

UPUTSTVO ZA LEK

NovoEight[®], 250 i.j, prašak i rastvarač za rastvor za injekciju
NovoEight[®], 500 i.j, prašak i rastvarač za rastvor za injekciju
NovoEight[®], 1000 i.j, prašak i rastvarač za rastvor za injekciju
turoktokog alfa (humani faktor koagulacije VIII (rDNK))

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da primenjujete ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je lek NovoEight i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što primite lek NovoEight
3. Kako se primenjuje lek NovoEight
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek NovoEight
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek NovoEight i čemu je namenjen

Lek NovoEight sadrži aktivnu supstancu turoktokog alfa, humani faktor koagulacije VIII. Faktor VIII je protein koji se prirodno nalazi u krvi i pomaže njeno zgrušavanje.

Lek NovoEight se koristi za lečenje i sprečavanje epizoda krvarenja kod pacijenata sa hemofilijom A (urođeni nedostatak faktora VIII) i može se primenjivati u svim uzrastima.

Kod pacijenata sa hemofilijom A, faktor VIII nedostaje ili ne ostvaruje normalnu funkciju. Lek NovoEight zamenjuje taj “faktor VIII” koji ne deluje pravilno ili nedostaje i pomaže stvaranje krvnih ugrušaka na mestu krvarenja.

2. Šta treba da znate pre nego što primite lek NovoEight

Lek NovoEight ne smete primati:

- ukoliko ste alergični (preosetljivi) na turoktokog alfa ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6)
- ako ste alergični na proteine hrčka.

Lek NovoEight nemojte koristiti ako se nešto od prethodno navedenog odnosi na Vas. Ako niste sigurni, obratite se svom lekaru pre primene ovog leka.

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom pre nego što primenite lek NovoEight.

Iako se retko događa, postoji mogućnost da iskusite anafilaktičku reakciju (tešku i iznenadnu alergijsku reakciju) na lek NovoEight. Rani znaci alergijskih reakcija su osip, koprivnjača, urtika (površinski plik),

generalizovan svrab, oticanje usana i jezika, otežano disanje, šištanje pri disanju, stezanje u grudima, opšti osećaj lošeg stanja i vrtoglavica.

Ako se pojavi bilo koji od navedenih simptoma, odmah prekinite primenu injekcije i obratite se svom lekaru.

Obratite se svom lekaru ako sumnjate da krvarenje nije kontrolisano dozom koju primenjujete, jer za to može postojati više razloga. Kod nekih ljudi koji primenjuju ovaj lek mogu se razviti antitela na faktor VIII (nazivaju se i inhibitorima faktora VIII). Inhibitori faktora VIII smanjuju efikasnost leka NovoEight u sprečavanju ili kontrolisanju krvarenja. Ako se to dogodi, možda će biti potrebna primena veće doze leka NovoEight ili drugog leka za kontrolisanje krvarenja. Nemojte povećavati ukupnu dozu leka NovoEight kako biste kontrolisali krvarenje, ako o tome niste razgovarali sa svojim lekarom. Trebalo bi da obavestite svog lekara ako ste prethodno bili lečeni lekovima koji sadrže faktor VIII, naročito ako su se kod Vas razvili inhibitori, jer može postojati povećan rizik da se to ponovo dogodi.

Formiranje inhibitora (antitela) je poznata komplikacija koja se može pojaviti tokom lečenja bilo kojim lekom koji sadrži faktor VIII. Ti inhibitori, posebno kada su prisutni u visokom stepenu, zaustavljaju ispravno delovanje terapije, tako da ćete Vi ili Vaše dete biti pod pažljivim praćenjem zbog mogućeg razvoja tih inhibitora. Ako se Vaše krvarenje ili krvarenje Vašeg deteta ne može kontrolisati pomoću leka NovoEight, odmah se obratite lekaru.

Drugi lekovi i NovoEight

Obavestite svog lekara ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove.

