EDUKAČNÍ MATERIÁLY

Léčivá látka: catridecacogum
Přípravek: NovoThirteen®

Informační brožurka pro pacienta
Vlastnosti přípravku, příprava a podání

Návod k přípravku NovoThirteen®

▼Tento přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Můžete přispět tím, že nahlásíte jakékoli nežádoucí účinky, které se u Vás vyskytnou.

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte i v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků. Podrobnosti o hlášení najdete na: http://www.olecich.cz/hlaseni-pro-sukl/nahlasit-nezadouci-ucinek.
Adresa pro zasílání je Státní ústav pro kontrolu léčiv, oddělení farmakovigilance, Šrobárova 48, Praha 10, 100 41, email: farmakovigilance@sukl.cz.
V hlášení uveďte i přesný obchodní název a číslo šarže. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

Přečtěte si prosím rovněž Příbalovou informaci.

NovoThirteen®: rekombinantní léčba vrozeného nedostatku podjednotky A faktoru XIII

Před použitím přípravku NovoThirteen® je důležité vědět:

- **Jak bezpečně uchovávat přípravek NovoThirteen® a jak s ním bezpečně manipulovat**
- **Jak přípravek NovoThirteen® připravit a aplikovat**
- **Použití nesprávně uchovávaného přípravku může zvýšit riziko vzniku nežádoucích krevních sraženin**
- **Známky a příznaky krevních sraženin**
- **Použití přípravku NovoThirteen® k jiným účelům než k prevenci krvácení v důsledku vrozeného nedostatku podjednotky A faktoru XIII může způsobit vedlejší účinky**

Obsah

1. Použití přípravku NovoThirteen® 4–8

2. Příprava přípravku NovoThirteen® aseptickou technikou 9

3. Rekonstituce (rozpuštění přidáním vody na injekci) přípravku NovoThirteen® 10–15

4. Podání přípravku NovoThirteen® 16–18

5. Příbalová informace: Informace pro uživatele 19–34

6. Deník léčby 35–39

1. Použití přípravku NovoThirteen®

K čemu se tento přípravek používá

Byl Vám předepsán přípravek NovoThirteen®, lék na léčbu vrozeného nedostatku podjednotky A faktoru XIII. NovoThirteen® nahrazuje chybějící faktor XIII a pomáhá stabilizovat počáteční krevní sraženinu tím, že kolem ní vytvoří síť.

NovoThirteen® se užívá k prevenci krvácení u pacientů s vrozeným nedostatkem podjednotky A faktoru XIII. Použití přípravku NovoThirteen® k jiným účelům, například k léčbě mimořádného krvácení u pacientů s vrozeným nedostatkem podjednotky A faktoru XIII, nepatří do schváleného použití.

Takovéto použití není schváleno Evropskou agenturou pro léčivé přípravky a bylo by považováno za použití mimo schválené indikace. Důvodem je, že pro toto použití nebyla stanovena bezpečnost a účinnost přípravku NovoThirteen®.

Jak tento přípravek působí

Faktor XIII je tvořen podjednotkou A, která pomáhá vytvořit pevnou krevní sraženinu, a podjednotkou B, která je navázána na podjednotku A a dlouhodobě ji udržuje. Odhaduje se, že u 95 % lidí s vrozeným nedostatkem faktoru XIII chybí podjednotka A. Užívání přípravku NovoThirteen® obnoví normální hladinu aktivity faktoru XIII a bude napomáhat normálnímu srážení krve. Další informace o vrozeném nedostatku podjednotky A faktoru XIII naleznete v příbalové informaci v této brožurce nebo se obraťte na svého lékaře.

Kam tento přípravek aplikovat

Přípravek NovoThirteen® musí být aplikován přímo do žíly. Existují dva způsoby, jak toho dosáhnout:

- aplikací do periferní žíly; periferní žíly jsou žíly vzdálené od středu Vašeho těla, např. žíly v pažích nebo v rukou. Tento postup se nazývá Periferní žilní přístup (PVA) – viz str. 16
- aplikací do centrální žíly; centrální žíly jsou velké cévy v blízkosti srdce. Provádí se prostřednictvím pomůcky, kterou zavádí lékař. Tento postup se nazývá Centrální žilní přístup (CVA) – viz str. 18

Přípravek musí být aplikován okamžitě

Jakmile je přípravek NovoThirteen® připraven k aplikaci injekce, musí být okamžitě použit.

