

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

NovoThirteen 2500 I.E. Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung

Catridecacog (rekombinanter Blutgerinnungsfaktor XIII)

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist NovoThirteen und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von NovoThirteen beachten?
3. Wie ist NovoThirteen anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist NovoThirteen aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen.

1. Was ist NovoThirteen und wofür wird es angewendet?

Was ist NovoThirteen?

NovoThirteen beinhaltet den Wirkstoff Catridecacog, welcher identisch mit dem menschlichen Blutgerinnungsfaktor XIII ist; es handelt sich um ein Enzym, das für die Blutgerinnung erforderlich ist. NovoThirteen ersetzt den fehlenden Faktor XIII und hilft, das initiale Blutgerinnsel zu stabilisieren, indem es ein Netz um das Gerinnsel herum bildet.

Wofür wird NovoThirteen angewendet?

NovoThirteen wird angewendet, um Blutungen bei Patienten zu verhindern, die nicht genügend Faktor XIII haben oder denen ein Teil des Faktor VIII (die sogenannte A-Untereinheit) fehlt.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von NovoThirteen beachten?

Es ist wichtig, dass Sie NovoThirteen unmittelbar nach Vorbereitung für die Injektion verwenden.

NovoThirteen darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Catridecacog oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel anwenden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie NovoThirteen anwenden:

- wenn Sie ein erhöhtes Risiko für die Bildung von Blutgerinnseln (Thrombose) haben oder jemals hatten, da NovoThirteen den Schweregrad eines bereits bestehenden Blutgerinnsels erhöhen kann
- wenn Sie einen Leberschaden haben oder jemals hatten

Verständigen Sie sofort Ihren Arzt:

- wenn während Ihrer Behandlung mit NovoThirteen unerwartete Blutungen auftreten und/oder Blutungen behandelt werden müssen.

- wenn Sie eine allergische Reaktion gegen NovoThirteen haben. Die Anzeichen können sein: Urtikaria, Juckreiz, Schwellungen, Atemnot, niedriger Blutdruck (die Anzeichen hierfür können Blässe, Kälte der Haut und schneller Herzschlag sein), Benommenheit und Schwitzen.

Anwendung von NovoThirteen zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

Es wird nicht empfohlen, NovoThirteen zusammen mit rekombinantem Blutgerinnungsfaktor FVIIa (ein weiterer Blutgerinnungsfaktor) anzuwenden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

NovoThirteen enthält Natrium

Das Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Injektion, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist NovoThirteen anzuwenden?

Ihre Behandlung mit NovoThirteen sollte von einem Arzt begonnen werden, der in der Behandlung von seltenen Blutgerinnungsstörungen erfahren ist.

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Bevor Sie NovoThirteen für die Injektion anwenden können, müssen Sie das Produkt rekonstituieren. Siehe Novo Thirteen Anwendungshinweise.

NovoThirteen wird durch eine Injektion in eine Vene verabreicht. Ihre Dosis ist von Ihrem Körpergewicht abhängig. Die übliche Dosis zur Vorbeugung von Blutungen beträgt 35 I.E. pro Kilogramm Körpergewicht. Die Injektionen werden einmal pro Monat (alle 28 ± 2 Tage) gegeben. Wenn Sie eine Blutung haben, sollten Sie Ihren Arzt kontaktieren, der entscheiden wird, ob eine Injektion benötigt wird.

NovoThirteen sollte mit einer Injektionsrate von nicht mehr als 2 ml/Minute verabreicht werden.

Basierend auf der Konzentration der NovoThirteen Lösung kann das zu injizierende Dosisvolumen (in Millilitern) anhand der folgenden Formel berechnet werden:

Dosisvolumen in Milliliter = $0,042 \times$ Ihr Körpergewicht in Kilogramm.

Sie sollten nur die verschriebene Dosis, die von Ihrem Arzt anhand dieser Formel berechnet wurde, verwenden unter Berücksichtigung, dass die normale Dosis und die Konzentration von NovoThirteen von der anderer FXIII-haltiger Produkte abweichen.

Ihr Arzt kann die Dosis anpassen, wenn dies als notwendig erachtet wird.