Trudnoća i dojenje

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru za savet pre nego što primite ovaj lek.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Lek NovoEight ne utiče na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama.

Lek NovoEight sadrži natrijum

Ovaj lek sadrži 30,5 mg natrijuma (glavni sastojak kuhinjske soli) po rekonstituisanoj bočici. Ovo je ekvivalentno 1,5% preporučenog maksimalnog dnevnog unosa natrijuma u ishrani za odraslu osobu.

Obratite se svom lekaru ako ste na ishrani sa kontrolisanim unosom natrijuma.

3. Kako se primenjuje lek NovoEight

Lečenje lekom NovoEight će započeti lekar sa iskustvom u lečenju pacijenata sa hemofilijom A. Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar. Ukoliko niste sigurni proverite sa Vašim lekarom.

Lekar će preračunati dozu leka za Vas. Ona će zavistiti od Vaše telesne mase i od toga za šta se lek primenjuje.

Sprečavanje krvarenja

Uobičajena doza leka NovoEight je 20 do 50 internacionalnih jedinica (i.j.) po kg telesne mase. Injekcija se primenjuje svaka 2 do 3 dana. U nekim slučajevima, naročito kod mlađih pacijenata, može biti potrebna češća primena injekcija ili primena većih doza.

Lečenje krvarenja

Doza leka NovoEight se preračunava na osnovu telesne mase i željenih nivoa faktora VIII. Ciljni nivoi faktora VIII zavisiće od težine i mesta krvarenja.

Primena kod dece i adolescenata

Lek NovoEight se može primenjivati kod dece svih uzrasta. Kod dece (uzrasta do 12 godina) mogu biti potrebne veće doze ili češće injekcije. Adolescenti (stariji od 12 godina) mogu primenjivati iste doze kao i odrasli.

Kako se primenjuje lek NovoEight

Lek NovoEight se primenjuje ubrizgavanjem u venu (intravenski). Za više informacija pogledajte odeljak "Uputstvo za primenu leka NovoEight".

Ako ste primili više leka NovoEight nego što treba

Ako ste primenili više leka NovoEight nego što je trebalo, odmah obavestite svog lekara ili idite u bolnicu.

Ako ste zaboravili da primite lek NovoEight

Obratite se svom lekaru ako ste propustili dozu i ne znate kako da je nadoknadite.

Ako naglo prestanete da primite lek NovoEight

Ako naglo prestanete da primite lek NovoEight, možda više nećete biti zaštićeni od krvarenja ili trenutno krvarenje možda neće biti zaustavljeno. Nemojte prekidati primenu leka NovoEight bez savetovanja sa Vašim lekarom.

Ako imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek. Sledeća neželjena dejstva su moguća usled primene leka.

Ako se pojave (veoma retko) teške i iznenadne alergijske reakcije (anafilaktičke reakcije), primena injekcije se mora odmah prekinuti. Morate se odmah obratiti lekaru ako se pojavi neki od sledećih ranih simptoma:

- otežano disanje, kratak dah ili šištanje pri disanju
- stezanje u grudima
- oticanje usana i jezika
- osip, koprivnjača, urtika (površinski plik) ili generalizovan svrab
- vrtoglavica ili gubitak svesti
- nizak krvni pritisak (bleda i hladna koža, ubrzani otkucaji srca).

Teški simptomi, uključujući otežano gutanje ili disanje i crvenilo ili oticanje lica ili ruku, zahtevaju hitno lečenje.

Ako se pojavi teška alergijska reakcija, lekar će Vam možda propisati drugi lek.

Kod dece koja se prethodno nisu lečila lekovima koji sadrže faktor VIII, inhibitorna antitela (pogledajte odeljak 2.) mogu se stvarati veoma često (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek); međutim, rizik stvaranja antitela je povremen (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek) kod pacijenata koji su prethodno bili lečeni faktorom VIII (više od 150 dana lečenja). Ako se to dogodi Vama ili Vašem detetu, lekovi koje primjenjujete mogu prestati pravilno delovati, pa se kod Vas ili Vašeg deteta može javiti krvarenje koje ne prestaje. U tom slučaju morate se odmah obratiti svom lekaru.

