

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

NovoEight 250 I.E. Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung
NovoEight 500 I.E. Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung
NovoEight 1000 I.E. Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung
NovoEight 1500 I.E. Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung
NovoEight 2000 I.E. Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung
NovoEight 3000 I.E. Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung

Turoctocog alfa (humaner Blutgerinnungsfaktor VIII (rDNS))

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

1. Was ist NovoEight und wofür wird es angewendet?

NovoEight enthält den Wirkstoff Turoctocog alfa, humaner Blutgerinnungsfaktor VIII. Faktor VIII ist ein natürlicherweise im Blut vorkommendes Protein, das die Blutgerinnung unterstützt.

NovoEight wird angewendet zur Behandlung und Vorbeugung von Blutungen bei Patienten mit Hämophilie A (angeborener Faktor-VIII-Mangel) und kann bei allen Altersgruppen angewendet werden.

Bei Patienten mit Hämophilie A fehlt Faktor VIII oder er funktioniert nicht richtig. NovoEight ersetzt diesen fehlerhaften oder fehlenden „Faktor VIII“ und unterstützt die Bildung von Blutgerinnseln an der Stelle der Blutung.

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

NovoEight darf nicht angewendet werden,

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

Wenden Sie NovoEight nicht an, wenn eines von beiden auf Sie zutrifft. Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels mit Ihrem Arzt.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie NovoEight anwenden.

Es besteht die seltene Möglichkeit, dass bei Ihnen eine anaphylaktische Reaktion (eine schwere, plötzliche allergische Reaktion) gegen NovoEight auftritt. Erste Anzeichen einer allergischen Reaktion sind Ausschlag, Nesselsucht, Quaddeln, allgemeiner Juckreiz, Anschwellen der Lippen und der Zunge, Schwierigkeiten beim Atmen, pfeifendes Atmen, Engegefühl im Brustbereich, allgemeines Unwohlsein und Benommenheit.

Wenn eines dieser Symptome auftritt, beenden Sie sofort die Injektion und kontaktieren Sie Ihren Arzt.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie denken, dass Ihre Blutung mit der Dosis, die Sie erhalten, nicht gestillt wird, da dies verschiedene Gründe haben kann. Einige Personen, die diese Medizin anwenden, können Antikörper gegen Faktor VIII entwickeln (auch bekannt als „Faktor-VIII-Hemmkörper“). Faktor-VIII-Hemmkörper machen NovoEight in der Vorbeugung oder Stillung von Blutungen weniger wirksam. Falls dies geschieht, könnten Sie eine höhere Dosis von NovoEight oder ein anderes Arzneimittel benötigen, um Ihre Blutung zu stillen. Erhöhen Sie die Gesamtdosis von NovoEight nicht, ohne mit Ihrem Arzt gesprochen zu haben. Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie zuvor mit Faktor-VIII-Produkten behandelt wurden, insbesondere, wenn Sie Hemmkörper entwickelt haben, da ein erhöhtes Risiko bestehen kann, dass dies wieder geschieht.

Die Bildung von Inhibitoren (Antikörpern) ist eine bekannte Komplikation, die während der Behandlung mit allen Arzneimitteln mit Faktor VIII auftreten kann. Diese Inhibitoren, insbesondere in hohen Konzentrationen, verhindern eine ordnungsgemäße Wirkung des Arzneimittels. Sie oder Ihr Kind werden sorgfältig auf das Entstehen dieser Inhibitoren überwacht. Falls Ihre Blutungen bzw. die Ihres Kindes mit NovoEight nicht kontrolliert werden können, wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt.

Anwendung von NovoEight zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/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.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

NovoEight hat keinen Einfluss auf Ihre Verkehrstüchtigkeit und Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

NovoEight enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält 30,5 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro rekonstituierter Durchstechflasche.

Dies entspricht 1,5 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen.

3. Wie ist NovoEight anzuwenden?

Die Behandlung mit NovoEight wird von einem Arzt begonnen, der in der Behandlung von Patienten mit Hämophilie A 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.

Ihr Arzt wird Ihre Dosis für Sie berechnen. Diese hängt von Ihrem Gewicht ab und wofür das Arzneimittel angewendet werden soll.