Anwendung bei kleinen Kindern

Für Kinder, die weniger als 24 kg wiegen, sollte das rekonstituierte NovoThirteen mit 6 ml Natriumchlorid 0,9 % Injektionslösung weiter verdünnt werden, um die Dosierung bei kleinen Kindern handhaben zu können. Für weitere Informationen siehe Abschnitt „NovoThirteen Anwendungshinweise – Hinweise zur Verdünnung des rekonstituierten NovoThirteen.“

Das Dosisvolumen für das rekonstituierte und mit 6 ml Natriumchlorid 0,9 % Injektionslösung verdünnte NovoThirteen kann anhand dieser Formel berechnet werden:

Dosisvolumen in Milliliter = $0,117 \times$ Körpergewicht in Kilogramm.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen (mehr als 24 kg wiegend)

NovoThirteen kann bei Kindern und Jugendlichen ebenso wie bei Erwachsenen sowohl zur Vorbeugung von Blutungen als auch im Fall einer Blutung angewendet werden.

Wenn Sie eine größere Menge von NovoThirteen angewendet haben, als Sie sollten

Es gibt nur wenig Information zur Überdosierung mit NovoThirteen. In keinem der berichteten Fälle wurden irgendwelche Anzeichen einer Krankheit beobachtet. Verständigen Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie mehr NovoThirteen injiziert haben, als Sie sollten.

Wenn Sie die Anwendung von NovoThirteen vergessen haben

Wenn Sie eine NovoThirteen Injektion vergessen haben, müssen Sie Ihren Arzt verständigen. Injizieren Sie nicht die doppelte Menge, um die vergessene Injektion auszugleichen.

Wenn Sie die Anwendung von NovoThirteen abbrechen

Wenn Sie die Anwendung von NovoThirteen abbrechen, sind Sie nicht vor Blutungen geschützt. Brechen Sie die Behandlung nicht ab, ohne vorher mit Ihrem Arzt zu sprechen. Ihr Arzt wird Ihnen erklären, was passieren kann, wenn Sie die Behandlung abbrechen und andere Möglichkeiten mit Ihnen besprechen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Häufige Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Kopfschmerz (häufigste Nebenwirkung)
- Schmerzen an der Injektionsstelle
- Schmerzen in den Beinen und Armen
- erhöhte Menge kleiner Proteinfragmente, verursacht durch den Abbau des Blutgerinnsels
- eine Abnahme der Anzahl einiger Arten weißer Blutkörperchen. Dies bedeutet, dass Ihr Körper anfälliger gegenüber Infektionen sein könnte
- Entwicklung von Antikörpern gegen Faktor XIII, welche keinen Einfluss auf die Wirkung des Arzneimittels haben.

Nebenwirkungen bei Kindern:

Bei Kindern werden die gleichen Nebenwirkungen beobachtet, wie bei Erwachsenen, allerdings können sie bei Kindern häufiger auftreten als bei Erwachsenen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über [das in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem](#) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist NovoThirteen aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C).

Nicht einfrieren.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nach Rekonstitution sollte NovoThirteen für die Injektion sofort verwendet werden.

Die Lösung ist klar und farblos. Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn die Lösung nach Rekonstitution Partikel enthält oder Verfärbungen aufweist.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was NovoThirteen enthält

- Der Wirkstoff ist Catridecacog (rekombinanter Blutgerinnungsfaktor XIII: 2500 I.E./3 ml, dies entspricht nach Rekonstitution einer Konzentration von 833 I.E./ml).
- Die sonstigen Bestandteile des Pulvers sind Natriumchlorid, Sucrose und Polysorbat 20, L-Histidin, Salzsäure (zur Einstellung des pH-Wertes), Natriumhydroxid (zur Einstellung des pH-Wertes). Das Lösungsmittel ist Wasser für Injektionszwecke.

Wie NovoThirteen aussieht und Inhalt der Packung

Bei NovoThirteen handelt es sich um Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung (2500 I.E. Pulver in einer Durchstechflasche und 3,2 ml Lösungsmittel in einer Durchstechflasche, ein Durchstechflaschen-Adapter).

NovoThirteen wird als Einzelpackung angeboten.

Das Pulver ist weiß und das Lösungsmittel ist klar und farblos.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsværd
Dänemark

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu/> verfügbar.