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek)

- testovi krvi koji ukazuju na promene u funkciji jetre
- reakcije (crvenilo i svrab) oko mesta u koje ste ubrizgali lek

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek) kod pacijenata koji prethodno nisu bili lečeni lekovima sa faktorom VIII

- crvenilo kože
- zapaljenje vene
- krvarenje u zglobovima
- krvarenje u mišićno tkivo
- kašalj
- crvenilo oko mesta stavljanja katetera
- povraćanje

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek)

- osećaj umora
- glavobolja
- osećaj vrtoglavice
- poteškoće sa spavanjem (nesanica)
- ubrzani otkucaji srca
- povišen krvni pritisak
- osip
- povišena telesna temperatura
- osećaj vrućine
- ukočenost mišića
- bol u mišićima
- bol u nogama i rukama
- oticanje nogu i stopala
- bolest zglobova
- modrice
- srčani udar

Dodatna neželjena dejstva kod dece i adolescenata

Neželjena dejstva zapažena kod dece i adolescenata su ista kao ona zapažena kod odraslih.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara, farmaceuta ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek NovoEight

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek NovoEight posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju, nalepnicama na bočici i napunjenom injekcionom špricu nakon „Važi do:“ Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Čuvati u originalnom pakovanju radi zaštite od svetlosti.

Čuvati u frižideru (na temperaturi od 2°C do 8°C).

Ne zamrzavati.

Pre rekonstitucije praška leka NovoEight, može se u okviru navedenog roka upotrebe čuvati na:

- sobnoj temperaturi ($\leq 30^{\circ}\text{C}$) jednokratno u trajanju od najviše 9 meseci,
- ili
- na temperaturi višoj od sobne (30°C do 40°C), jednokratno u trajanju od najviše 3 meseca.

Kada se jednom izvadi iz frižidera, lek se ne sme ponovno vraćati u frižider.

Zabeležite datum početka čuvanja leka i temperaturu čuvanja na spoljašnjem pakovanju leka.

Rekonstituisani lek NovoEight treba odmah primeniti. Ako ne možete odmah da primenite rekonstituisan rastvor leka NovoEight, trebalo bi ga upotrebiti:

- u roku od 24 sata ako se čuva na temperaturi od 2°C do 8°C
- u roku od 4 sata ako se čuva na temperaturi do 30°C , za lek koji je jednokratno u trajanju od najviše 9 meseci čuvan na sobnoj temperaturi ($\leq 30^{\circ}\text{C}$)
- u roku od 4 sata ako se čuva na temperaturi do 40°C , za lek koji je jednokratno u trajanju od najviše 3 meseca čuvan na temperaturi višoj od sobne (30°C do 40°C).

Rekonstituisani lek čuvajte u bočici. Ako se ne upotrebi odmah, lek možda više neće biti sterilan pa bi mogao izazvati infekciju. Nemojte čuvati rastvor bez savetovanja sa lekarom.

Prašak u bočici je beo do svetlo žut prašak. Nemojte primenjivati prašak ako je boja promenjena.

Nakon rekonstitucije rastvor će biti bistar do slabo opalescentan. Ovaj lek nemojte primeniti ako primetite da je zamućen ili da sadrži vidljive čestice.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek NovoEight

Aktivna supstanca je turoktokog alfa (humani faktor koagulacije VIII (rDNK)). Jedna bočica leka NovoEight nominalno sadrži 250, 500 ili 1000 i.j. turoktokoga alfa.

