

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

NovoThirteen 2.500 IE poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie

catridecacog (recombinant stollingsfactor XIII)

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is NovoThirteen en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is NovoThirteen en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Wat is NovoThirteen?

NovoThirteen bevat de actieve stof catridecacog. Deze is gelijk aan de menselijke stollingsfactor XIII, een enzym nodig voor de bloedstolling. NovoThirteen vervangt de ontbrekende factor XIII en helpt een pas gevormd bloedstolsel te stabiliseren door een net om het stolsel te spannen.

Waarvoor wordt dit middel gebruikt?

NovoThirteen wordt gebruikt om bloedingen te voorkomen bij patiënten die niet genoeg hebben of een deel missen van factor XIII (genaamd subeenheid-A).

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Het is belangrijk dat u NovoThirteen voor injectie na de bereiding onmiddellijk gebruikt.

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Als u het niet zeker weet, raadpleeg dan uw arts voordat u dit middel gebruikt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts voordat u dit middel gebruikt:

- Als u een verhoogd risico op de vorming van bloedstolsels (trombose) heeft of ooit heeft gehad, omdat NovoThirteen de ernst van een al aanwezig bloedstolsel kan vergroten
- Als u leverschade heeft of ooit heeft gehad.

Neem onmiddellijk contact op met uw arts:

- Als u tijdens uw behandeling met NovoThirteen bloedingen krijgt die spontaan optreden en/of behandeling nodig hebben. • Als u een overgevoeligheidsreactie ontwikkelt op NovoThirteen. De verschijnselen kunnen zijn: netelroos, jeuk, zwelling, moeite met ademen, ademhalen,

lage bloeddruk (met als symptomen bleke en koude huid, snelle hartslag), duizeligheid en zweten.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast NovoThirteen nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts. Het wordt niet aanbevolen om NovoThirteen en recombinant stollingsfactor VIIa (een andere bloedstollingsfactor) tegelijk te gebruiken.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

NovoThirteen bevat natrium

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per injectie, dit betekent dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Uw behandeling met NovoThirteen moet worden gestart door een arts die ervaring heeft met de behandeling van zeldzame bloedstollingsstoornissen.

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts.

Voordat u NovoThirteen voor injectie kan gebruiken moet het product gereedgemaakt worden. Zie de instructies voor de gebruiker van NovoThirteen.

NovoThirteen wordt als injectie in een ader toegediend. Uw dosis is afhankelijk van uw lichaamsgewicht. De gebruikelijke dosis voor het voorkomen van bloedingen is 35 IE per kilogram lichaamsgewicht. De injecties worden eenmaal per maand toegediend (elke 28 ± 2 dagen).

Als een bloeding optreedt, moet u contact opnemen met uw arts, die zal beslissen of een injectie nodig is.

NovoThirteen moet worden geïnjecteerd met een snelheid van niet meer dan 2 ml per minuut.

Gebaseerd op de concentratie van de NovoThirteen-oplossing, kan het doseervolume dat moet worden geïnjecteerd (in milliliters) worden berekend met de onderstaande formule:

Doseervolume in milliliters = $0,042 \times$ uw lichaamsgewicht in kilogrammen.

Gebruik alleen de door uw arts voorgeschreven dosis die berekend is op basis van deze formule omdat de gebruikelijke NovoThirteen-dosis en -concentratie verschillen van andere producten die factor XIII bevatten.

Uw arts kan de dosis aanpassen indien dit noodzakelijk wordt geacht.

Gebruik bij kleine kinderen

Bij kleine kinderen die minder dan 24 kg wegen, moet de gereedgemaakte NovoThirteen verder worden verdund met 6 ml natriumchloride 0,9% oplossing voor injectie om de dosering bij kleine kinderen mogelijk te maken. Zie voor meer informatie de rubriek 'Instructies voor de gebruiker van NovoThirteen – Instructies voor het verdunnen van gereedgemaakt NovoThirteen'.

Het doseervolume voor het gereedgemaakte NovoThirteen verdund met 6 ml natriumchloride 0,9% oplossing voor injectie kan worden berekend met behulp van deze formule:

Doseervolume in milliliters = $0,117 \times$ lichaamsgewicht in kilogrammen.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar (met een gewicht meer dan 24 kg)

NovoThirteen kan bij kinderen en jongeren tot 18 jaar op dezelfde manier worden gebruikt als bij volwassenen voor zowel het voorkomen van bloedingen als voor het bestrijden van een bloeding als die optreedt.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Er is beperkte informatie beschikbaar over overdosering met NovoThirteen. In geen van de gemelde gevallen was er sprake van ziektesymptomen. Neem contact op met uw arts als u meer NovoThirteen heeft geïnjecteerd dan is voorgeschreven.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Als u een injectie van NovoThirteen bent vergeten, neem dan contact op met uw arts. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Als u stopt met het gebruik van NovoThirteen, bent u niet beschermd tegen bloedingen. Stop niet met het gebruik van NovoThirteen zonder uw arts te raadplegen. Uw arts zal u uitleggen wat er kan gebeuren als u stopt met de behandeling en bespreekt andere mogelijkheden met u.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Bijwerkingen die kunnen voorkomen:

Vaak voorkomend (kan 1 op de 10 mensen treffen):

- Hoofdpijn (meest voorkomende bijwerking)
- Pijn op de injectieplaats
- Pijn in de armen en benen
- Verhoogde hoeveelheid kleine eiwitfragmenten, veroorzaakt door de afbraak van bloedstolsels
- Een afname van het aantal van bepaalde soorten witte bloedcellen. Dit betekent dat uw lichaam mogelijk vatbaarder is voor infecties
- Ontwikkeling van antilichamen tegen factor XIII. Deze antilichamen hebben geen invloed op de werkzaamheid van het geneesmiddel.

Bijwerkingen bij kinderen:

De bijwerkingen die zijn waargenomen bij kinderen zijn dezelfde als die zijn waargenomen bij volwassenen, maar de bijwerkingen komen mogelijk vaker voor bij kinderen dan bij volwassenen.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via [het nationale meldsysteem](#) zoals vermeld in [aanhangsel V](#). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket en de doos na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de koelkast (2°C–8°C).

Niet in de vriezer bewaren.

Bewaren in de originele verpakking ter bescherming tegen licht.

Als NovoThirteen gereed is gemaakt voor injectie moet het onmiddellijk worden gebruikt.

De oplossing is helder en kleurloos. Gebruik dit geneesmiddel niet als er deeltjes in zitten of als het verkleurd is wanneer het gereed is gemaakt.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is catridecacog (recombinant stollingsfactor XIII: 2.500 IE/3 ml, na gereedmaken, overeenkomend met een concentratie van 833 IE/ml).
- De andere stoffen in dit middel zijn: in het poeder: natriumchloride, sucrose en polysorbaat 20, L-histidine, zoutzuur (voor pH-aanpassing), natriumhydroxide (voor pH-aanpassing), en in het oplosmiddel water voor injectie.

Hoe ziet NovoThirteen eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

NovoThirteen wordt geleverd als poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie (2.500 IE poeder in een injectieflacon en 3,2 ml oplosmiddel in een injectieflacon, met een injectieflaconadapter). Verpakkingsgrootte is 1.

Het poeder is wit en het oplosmiddel is helder en kleurloos.

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 het laatst goedgekeurd in

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>.