

Gebrauchsinformation: Information für Anwender**NovoEight®****250 I.E. Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung****500 I.E. Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung****1000 I.E. Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung****1500 I.E. Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung****2000 I.E. Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung****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 dem Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel, Paul-Ehrlich-Institut, Paul-Ehrlich-Str. 51–59, 63225 Langen, Tel: +49 6 10 37 70, Fax: +49 61 03 77 12 34, 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 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 10/2020

Weitere Informationsquellen

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

NovoEight® ist eine eingetragene Marke der

Novo Nordisk Health Care AG, Schweiz.

© 2021 Novo Nordisk A/S

Gebrauchsanweisung NovoEight®

LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON NOVOEIGHT® SORGFÄLTIG DIESE GEBRAUCHSANWEISUNG.

NovoEight® wird als Pulver geliefert. Vor der Injektion (Anwendung) muss es mit dem in der Spritze mitgelieferten Lösungsmittel rekonstituiert werden. Das Lösungsmittel ist Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9%) Lösung. Das rekonstituierte NovoEight® muss in Ihre Vene injiziert werden (intravenöse Injektion). Das Zubehör in dieser Packung wurde entwickelt, um NovoEight® zu rekonstituieren und zu injizieren.

Darüber hinaus benötigen Sie ein Infusionsset (Schlauch und Butterfly-Flügelkanüle), sterile Alkoholtupfer, Mulltupfer und Pflaster. Dieses Zubehör ist nicht in der NovoEight® Packung enthalten.

Wenden Sie das Zubehör nicht ohne sachgerechtes Training durch Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal an.

Waschen Sie stets Ihre Hände und vergewissern Sie sich, dass Ihre Umgebung sauber ist.

Wenn Sie ein Medikament zubereiten und direkt in eine Vene injizieren, ist es wichtig **eine saubere und keimfreie (aseptische) Arbeitsweise anzuwenden**. Eine falsche Arbeitsweise kann Keime einbringen, die das Blut infizieren können.

Öffnen Sie das Zubehör erst, wenn Sie bereit sind, dieses anzuwenden.

Verwenden Sie das Zubehör nicht mehr, wenn es fallengelassen wurde oder wenn es beschädigt ist. Verwenden Sie stattdessen eine neue Packung.

Verwenden Sie das Zubehör nicht, wenn das Verfalldatum abgelaufen ist. Verwenden Sie stattdessen eine neue Packung. Das Verfalldatum ist nach „Verw. bis“ auf den Umkarton, die Durchstechflasche, den Durchstechflaschen-Adapter und die Fertigspritze gedruckt.

Verwenden Sie das Zubehör nicht, wenn Sie vermuten, dass es verunreinigt ist. Verwenden Sie stattdessen eine neue Packung.

Entsorgen Sie keine der Gegenstände, bevor Sie die rekonstituierte Lösung injiziert haben.

Das Zubehör ist zur einmaligen Anwendung bestimmt.

Inhalt

Die Packung beinhaltet:

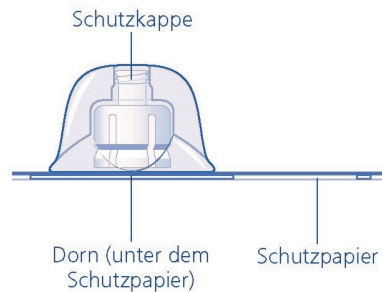
- 1 Durchstechflasche mit NovoEight® Pulver
- 1 Durchstechflaschen-Adapter
- 1 Fertigspritze mit Lösungsmittel
- 1 Kolbenstange (liegt unter der Spritze)

Übersicht

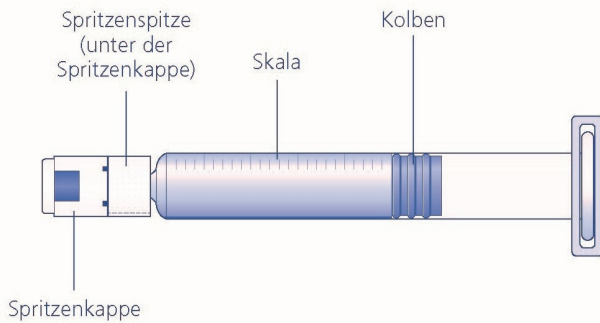
Durchstechflasche mit NovoEight® Pulver



Durchstechflaschen-Adapter



Fertigspritze mit Lösungsmittel

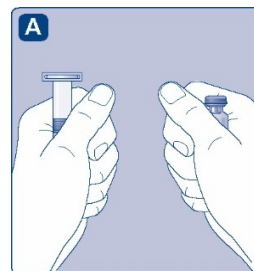


Kolbenstange



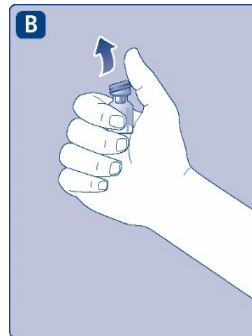
1. Bereiten Sie die Durchstechflasche und die Spritze vor

