

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

NovoSeven 1 mg (50 kIE) Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung

NovoSeven 2 mg (100 kIE) Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung

NovoSeven 5 mg (250 kIE) Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung

NovoSeven 8 mg (400 kIE) Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung

Eptacog alfa (aktiviert)

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor mit der Injektion begonnen wird, 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

- Was ist NovoSeven und wofür wird es angewendet?
- Was sollten Sie vor der Anwendung von NovoSeven beachten?
- Wie ist NovoSeven anzuwenden?
- Welche Nebenwirkungen sind möglich?
- Wie ist NovoSeven aufzubewahren?
- Inhalt der Packung und weitere Informationen

Umseitig: Gebrauchsanweisung NovoSeven

1. Was ist NovoSeven und wofür wird es angewendet?

NovoSeven ist ein Blutgerinnungsfaktor. Es bewirkt eine Blutgerinnung an der Blutungsstelle, wenn die körpereigenen Gerinnungsfaktoren versagen.

NovoSeven wird angewendet zur Behandlung von Blutungen und zur Prophylaxe schwerer Blutungen nach Operationen oder anderen bedeutenden Eingriffen. Die frühe Behandlung mit NovoSeven reduziert die Stärke und die Dauer Ihrer Blutung. Es wirkt bei allen Arten von Blutungen, einschließlich Gelenkblutungen. Dies reduziert die Notwendigkeit von Krankenhausaufenthalten und die Tage der Abwesenheit von Arbeitsplatz und Schule. Es wird bei bestimmten Gruppen von Menschen angewendet:

- wenn Sie eine *angeborene Hämophilie* haben und nicht normal auf die Behandlung mit den Faktoren VIII oder IX ansprechen.
- wenn Sie eine *erworbene Hämophilie* haben.
- wenn Sie *Faktor-VII-Mangel* haben.
- wenn Sie *Thrombasthenie Glanzmann* (eine Blutgerinnungsstörung) haben und Ihr Zustand nicht effektiv mit Thrombozytenkonzentraten behandelt werden kann oder wenn Thrombozyten nicht leicht verfügbar sind.

NovoSeven kann Ihnen auch von einem Arzt zur Behandlung starker Blutungen nach der Geburt Ihres Kindes verabreicht werden, selbst wenn Sie keine Blutgerinnungsstörung haben.

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

NovoSeven darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Eptacog alfa (Wirkstoff von NovoSeven) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie allergisch gegen Mäuse-, Hamster- oder Rindereiweiß (wie z. B. Kuhmilch) sind.

- Falls eine dieser Bedingungen auf Sie zutrifft, wenden Sie NovoSeven nicht an. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Informieren Sie Ihren Arzt vor der Anwendung mit NovoSeven, wenn Sie:

- erst vor kurzer Zeit operiert wurden
- erst vor kurzer Zeit eine Quetschverletzung erlitten haben
- krankheitsbedingt verengte Arterien haben (Arteriosklerose)
- ein erhöhtes Risiko für Blutgerinnsel haben (Thrombose)
- eine ernste Lebererkrankung haben
- eine Blutvergiftung haben
- wenn Sie zur *disseminierten intravasalen Gerinnung* (DIC, eine Erkrankung, bei der überall im Blutkreislauf Blutgerinnsel entstehen) neigen, müssen Sie aufmerksam überwacht werden.

- Wenn eine dieser Bedingungen auf Sie zutrifft, müssen Sie vor der Injektion Ihren Arzt verständigen.

Anwendung von NovoSeven zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Wenden Sie NovoSeven nicht zeitgleich mit *Prothrombinkomplex-Konzentraten* oder rFXIII an. Sie sollten vor der Anwendung von NovoSeven mit Ihrem Arzt sprechen, wenn Sie auch Produkte mit Faktor VIII oder Faktor IX anwenden.

Es gibt nur begrenzte Erfahrungen zur Anwendung von NovoSeven zusammen mit *antifibrinolytische Arzneimittel* genannten Arzneimitteln (wie z. B. Aminocapronsäure oder Tranexamsäure), welche ebenfalls angewendet werden, um Blutungen zum Stillstand zu bringen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie NovoSeven

zusammen mit diesen Arzneimitteln anwenden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es gibt keine Studien bezüglich der Auswirkung von NovoSeven auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Es gibt jedoch keinen medizinischen Grund für die Annahme, dass es Ihre Fähigkeit beeinträchtigen könnte.