V případě potřeby Vám lékař nebo zdravotní sestra ukážou, jak se tento přípravek podává, abyste si jej případně mohl(a) doma podat sami. Pro ty, kteří mají zkušenosti s aplikováním injekcí, je tento návod připomenutím pokynů k aplikaci a přípravě přípravku, které jste obdrželi v nemocnici nebo v léčebném zařízení. Pokud máte ohledně aplikace přípravku NovoThirteen® jakékoli dotazy, zeptejte se prosím svého lékaře nebo zdravotní sestry dříve, než se sami pokusíte o podání přípravku.

Zachovávání čistoty (aseptický postup)

Jelikož se přípravek NovoThirteen® aplikuje přímo do krevního řečiště, je velmi důležité, abyste si dříve, než začnete injekci připravovat, umyli ruce. Také se ujistěte, že prostředí, ve kterém přípravek NovoThirteen® připravujete, je co možná nejčistší.

Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i přípravek NovoThirteen® nežádoucí účinky. Použití přípravku NovoThirteen® k jiným účelům než k prevenci krvácení v důsledku vrozeného nedostatku podjednotky A faktoru XIII může též způsobit nežádoucí účinky. Informujte okamžitě svého lékaře, pokud zaznamenáte jakékoli nežádoucí účinky, zejména při projevech výskytu krevních sraženin – viz informace **Příznaky případných krevních sraženin** níže.

Bližší informace získáte na těchto kontaktech:
infoline@novonordisk.com
+420 233 089 611

Uchovávání

Jakmile je přípravek NovoThirteen® připraven k aplikaci, musí být okamžitě použit.

Proč musíte přípravek NovoThirteen® použít okamžitě?

Pokud nepoužijete přípravek NovoThirteen® okamžitě, může dojít ke ztrátě sterility přípravku NovoThirteen® v injekční lahvičce.

Rovněž množství aktivovaného přípravku NovoThirteen® v injekční lahvičce se bude zvyšovat. Příliš mnoho aktivovaného přípravku NovoThirteen® může zvýšit riziko vytvoření krevní sraženiny (trombózy).

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku a vnějším obalu za „Použitelné do“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněný před světlem.

Jestliže před rekonstitucí nebo po ní nebyl přípravek NovoThirteen® uchováván podle uvedených skladovacích podmínek, nesmí být použit a musí být zlikvidován.

Příznaky případných krevních sraženin

Krevní sraženiny (trombóza) mohou ohrožovat život a vyžadují okamžitou lékařskou péči. Pokud se domníváte, že máte krevní sraženinu, kontaktujte svého lékaře a/nebo přímo volejte nemocniční záchrannou službu.

Příznaky krevních sraženin závisí na tom, v jakém místě se vytvořily. Následující tabulka uvádí příznaky krevních sraženin v závislosti na místě jejich vzniku.

Místo vzniku sraženiny	Příznaky
Srdce	Bolest na hrudi, bolest pohybující se dolů levou paží, dušnost, pocení
Mozek	Rozmazané vidění, poruchy řeči, slabost, záchvaty
Paže nebo noha	Náhlá bolest, otok, zvýšená citlivost
Plíce	Ostrá bolest na hrudi, zrychlený pulz, dušnost, horečka, vykašlávání krve, pocení
Žaludek	Bolesti žaludku, zvracení, průjem

Aplikace v domácím prostředí

V případě potřeby Vám lékař nebo zdravotní sestra ukážou, jak se tento přípravek podává, abyste si jej případně mohl((a) i doma podat sami. Pro ty, kteří mají zkušenosti s aplikováním injekcí, je tento návod připomenutím pokynů k aplikaci a přípravě přípravku, které jste obdrželi v nemocnici nebo v léčebném zařízení. Pokud máte ohledně aplikace přípravku NovoThirteen® jakékoli dotazy, zeptejte se prosím svého lékaře nebo zdravotní sestry dříve, než se sami pokusíte o podání přípravku.

Použití u malých dětí

Pokud vaše dítě váží méně než 24 kg, vaše lékařské zařízení vás naučí, jak připravit a neředit přípravek pro aplikaci. Informace viz část „Použití u malých dětí – naředění rekonstituovaného přípravku injekčním roztokem chloridu sodného o koncentraci 0,9 %“ na straně 13. Dodržujte pokyny ošetřujícího lékaře.