- **Entnehmen Sie die Anzahl der NovoEight® Packungen, die Sie benötigen.**
- **Überprüfen Sie das Verfalldatum.**
- **Überprüfen Sie den Namen, die Stärke und die Farbe** der Packung, um sicherzustellen, dass diese das richtige Produkt enthält.
- **Waschen Sie Ihre Hände** und trocknen Sie diese sorgfältig mit einem sauberen Handtuch oder an der Luft.
- Nehmen Sie die Durchstechflasche, den Durchstechflaschen-Adapter und die Fertigspritze aus dem Karton. **Lassen Sie die Kolbenstange unberührt im Karton.**



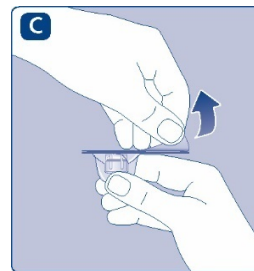
- **Erwärmen Sie die Durchstechflasche und die Fertigspritze auf Raumtemperatur.** Sie können dies tun, indem Sie diese in den Händen halten, bis sie sich so warm anfühlen wie Ihre Hände.
- **Verwenden Sie keine andere Methode, um die Durchstechflasche und die Fertigspritze zu erwärmen.**
- **Entfernen Sie die Plastikkappe** von der Durchstechflasche. **Verwenden Sie die Durchstechflasche nicht, wenn die Plastikkappe locker ist oder fehlt.**
- **Wischen Sie mit einem sterilen Alkoholtupfer über den Gummistopfen** und lassen Sie ihn vor der Anwendung für einige Sekunden an der Luft trocknen, um sicherzustellen, dass er so keimfrei wie möglich ist.
- **Berühren Sie den Gummistopfen nicht**

mit Ihren Fingern, da so Keime übertragen werden können.

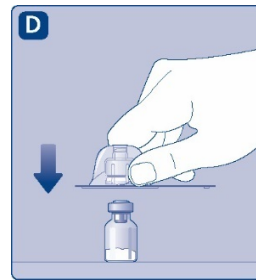


2. Befestigen Sie den Durchstechflaschen-Adapter

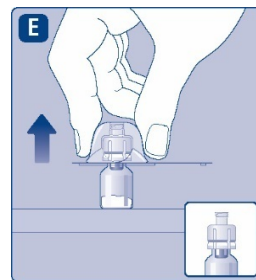
- **Entfernen Sie das Schutzpapier** vom Durchstechflaschen-Adapter.
- Verwenden Sie den Durchstechflaschen-Adapter nicht, wenn das Schutzpapier nicht vollständig versiegelt oder wenn es beschädigt ist.**
- Nehmen Sie den Durchstechflaschen-Adapter nicht mit Ihren Fingern aus der Schutzkappe.** Wenn Sie den Dorn des Durchstechflaschen-Adapters berühren, können Keime von Ihren Fingern übertragen werden.



- **Stellen Sie die Durchstechflasche auf eine flache und feste Oberfläche.**
- **Drehen Sie die Schutzkappe um** und rasten Sie den Durchstechflaschen-Adapter auf der Durchstechflasche ein.
Entfernen Sie den Durchstechflaschen-Adapter nicht mehr von der Durchstechflasche, sobald er einmal befestigt wurde.



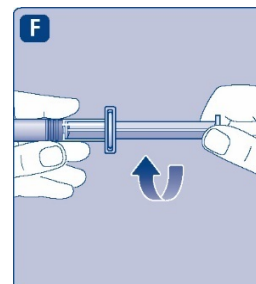
- **Drücken Sie die Schutzkappe** wie gezeigt leicht mit Ihrem Daumen und Zeigefinger **zusammen**. **Entfernen Sie die Schutzkappe** vom Durchstechflaschen-Adapter.
Heben Sie beim Entfernen der Schutzkappe **nicht den Durchstechflaschen-**



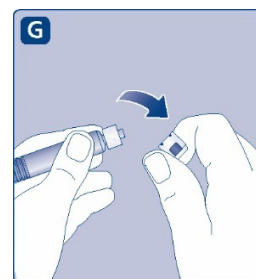
Adapter von der Durchstechflasche ab.