NovoSeven enthält Natrium

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

3. Wie ist NovoSeven anzuwenden?

Das NovoSeven Pulver muss mit seinem Lösungsmittel rekonstituiert und intravenös injiziert werden. Detaillierte Anwendungshinweise finden Sie umseitig.

Wenn Sie sich selbst behandeln:

Beginnen Sie die Behandlung einer Blutung so früh wie möglich, idealerweise innerhalb von 2 Stunden.

- In Fällen einer leichten oder mittelschweren Blutung sollten Sie sich so früh wie möglich selbst behandeln, idealerweise zu Hause.
- Im Falle einer schweren Blutung sollten Sie Ihren Arzt kontaktieren. Ernsthafte Blutungen werden gewöhnlich im Krankenhaus behandelt und auf dem Weg dahin können Sie sich Ihre erste NovoSeven Dosis selbst geben.

Die Dauer der Selbstbehandlung sollte 24 Stunden nicht überschreiten, ohne den Arzt zu konsultieren.

- Jede NovoSeven Anwendung sollten Sie so früh wie möglich Ihrem Arzt oder Krankenhaus mitteilen.
- Falls die Blutung nicht innerhalb von 24 Stunden zum Stillstand kommt, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt. Gewöhnlich werden Sie eine Behandlung in einer Klinik benötigen.

Dosierung

Die erste Dosis sollte so früh wie möglich nach Beginn der Blutung verabreicht werden. Fragen Sie Ihren Arzt bezüglich des Dosierungsschemas und der Behandlungsdauer. Die erforderliche Dosis wird auf der Grundlage Ihres Körpergewichts, Ihres Gesundheitszustands und der Art Ihrer Blutung durch Ihren Arzt ermittelt. Um die besten Ergebnisse zu erzielen, halten Sie sich gewissenhaft an die verschriebene Dosis. Die Dosis kann von Ihrem Arzt geändert werden.

Wenn Sie Hämophilie haben:

Die übliche Dosis liegt bei 90 Mikrogramm pro Kilogramm Körpergewicht; Sie können die Injektion bis zum Stillstand der Blutung alle 2 – 3 Stunden wiederholen. Ihr Arzt kann eine Einzeldosis von 270 Mikrogramm pro Kilogramm Körpergewicht empfehlen. Es gibt keine klinische Erfahrung mit der Anwendung dieser Einzeldosis bei Menschen über 65 Jahren.

Wenn Sie Faktor-VII-Mangel haben:

Die übliche Dosis für jede Injektion liegt zwischen 15 und 30 Mikrogramm pro Kilogramm Körpergewicht.

Wenn Sie Thrombasthenie Glanzmann haben:

Die übliche Dosis für jede Injektion liegt bei 90 Mikrogramm (Dosierungsbereich von 80 bis 120 Mikrogramm) pro Kilogramm Körpergewicht.

Wenn Sie eine größere Menge von NovoSeven injiziert haben, als Sie sollten

Falls Sie zu viel NovoSeven injiziert haben, müssen Sie sofort Ihren Arzt verständigen.

Wenn Sie eine Injektion von NovoSeven vergessen haben
Sollten Sie einmal vergessen haben, NovoSeven zu injizieren, oder beabsichtigen, die Behandlung zu beenden, müssen Sie sofort Ihren Arzt verständigen.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Schwerwiegende Nebenwirkungen

Selten (*können bis zu 1 von 1.000 Behandlungsepisoden betreffen*)

- Allergische, hypersensitive oder anaphylaktische Reaktionen. Die Anzeichen können sein: Hautausschlag, Juckreiz, Hautrötung und Nesselsucht; Schnaufen oder Atembeschwerden; Schwäche- oder Schwindelgefühl; und starke Schwellungen der Lippen oder des Rachens oder an der Injektionsstelle.
- Blutgerinnsel in den Arterien im Herzen (was zu einem Herzinfarkt oder Angina pectoris führen könnte), im Gehirn (was zu einem Schlaganfall führen könnte) oder im Darm und den Nieren.

Die Anzeichen können sein: starke Schmerzen im Brustkorb, Atemnot, Verwirrung, Sprach- oder Bewegungsstörungen (Lähmung) oder Unterleibsschmerzen.

Gelegentlich (*können bis zu 1 von 100 Behandlungsepisoden betreffen*)

- Blutgerinnsel in den Venen der Lungen, Beine, Leber, Nieren oder an der Injektionsstelle. Die Anzeichen können Atembeschwerden, gerötete und schmerzhafte Schwellungen der Beine und Unterleibsschmerzen sein.
- Fehlende Wirkung oder verringertes Ansprechen auf die Behandlung.