Pomoćne supstance su:

Prašak: L-histidin; saharoza; polisorbit 80; natrijum-hlorid; L-metionin; kalcijum-hlorid, dihidrat; natrijum-hidroksid i hlorovodonična kiselina.

Rastvarač: natrijum-hlorid; voda za injekcije.

Nakon rekonstitucije priloženim rastvarečem (natrijum-hlorid 9 mg/mL (0,9%) rastvor za injekciju), pripremljeni rastvor za injekciju sadrži 62,5, 125 ili 250 i.j. turoktokog alfa po mL (u skladu sa jačinom troktokog alfa 250, 500 ili 1000 i.j.)

Kako izgleda lek NovoEight i sadržaj pakovanja

Lek NovoEight je prašak i rastvarač za rastvor za injekciju.

Unutrašnje pakovanje je staklena bočica (staklo tip I) sa čepom od hlorbutilne gume u kojoj se nalazi prašak i injekcioni špric sa graničnikom (polipropilen), gumenim klipom (bromobutil) i zatvaračem šprica sa čepom (bromobutil) u kome se nalazi 4 mL rastvarača.

Spoljašnje pakovanju je složiva kartonska kutija u kojoj se nalaze jedna staklena bočica sa praškom, jedan napunjen injekcioni špric sa rastvarečem, jedan sterilni adapter za bočicu za rekonstituciju, jedan potisni klip (polipropilen) i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole:

NOVO NORDISK PHARMA DOO BEOGRAD,
Milutina Milankovića 9 b, Beograd

Proizvođač:

NOVO NORDISK A/S,
Novo Allé, Bagsvaerd, Danska

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Decembar, 2020.

Režim izdavanja leka:

Lek se može upotrebljavati samo u stacionarnoj zdravstvenoj ustanovi.

Broj i datum dozvole:

NovoEight, prašak i rastvarač za rastvor za injekciju, 1 x (250i.j.) i 1 x 4 mL rastvarača:
515-01-00789-20-002 od 02.12.2020.

NovoEight, prašak i rastvarač za rastvor za injekciju, 1 x (500i.j.) i 1 x 4 mL rastvarača:
515-01-00790-20-002 od 02.12.2020.

(NovoEight, prašak i rastvarač za rastvor za injekciju, 1 x (1000i.j.) i 1 x 4 mL rastvarača:
515-01-00791-20-002 od 02.12.2020.

Uputstvo za primenu leka NovoEight

OVA UPUTSTVA PAŽLJIVO PROČITAJTE PRE PRIMENE LEKA NOVOEIGHT.

NovoEight je u obliku praška. Pre ubrizgavanje (primene) mora se rekonstituisati rastvaračem koji se nalazi u napunjenom injekcionom špricu. Rastvarač predstavlja 0,9%-ni rastvor natrijum-hlorida (9 mg/mL). Rekonstituisani lek NovoEight se mora ubrizgati u venu (intravenska injekcija). Pribor u ovom pakovanju je namenjen za rekonstituciju i ubrizgavanje leka NovoEight.

Takođe će Vam biti potreban infuzioni set (cevčica i leptir igla), sterilni alkoholni tupferi, gaze i flasteri. Ova medicinska sredstva se ne nalaze u pakovanju leka NovoEight.

Nemojte koristiti pribor ako niste adekvatno obučeni za primenu od strane Vašeg lekara ili medicinske sestre.

Uvek operite ruke i pobrinite se da područje oko Vas bude čisto.

Kada pripremate i ubrizgavate lek direktno u venu, važno je **koristiti čistu tehniku i bez prisustva mikroorganizama (aseptična tehnika)**. Nepravilnom tehnikom u krvotok se mogu uneti mikroorganizmi, koji mogu uzrokovati infekciju krvi.

Nemojte otvarati pribor dok niste spremni da ga primenite.

Nemojte koristiti pribor ako je ispušten ili oštećen. Umesto njega upotrebite novo pakovanje.