Příprava všeho potřebného

Ujistěte se, že máte všechno potřebné vybavení. Přípravek NovoThirteen® je dodáván s adaptérem injekční lahvičky, ale bez injekční stříkačky či infuzní soupravy. Toto vybavení Vám bude poskytnuto ve Vašem zdravotnickém zařízení.

Přípravek NovoThirteen® byste měl(a) rekonstituovat (rozpustit přidáním vody na injekci) pouze v případě, že jste schopen(schopna) jej okamžitě aplikovat.

Kompletní seznam potřebného vybavení

- **a.** Injekční lahvička s práškem (obsahující NovoThirteen®)
- **b.** Injekční lahvička s rozpouštědlem (obsahující vodu na injekce)
- **c.** Adaptér injekční lahvičky
- **d.** Injekční stříkačka
- **e.** Alkoholové tampony
- **f.** Nejméně 2 motýlkové jehly a prodlužovací hadičky
- **g.** Náplast
- **h.** Gáza nebo vatový tampon
- **i.** Škrtidlo

2. Příprava přípravku NovoThirteen® aseptickou technikou

Umytí rukou

- Umyjte si ruce mýdlem pod tekoucí vodou. Dobře je osušte čistým ručníkem a ujistěte se, že místo, kde injekci připravujete, je co možná nejčistší.

Příprava injekčních lahviček

- Zahřejte obě injekční lahvičky na pokojovou teplotu (15 °C až 25 °C). To lze jednoduše učinit tak, že je podržíte v rukou po dobu přibližně jedné minuty. Po smíchání obsahu obou lahviček nesmí teplota přesáhnout 37 °C.

- Sejměte plastová víčka z obou injekčních lahviček (jedné s práškem a jedné s rozpouštědlem pro rekonstituci). Pokud jsou víčka uvolněná nebo chybí, injekční lahvičky nepoužívejte.

- Očistěte pryžové zátky na injekčních lahvičkách alkoholovými tampony a nechejte je před použitím oschnout.

3. Rekonstituce (rozpuštění přidáním vody na injekci) přípravku NovoThirteen®

Použití adaptéru injekční lahvičky

- Přípravek se rekonstituuje pomocí přibaleného adaptéru na injekční lahvičku.
- Sundejte z adaptéru na injekční lahvičku ochranný papír, avšak neodšroubovávejte ochranné víčko.

- Připojte adaptér injekční lahvičky k injekční lahvičce s rozpouštědlem.
- Nedotýkejte se hrotu na adaptéru injekční lahvičky.
- Jakmile jej připojíte, odstraňte z adaptéru injekční lahvičky ochranné víčko.

Natažení vzduchu

- Natáhněte 3,2 ml vzduchu do stříkačky vytažením pístu. Toto množství odpovídá množství rozpouštědla v injekční lahvičce s rozpouštědlem (3,2 ml).

- Našroubujte pevně injekční stříkačku na adaptér na injekční lahvičce s rozpouštědlem. Stlačením pístu vytlačte vzduch do injekční lahvičky, dokud nepocítíte zřetelný odpor.

Natažení rozpouštědla

- Držte stříkačku s injekční lahvičkou s rozpouštědlem dnem vzhůru. Vytažením pístu injekční stříkačky natáhněte všechno rozpouštědlo do injekční stříkačky.

- Nakloněním injekční stříkačky s adaptérem odstraňte prázdnou injekční lahvičku s rozpouštědlem. Adaptér injekční lahvičky ponechte nasazený na injekční stříkačce.

Přidání rozpouštědla k prášku

- Nasaďte adaptér, který je stále připojen k injekční stříkačce, na injekční lahvičku s práškem.
- Držte injekční stříkačku lehce nakloněnou s injekční lahvičkou směřující dnem dolů.
- Pomalým stisknutím pístu vstříkněte vodu na injekci do injekční lahvičky.
- Ujistěte se, že proud vody směřuje na vnitřní stěnu injekční lahvičky. Proud rozpouštědla nesměřujte přímo na prášek NovoThirteen® – mohlo by to způsobit napěnění.