3. Verbinden Sie die Kolbenstange mit der Spritze

- Greifen Sie die Kolbenstange am breiten oberen Ende und nehmen Sie sie aus dem Karton.
Berühren Sie weder die Seiten noch das Gewinde der Kolbenstange. Wenn Sie die Seiten oder das Gewinde berühren, können Keime von Ihren Fingern übertragen werden.
- Verbinden Sie die Kolbenstange **sofort** mit der Spritze, indem Sie sie im Uhrzeigersinn in den Kolben im Innern der Fertigspritze drehen, bis ein Widerstand fühlbar ist.



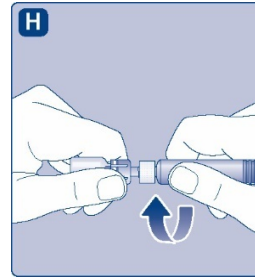
- **Entfernen Sie die Spritzenkappe** von der Fertigspritze, indem Sie sie nach unten biegen, bis die Perforation bricht.
- **Berühren Sie nicht die Spritzenspitze unter der Spritzenkappe.** Wenn Sie die Spritzenspitze berühren, können Keime von Ihren Fingern übertragen werden.



Verwenden Sie die Fertigspritze nicht, wenn die Spritzenkappe locker ist oder fehlt.

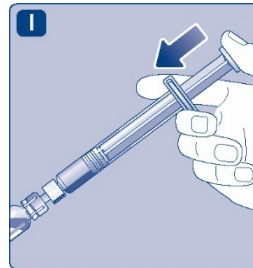
- **Schrauben Sie die Fertigspritze fest** auf den Durchstechflaschen-

Adapter, bis ein Widerstand fühlbar ist.



4. Rekonstituieren Sie das Pulver mit dem Lösungsmittel

- **Halten Sie die Fertigspritze leicht schräg**, die Durchstechflasche nach unten gerichtet.
- **Drücken Sie die Kolbenstange herunter**, um das gesamte Lösungsmittel in die Durchstechflasche zu injizieren.

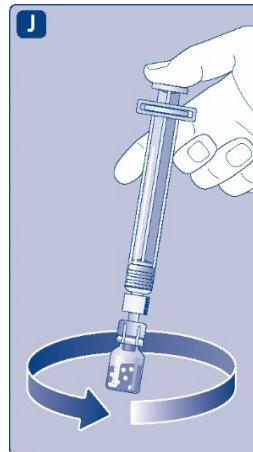


- **Halten Sie die Kolbenstange weiterhin heruntergedrückt und schwenken Sie** die Durchstechflasche leicht im Kreis, bis das Pulver vollständig gelöst ist.

Schütteln Sie die Durchstechflasche nicht, da dies zum Aufschäumen führt.

- **Überprüfen Sie die rekonstituierte Lösung.** Sie muss klar bis leicht schillernd (leicht trüb) sein. **Verwenden Sie sie nicht, wenn Sie**

sichtbare Teilchen oder Verfärbungen bemerken. Verwenden Sie stattdessen eine neue Packung.



Es wird empfohlen, NovoEight® sofort nach Rekonstitution anzuwenden,

da das Arzneimittel möglicherweise nicht länger steril ist und Infektionen verursachen könnte, wenn es stehen gelassen wird.

Wenn Sie die rekonstituierte NovoEight® Lösung nicht sofort anwenden können, sollte sie innerhalb von 4 Stunden angewendet werden, wenn sie bei Raumtemperatur oder bis zu 40°C gelagert wurde, und innerhalb von 24 Stunden, wenn sie bei 2°C – 8°C gelagert wurde. Lagern Sie das rekonstituierte Produkt in der Durchstechflasche.

Sie dürfen die rekonstituierte NovoEight® Lösung nicht einfrieren oder in der Spritze aufbewahren.

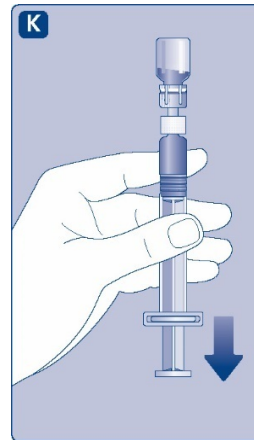
Bewahren Sie die Lösung nicht ohne Anweisung Ihres Arztes auf.