Vorbeugung von Blutungen

Die übliche Dosis von NovoEight beträgt 20 bis 50 Internationale Einheiten (I.E.) pro kg Körpergewicht. Die Injektion wird alle 2 bis 3 Tage gegeben. In einigen Fällen, insbesondere bei jüngeren Patienten, können häufigere oder höhere Dosen benötigt werden.

Behandlung von Blutungen

Die Dosis von NovoEight wird in Abhängigkeit von Ihrem Körpergewicht und den zu erreichenden Faktor-VIII-Spiegeln berechnet. Die Ziel-Faktor-VIII-Spiegel hängen von der Schwere und dem Ort der Blutung ab.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

NovoEight kann bei Kindern jeden Alters angewendet werden. Bei Kindern (unter 12 Jahren) ist es möglich, dass höhere Dosen oder häufigere Injektionen benötigt werden. Jugendliche (über 12 Jahren) können die gleiche Dosis wie Erwachsene anwenden.

Wie NovoEight verabreicht wird

NovoEight wird durch eine Injektion in eine Vene verabreicht. Für weitere Informationen siehe "Gebrauchsanweisung NovoEight".

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

Wenn Sie eine größere Menge von NovoEight angewendet haben, als Sie sollten, verständigen Sie sofort Ihren Arzt oder gehen Sie sofort in ein Krankenhaus.

Wenn Sie die Anwendung von NovoEight vergessen haben

Verständigen Sie Ihren Arzt, wenn Sie eine Dosis vergessen haben und nicht wissen, wie Sie diese ausgleichen können.

Wenn Sie die Anwendung von NovoEight abbrechen

Wenn Sie die Anwendung von NovoEight abbrechen, sind Sie möglicherweise nicht länger gegen Blutungen geschützt oder gegenwärtige Blutungen hören möglicherweise nicht auf. Brechen Sie die Anwendung von NovoEight nicht ab, ohne vorher mit Ihrem Arzt zu sprechen.

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. Die folgenden Nebenwirkungen können bei Anwendung dieses Arzneimittels auftreten.

Wenn schwere, plötzliche allergische Reaktionen (anaphylaktische Reaktionen) auftreten (sehr selten), muss die Injektion sofort abgebrochen werden. Sie müssen sofort Ihren Arzt kontaktieren, wenn Sie eines der folgenden frühen Symptome haben:

- Schwierigkeiten beim Atmen, Kurzatmigkeit oder pfeifendes Atmen
- Engegefühl im Brustbereich
- Anschwellen der Lippen und der Zunge
- Ausschlag, Nesselsucht, Quaddeln oder allgemeiner Juckreiz
- Benommenheit oder Verlust des Bewusstseins
- niedriger Blutdruck (blasse und kalte Haut, schneller Herzschlag).

Bei schweren Symptomen, einschließlich Schwierigkeiten beim Schlucken oder Atmen und rotem oder geschwellenem Gesicht oder roten und geschwellenen Händen, ist eine sofortige Notfallbehandlung notwendig.

Wenn Sie eine schwere allergische Reaktion haben, kann Ihr Arzt Ihr Arzneimittel wechseln.

Bei Kindern, die zuvor noch nicht mit Faktor VIII behandelt wurden, kommt es sehr häufig (bei mehr als 1 von 10 Patienten) zur Bildung von Inhibitor-Antikörpern. Bei Patienten, die bereits mit Faktor VIII behandelt wurden (mehr als 150 Behandlungstage) tritt dies nur gelegentlich auf (bei weniger als 1 von 100 Patienten). Wenn dies passiert, können Ihre Arzneimittel bzw. die Ihres Kindes möglicherweise nicht mehr richtig wirken, und es kommt zu unstillbaren Blutungen. Wenn dies eintritt, sollten Sie sofort Ihren Arzt kontaktieren.

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

- Veränderungen der Funktionsweise der Leber, die durch Bluttests gezeigt werden
- Reaktionen (Rötung und Juckreiz) in der Umgebung der Stelle, an der Sie das Arzneimittel injiziert haben.

Häufige Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen) bei zuvor nicht mit Faktor-VIII-Arzneimitteln behandelten Patienten

- Erröten der Haut
- Venenentzündung
- Einblutungen in Gelenkzwischenräume
- Einblutungen in Muskelgewebe
- Husten
- Rötung um die Stelle, an der Sie Ihren Katheter platziert haben
- Erbrechen.

