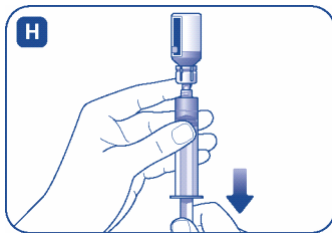


Hoewel NovoSeven gedurende 24 uur na het voor gebruik gereedmaken stabiel blijft, dient u de oplossing onmiddellijk na het gereedmaken te gebruiken om infectie te voorkomen. Als u de oplossing niet onmiddellijk gebruikt, dient u de injectieflacon met de injectiespuit eraan gehecht in een koelkast te bewaren bij 2°C tot 8°C, niet langer dan 24 uur. Bewaar de oplossing niet, tenzij uw arts hiermee instemt.

De oplossing injecteren

H

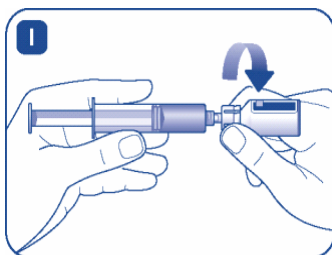
Verzeker u ervan dat de zuiger volledig ingedrukt is alvorens de injectiespuit om te keren (door de druk in de injectiespuit kan deze namelijk opnieuw zijn uitgeduwd). Houd de injectiespuit met de injectieflacon erop ondersteboven en trek aan de zuiger om alle injectievloeistof in de spuit te zuigen.



I

Schroef de adapter met de lege injectieflacon los.

NovoSeven is nu gereed voor injectie. Volg de procedure voor injectie die uw gezondheidszorgbeoefenaar u heeft geleerd.



J

Gooi de injectiespuit, adapter, injectieflacons, infusieset en alle ongebruikte producten op een veilige manier weg, zoals uitgelegd door uw gezondheidszorgbeoefenaar.