Nemojte koristiti pribor ako mu je istekao rok upotrebe. Umesto toga upotrebite novo pakovanje. Rok upotrebe je naznačen na spoljašnjem pakovanju, bočici, adapteru za bočicu i napunjenom injekcionom špricu.

Nemojte koristiti pribor ako sumnjate da je kontaminiran. Umesto njega upotrebite novo pakovanje.

Nemojte odbacivati nijedan predmet sve dok ne ubrizgate rekonstituisan rastvor.

Pribor je namenjen samo za jednokratnu upotrebu.

Sadržaj

Pakovanje sadrži:

- 1 bočicu sa NovoEight praškom
- 1 adapter za bočicu
- 1 napunjeni injekcioni špric sa rastvaračem
- 1 potisni klip (smešten je ispod šprica)

Pregled

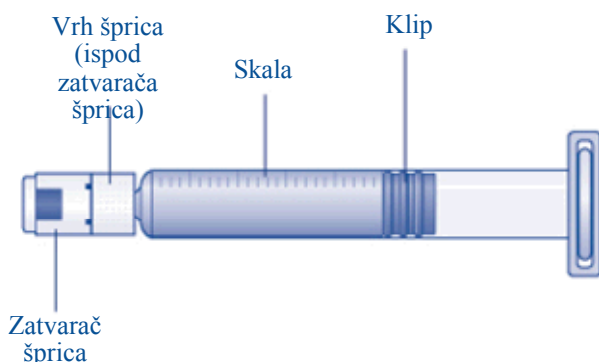
Bočica sa praškom NovoEight



Adapter za bočicu

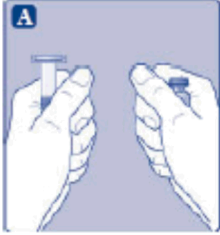





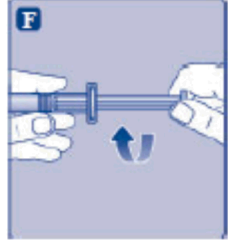
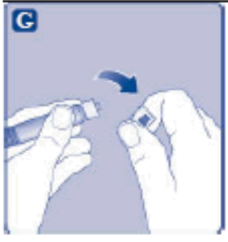

Napunjeni injekcioni špric sa rastvaračem







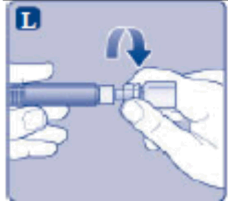
Potisni klip



<p>1. Pripremite bočicu i špric</p> <ul style="list-style-type: none"> • Uzmite onoliko pakovanja leka NovoEight koliko Vam je potrebno. • Proverite rok upotrebe. • Proverite naziv, jačinu i boju na pakovanju kako biste bili sigurni da sadrži odgovarajući lek. • Operite ruke i dobro ih osušite čistim peškirom ili strujom vazduha. • Izvadite bočicu, adapter za bočicu i napunjeni injekcioni špric iz spoljašnjeg pakovanja. Potisni klip ostavite u spoljašnjem pakovanju. • Bočicu i napunjeni injekcioni špric temperirajte na sobnu temperaturu. To možete postići držanjem u rukama sve dok ne osetite da su topli koliko i Vaše ruke. • Ne koristite nijedan drugi način za zagrevanje bočice i napunjenog injekcionog šprica. 	
<ul style="list-style-type: none"> • Uklonite plastični zatvarač sa bočice. Ako je plastični zatvarač labavo postavljen ili nedostaje, nemojte koristiti bočicu. • Obrišite gumeni čep sterilnim alkoholnim tupperom i pričekajte nekoliko sekundi da se osuši na vazduhu pre upotrebe kako biste bili sigurni da je broj mikroorganizama sveden na najmanju moguću meru. • Ne dodirujte gumeni čep prstima jer na taj način možete preneti mikroorganizme. 	
<p>2. Pričvrstite adapter za bočicu</p> <ul style="list-style-type: none"> • Uklonite zaštitnu nalepnicu sa adaptera za bočicu. <p>Ako zaštitna nalepnica nije u potpunosti pričvršćena ili je oštećena, nemojte koristiti adapter za bočicu.</p> <p>Adapter za bočicu nemojte vaditi prstima iz zaštitnog omota. Ako dodirnete šiljak na adapteru za bočicu, može doći do prenosa mikroorganizama sa Vaših prstiju.</p>	