Bewahren Sie die rekonstituierte Lösung vor direktem Licht geschützt auf.



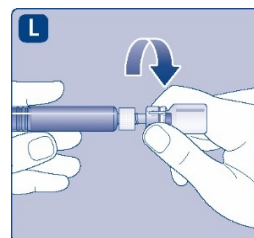
Wenn Ihre Dosis mehr als eine Durchstechflasche erfordert, wiederholen Sie die Schritte **A** bis **J** mit zusätzlichen Durchstechflaschen, Durchstechflaschen-Adaptoren und Fertigspritzen, bis Ihre benötigte Dosis erreicht wird.

- **Halten Sie die Kolbenstange weiterhin vollständig hineingedrückt.**
- **Drehen Sie die Spritze** mit der Durchstechflasche auf den Kopf.
- **Hören Sie auf, die Kolbenstange zu drücken und lassen Sie diese sich von alleine zurückbewegen**, während die rekonstituierte Lösung die Spritze füllt.
- **Ziehen Sie die Kolbenstange leicht nach unten**, um die rekonstituierte Lösung in die Spritze aufzuziehen.
- **Falls Sie nur einen Teil der gesamten Durchstechflasche benötigen, benutzen Sie die Skala auf der Spritze, um zu sehen, wie viel der rekonstituierten Lösung Sie aufziehen, wie von Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal angewiesen.**



Wenn zu irgendeinem Zeitpunkt zu viel Luft in der Spritze ist, injizieren Sie die Luft zurück in die Durchstechflasche.

- **Tippen Sie leicht an die Spritze**, während Sie die Durchstechflasche auf den Kopf gedreht halten, um jegliche Luftblasen an die Oberfläche aufsteigen zu lassen.
- **Drücken Sie langsam die Kolbenstange**, bis alle Luftblasen verschwunden sind.
- **Schrauben Sie den Durchstechflaschen-Adapter** mit der Durchstechflasche **ab**.
- **Berühren Sie nicht die Spritzenspitze.** Wenn Sie die Spritzenspitze



berühren, können Keime von Ihren Fingern übertragen werden.

5. Injizieren Sie die rekonstituierte Lösung

NovoEight® kann nun in Ihre Vene injiziert werden.

- Injizieren Sie die rekonstituierte Lösung wie von Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal angewiesen.

- Injizieren Sie langsam über einen Zeitraum von 2 bis 5 Minuten.
- Mischen Sie NovoEight® nicht mit anderen intravenösen Infusionen oder Medikamenten.

Injektion von NovoEight® über nadellose Konnektoren für intravenöse (i. v.) Katheter

Vorsicht: Die Fertigspritze ist aus Glas und wurde entwickelt, um mit standardmäßigen Luer-Lock-Verbindungen kompatibel zu sein. Einige nadellose Konnektoren mit einem internen Dorn sind mit der Fertigspritze inkompatibel. Diese Inkompatibilität könnte die Verabreichung des Arzneimittels verhindern und/oder zu einer Beschädigung des nadellosen Konnektors führen.

Injektion der Lösung über einen zentralen Venenkatheter (ZVK) wie einen zentralvenösen Katheter oder einen subkutanen Portkatheter:

- Wenden Sie eine saubere und keimfreie (aseptische) Arbeitsweise an. Befolgen Sie die Anweisungen für den vorschriftsmäßigen Gebrauch Ihres Konnektors und Ihres ZVKs in Absprache mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal.
- Die Injektion in einen ZVK erfordert möglicherweise die Verwendung einer sterilen 10-ml-Plastikspritze für das Aufziehen der rekonstituierten Lösung. Dies sollte direkt nach Schritt J getan werden.
- Wenn der Schlauch des ZVKs vor oder nach der Injektion von NovoEight® gespült werden muss, verwenden Sie Natriumchlorid 9 mg/ml Injektionslösung.

Entsorgung

- **Entsorgen Sie nach der Injektion** jegliche ungebrauchte NovoEight® Lösung, die Spritze mit dem Infusionsset, die Durchstechflasche mit dem Durchstechflaschen-Adapter und andere Abfallmaterialien **sicher** wie



von Ihrem Apotheker angewiesen. Entsorgen Sie diese nicht über den normalen Haushaltsmüll.

Nehmen Sie das Zubehör vor der Entsorgung nicht auseinander.

Verwenden Sie das Zubehör nicht wieder.