- Wenn Sie irgendeine dieser schwerwiegenden Nebenwirkungen bemerken, rufen Sie sofort ärztliche Hilfe. Sagen Sie, dass Sie NovoSeven angewendet haben.

Falls bei Ihnen früher bereits allergische Reaktionen aufgetreten sind, teilen Sie dies Ihrem Arzt mit, da Sie gegebenenfalls aufmerksamer überwacht werden müssen. In der überwiegenden Mehrheit der Fälle von Blutgerinnseln hatten die Patienten eine Veranlagung für Blutgerinnungsstörungen.

Weitere seltene Nebenwirkungen

(*können bis zu 1 von 1.000 Behandlungsepisoden betreffen*)

- Nausea (Übelkeit)
- Kopfschmerz
- Veränderungen bei einigen Leber- und Blutuntersuchungen.

Weitere gelegentliche Nebenwirkungen

(*können bis zu 1 von 100 Behandlungsepisoden betreffen*)

- Allergische Hautreaktionen einschließlich Ausschlag, Juckreiz und Nesselsucht
- Fieber.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel Paul-Ehrlich-Institut Paul-Ehrlich-Str. 51-59 63225 Langen Tel: +49 6103 77 0 Fax: +49 6103 77 1234 Website: www.pei.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist NovoSeven aufzubewahren?

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
- Pulver und Lösungsmittel nicht über 25 °C lagern.
- Pulver und Lösungsmittel vor Licht geschützt lagern.
- Nicht einfrieren.
- Verwenden Sie NovoSeven sofort nach dem Mischen des Pulvers mit dem Lösungsmittel, um eine Infektion zu vermeiden. Wenn Sie es, nachdem es angemischt wurde, nicht sofort verwenden können, sollten Sie es in der Durchstechflasche mit dem noch angesetzten Durchstechflaschen-Adapter und der noch angesetzten Spritze im Kühlschrank bei 2 °C bis 8 °C für nicht länger als 24 Stunden aufbewahren. Frieren Sie die angemischte NovoSeven Lösung nicht ein und bewahren Sie sie vor Licht geschützt auf. Bewahren Sie die Lösung nicht ohne Anweisung Ihres Arztes oder Ihres medizinischen Fachpersonals auf.
- 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 NovoSeven enthält

- Der Wirkstoff ist: Eptacog alfa (aktiviert) (rekombinanter Blutgerinnungsfaktor VIIa).
- Die sonstigen Bestandteile des Pulvers sind: Natriumchlorid, Calciumchlorid-Dihydrat, N-Glycylglycin, Polysorbat 80, Mannitol (Ph. Eur.), Saccharose, Methionin, Salzsäure, Natriumhydroxid. Die Bestandteile des Lösungsmittels sind Histidin, Salzsäure, Natriumhydroxid, Wasser für Injektionszwecke.

Das Pulver zur Herstellung der Injektionslösung enthält: 1 mg/Durchstechflasche (entspricht 50 kIE/Durchstechflasche), 2 mg/Durchstechflasche (entspricht 100 kIE/Durchstechflasche), 5 mg/Durchstechflasche (entspricht 250 kIE/Durchstechflasche) oder 8 mg/Durchstechflasche (entspricht 400 kIE/Durchstechflasche). Nach Rekonstitution enthält 1 ml Lösung 1 mg Eptacog alfa (aktiviert). 1 kIE entspricht 1.000 IE (Internationale Einheiten).

Wie NovoSeven aussieht und Inhalt der Packung

Die Pulver-Durchstechflasche enthält weißes Pulver und die Fertigspritze enthält eine klare farblose Lösung. Die rekonstituierte Lösung ist farblos. Verwenden Sie die rekonstituierte Lösung nicht, falls Sie in dieser Partikel bemerken oder diese verfärbt ist.

Jede NovoSeven Packung enthält:

- 1 Durchstechflasche mit weißem Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung
- 1 Durchstechflaschen-Adapter
- 1 Fertigspritze mit Lösungsmittel zur Rekonstitution
- 1 Kolbenstange

Packungsgrößen: 1 mg (50 kIE), 2 mg (100 kIE), 5 mg (250 kIE) und 8 mg (400 kIE).

Die Packungsgröße finden Sie auf der Außenseite der Verpackung.

Zulassungsinhaber und Hersteller:

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

Parallel vertrieben von:

Orifarm GmbH
Fixheider Str. 4
51381 Leverkusen

Umgepackt von:

Orifarm Supply s.r.o.
Palouky 1366
253 01 Hostivice
Tschechien

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2023.

Weitere Informationsquellen

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