<ul style="list-style-type: none"> • Stavite bočicu na ravnu i čvrstu površinu. • Preokrenite zaštitni omot i pričvrstite adapter za bočicu na bočicu. <p>Kad je jednom postavljen, adapter za bočicu nemojte odvajati sa bočice.</p>	
<ul style="list-style-type: none"> • Lagano stisnite zaštitni omot palcem i kažiprstom kao što je prikazano. <p>Skinite zaštitni omot sa adaptera za bočicu.</p> <p>Nemojte podići adapter za bočicu sa bočice prilikom uklanjanja zaštitnog omota.</p>	
<p>3. Pričvrstite potisni klip na špric</p> <ul style="list-style-type: none"> • Uхватite potisni klip za širi gornji kraj i izvadite ga iz pakovanja. Nemojte dodirivati bočne strane ili navoj potisnog klipa. Ako dotaknete bočne strane ili navoj, može doći do prenosa mikroorganizama sa Vaših prstiju. • Odmah spojite potisni klip sa špicem okretanjem u smeru kazaljke na satu u potiskivač koji je postavljen unutar napunjenog injekcionog šprica, sve dok ne osetite otpor. 	
<ul style="list-style-type: none"> • Uklonite zatvarač šprica sa napunjenog injekcionog šprica savijajući ga na dole sve dok se perforirani deo ne odvoji. <p>Nemojte dodirivati vrh šprica ispod zatvarača. Ako dotaknete vrh šprica, može doći do prenosa mikroorganizama sa Vaših prstiju.</p> <p>Ako je zatvarač šprica labavo postavljen ili nedostaje, nemojte koristiti napunjeni injekcioni špric.</p>	
<ul style="list-style-type: none"> • Čvrsto zavrните napunjeni injekcioni špric na adapter za bočicu sve dok ne osetite otpor. 	

<p>4. Rekonstituišite prašak sa rastvaračem</p> <ul style="list-style-type: none"> • Držite napunjeni injekcioni špric blago nakošeno sa bočicom usmerenom prema dole. • Pritisnite potisni klip kako biste ubrizgali sav rastvarač u bočicu. 	
<ul style="list-style-type: none"> • Potisni klip držite pritisnut sve do kraja i lagano kružno okrećite bočicu dok se sav prašak ne rastvori. <p>Bočicu nemojte mućkati jer će to uzrokovati stvaranje pene.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pregledajte rekonstituisani rastvor. Mora biti bistar do blago opalescentan (blago zamućen). Ako primetite vidljive čestice ili promenu boje, nemojte koristiti rastvor. Umesto njega upotrebite novo pakovanje. 	
<p>Preporučuje se primena leka NovoEight odmah nakon rekonstitucije. Ako se ne primeni odmah, lek možda više neće biti sterilan pa bi mogao uzrokovati infekcije.</p> <p>Ako ne možete odmah primeniti rekonstituisan rastvor leka NovoEight, morate da ga upotrebite u roku od 4 sata ako se čuva na sobnoj temperaturi ili na temperaturi do 40°C, odnosno u roku od 24 sata ako se čuva na temperaturi od 2°C do 8°C. Rekonstituisani lek čuvajte u bočici.</p> <p>Rekonstituisani rastvor leka NovoEight se ne sme zamrzavati niti čuvati u špricovima.</p> <p>Rastvor nemojte čuvati bez savetovanja sa Vašim lekarom.</p> <p>Rekonstituisani rastvor leka NovoEight držite zaštićen od izlaganja direktnoj svetlosti.</p> <p> Ako je za Vašu dozu potrebno više od jedne bočice, ponovite korake A do J sa dodatnim bočicama, adapterima za bočice i napunjenim injekcionim špricovima sve dok ne dobijete potrebnu dozu.</p>	
<ul style="list-style-type: none"> • Držite potisni klip pritisnut do kraja. • Okrenite špric sa postavljenom bočicom naopako. • Obustavite pritiskanje potisnog klipa i dopustite mu da se samostalno pomera unazad, sve dok rekonstituisani rastvor ispunjava špric. • Lagano povucite potisni klip prema dole kako biste uvukli rekonstituisani rastvor u špric. • Ako Vam je potreban samo deo sadržaja bočice, koristite skalu na špricu da biste videli koliko ste rekonstituisanog rastvora 	