Gelegentliche Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Müdigkeit
- Kopfschmerzen
- Benommenheit
- Schlafschwierigkeiten (Schlaflosigkeit)
- schneller Herzschlag
- erhöhter Blutdruck
- Ausschlag
- Fieber
- Hitzegefühl
- Steifheit der Muskeln
- Schmerzen in den Muskeln
- Schmerzen in Beinen und Armen
- Schwellungen der Beine und Füße
- Gelenkerkrankung
- Prellung
- Herzinfarkt.

Nebenwirkungen bei Kindern und Jugendlichen

Die bei Kindern und Jugendlichen beobachteten Nebenwirkungen entsprechen den Nebenwirkungen, die bei Erwachsenen beobachtet wurden.

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 NovoEight aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und den Etiketten der Durchstechflasche und der Fertigspritze 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.

Bewahren Sie die Durchstechflasche im Umkarton auf, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Vor der Rekonstitution kann das NovoEight Pulver gelagert werden:

- bei Raumtemperatur ($\leq 30^{\circ}\text{C}$) einmalig bis zu 9 Monate
oder
- über Raumtemperatur (30°C bis zu 40°C) einmalig bis zu 3 Monate.

Sobald das Produkt aus dem Kühlschrank entnommen wurde, darf es nicht wieder in den Kühlschrank zurückgestellt werden.

Bitte vermerken Sie den Beginn der Lagerung und die Lagertemperatur auf dem Umkarton.

Sobald Sie NovoEight rekonstituiert haben, sollte es sofort angewendet werden. Wenn Sie die rekonstituierte NovoEight Lösung nicht sofort anwenden können, sollte sie angewendet werden innerhalb von:

- 24 Stunden bei Aufbewahrung bei 2 °C – 8 °C
- 4 Stunden bei Aufbewahrung $\leq 30^{\circ}\text{C}$, für Produkt, welches einmalig bis zu 9 Monate bei Raumtemperatur ($\leq 30^{\circ}\text{C}$) aufbewahrt wurde
- 4 Stunden bei Aufbewahrung bei bis zu 40°C , für Produkt, welches einmalig bis zu 3 Monate über Raumtemperatur (30°C bis zu 40°C) aufbewahrt wurde

Bewahren Sie das rekonstituierte Produkt in der Durchstechflasche auf. Wenn es nicht sofort angewendet wird, ist es möglich, dass das Arzneimittel nicht mehr steril ist und Infektionen verursachen kann. Bewahren Sie die Lösung nicht ohne Anweisung Ihres Arztes auf.

Das Pulver in der Durchstechflasche ist weiß oder leicht gelb. Verwenden Sie das Pulver nicht, falls sich die Farbe verändert hat.

Die rekonstituierte Lösung ist klar bis leicht schillernd. Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie bemerken, dass die Lösung trüb ist oder sichtbare Teilchen enthält.

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 NovoEight enthält

- Der Wirkstoff ist: Turoctocog alfa (humaner Blutgerinnungsfaktor VIII (rDNS)). Jede Durchstechflasche NovoEight enthält nominell 250, 500, 1000, 1500, 2000 oder 3000 I.E. Turoctocog alfa.
- Die sonstigen Bestandteile sind: L-Histidin, Sucrose, Polysorbat 80, Natriumchlorid, L-Methionin, Calciumchlorid-Dihydrat, Natriumhydroxid und Salzsäure.
- Die Bestandteile des Lösungsmittels sind: Natriumchlorid und Wasser für Injektionszwecke.

Nach Rekonstitution mit dem mitgelieferten Lösungsmittel (Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9%) Injektionslösung) enthält die zubereitete Injektionslösung 62,5, 125, 250, 375, 500 bzw. 750 I.E. Turoctocog alfa pro ml (basierend auf der Stärke von Turoctocog alfa, also 250, 500, 1000, 1500, 2000 oder 3000 I.E.).

Wie NovoEight aussieht und Inhalt der Packung

NovoEight ist ein Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung. Jede Packung NovoEight enthält eine Durchstechflasche mit weißem oder leicht gelbem Pulver, eine 4 ml Fertigspritze mit einer klaren farblosen Lösung, einer Kolbenstange und einem Durchstechflaschen-Adapter.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im

Weitere Informationsquellen

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