<p>uvukli, u skladu sa uputstvima Vašeg lekara ili medicinske sestre.</p> <p>Ako se u bilo kom trenutku u špricu pojavi previše vazduha, ubrizgajte ga nazad u bočicu.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Dok držite bočicu okrenutu naopako, lagano lupnite špric kako bi se mehurići vazduha sakupili na vrhu. • Polako pritiskajte potisni klip dok svi mehurići vazduha ne izađu. 	
<ul style="list-style-type: none"> • Odvijte adapter za bočicu zajedno sa bočicom. • Nemojte dodirivati vrh šprica. Ako dotaknete vrh šprica, može doći do prenosa mikroorganizama sa Vaših prstiju. 	
<p>5. Ubrizgajte rekonstituisani rastvor</p> <p>NovoEight je sada spreman za ubrizgavanje u venu.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ubrizgajte rekonstituisani rastvor u skladu sa uputstvima Vašeg lekara ili medicinske sestre. • Ubrizgavajte polako tokom 2 do 5 minuta. • Lek NovoEight se ne sme mešati sa drugim intravenskim infuzijama ili lekovima. <p>Ubrizgavanje leka NovoEight putem konektora za primenu bez igle za intravenske (i.v.) katetere</p> <p>Pažnja: Napunjeni injekcioni špric izrađen je od stakla i dizajniran da bude kompatibilan sa standardnim luer-lock nastavcima. Neki konektori za primenu bez igle, sa unutrašnjim šiljkom, nisu kompatibilni sa napunjenim injekcionim špricem. Ova inkompatibilnost može onemogućiti primenu leka i/ili dovesti do oštećenja konektora za primenu bez igle.</p> <p>Ubrizgavanje rastvora pomoću medicinskog sredstva za centralni venski pristup (CVAD, engl. <i>central venous access device</i>) kao što su centralni venski kateter ili potkožni port:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Koristite tehniku koja obezbeđuje čistu primenu bez mikroorganizama (aseptična tehnika). Sledite uputstva o pravilnoj upotrebi Vašeg konektora i CVAD-a uz konsultacije sa Vašim lekarom ili medicinskom sestrom. • Ubrizgavanje u CVAD može zahtevati upotrebu sterilnog plastičnog šprica od 10 mL za uvlačenje rekonstituisanog rastvora. To treba učiniti odmah nakon koraka J. • Ako CVAD liniju treba isprati pre ili nakon injekcije leka NovoEight, upotrebite rastvor za injekciju natrijum-hlorida 9 mg/mL. 	
<p>Odlaganje otpada</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nakon ubrizgavanja, bezbedno uklonite sav neiskorišćeni rastvor leka NovoEight, špric sa infuzionim setom, bočicu sa adapterom za bočicu i drugi otpadni materijal, u skladu sa uputstvima Vašeg 	

farmaceuta.

Nemojte bacati u obični kućni otpad.



Nemojte rastavljati pribor pre bacanja u otpad.

Pribor nemojte ponovo koristiti.