3. Rekonstituce (rozpuštění přidáním vody na injekci) přípravku NovoThirteen® (pokračování)

Rekonstituce

- Držte injekční stříkačku a jemným kroužením injekční lahvičkou rozpusťte všechen prášek. Injekční lahvičkou netřepejte, mohlo by to způsobit napěnění.
- Roztok nepoužívejte, pokud obsahuje jakékoliv cizorodé částečky hmoty nebo je zabarven. Přípravek musí být po rekonstituci (když je prášek zcela rozpuštěn) čirý a bezbarvý.
- Pokud Vám byla předepsána větší dávka, než obsahuje 1 injekční lahvička, budete muset pro aplikaci připravit větší množství přípravku. Opakujte proces rekonstituce v tolika samostatných injekčních stříkačkách, dokud nedosáhnete požadované dávky.
- **Jakmile je NovoThirteen® připraven k injekci, musí být použit okamžitě.**

Natažení přípravku

- Těsně před natažením požadované dávky do stříkačky, před otočením lahvičky dnem vzhůru se ujistěte, že je píst stříkačky zcela zatlačený dovnitř (píst může být tlakem v injekční lahvičce vytlačen ven).
- Držte stříkačku s injekční lahvičkou dnem vzhůru a vytažením pístu natáhněte požadované množství pro aplikaci.

- Odšroubujte adaptér s injekční lahvičkou od injekční stříkačky.
- Přípravek je nyní připraven k injekci. Injekci okamžitě aplikujte.

Použití u malých dětí

Naředění rekonstituovaného přípravku injekčním roztokem chloridu sodného o koncentraci 0,9 %.

Pokud je NovoThirteen® podáván dítěti s tělesnou hmotností nižší než 24 kg, musí být před podáním dávky takto malému dítěti rekonstituovaný NovoThirteen® naředěn 6,0 ml injekčního roztoku chloridu sodného o koncentraci 0,9 %.

Po naředění pomocí 6,0 ml injekčního roztoku chloridu sodného o koncentraci 0,9 % se požadovaná výsledná dávka vypočte podle následujícího vzorce:

výsledná dávka naředěného přípravku NovoThirteen®
v ml = 0,117 x tělesná hmotnost pacienta v kilogramech.

3. Rekonstituce (rozpuštění přidáním vody na injekci) přípravku NovoThirteen® (pokračování)

Návod k naředění již rekonstituovaného přípravku NovoThirteen®

K naředění již rekonstituovaného přípravku NovoThirteen® je zapotřebí následující vybavení: injekční lahvička obsahující injekční roztok chloridu sodného koncentraci 0,9 %, 10ml injekční stříkačka a alkoholové tampony.

Návod k naředění

Naředění je třeba provádět za dodržení aseptických postupů.

- Do 10 ml injekční stříkačky opatrně natáhněte přesně 6,0 ml injekčního roztoku chloridu sodného o koncentraci 0,9 %.
- Do injekční lahvičky s již rekonstituovaným přípravkem NovoThirteen® pomalu vstříkněte 6,0 ml injekčního roztoku chloridu sodného o koncentraci 0,9 %.
- Jemným kroužením injekční lahvičkou roztok promíchejte.

Naředěný roztok je čirý a bezbarvý. Roztok zkontrolujte, zda neobsahuje pevné částice či zda není zabarvený. Pokud ano, zlikvidujte jej.

Všechen zbylý naředěný přípravek vraťte do zdravotnického zařízení k bezpečné likvidaci.

V případě jakýchkoliv otázek požádejte o radu lékaře.

V tabulce níže jsou uvedeny výpočty výsledných dávek přípravku NovoThirteen® (v ml) po naředění 6 ml injekčního roztoku chloridu sodného o koncentraci 0,9 % pro různé váhové kategorie dětí s celkovou hmotností do 24 kg.

Pacienti v rámci daného intervalu tělesné hmotnosti dostávají všichni stejnou dávku.

Interval tělesné hmotnosti (kg)	Injekční objem naředěného přípravku (ml)
1,7–2,5	0,20
2,6–3,3	0,30
3,4–4,2	0,40
4,3–5,0	0,50
5,1–5,9	0,60
6,0–6,7	0,70
6,8–7,6	0,80
7,7–8,4	0,90
8,5–9,3	1,0
9,4–10,2	1,10
10,3–11,0	1,20
11,1–11,9	1,30
12,0–12,7	1,40
12,8–13,6	1,50
13,7–14,4	1,60
14,5–15,3	1,70
15,4–16,1	1,80
16,2–17,0	1,90
17,1–17,8	2,00
17,9–18,7	2,10
18,8–19,6	2,20
19,7–20,4	2,30
20,5–21,3	2,40
21,4–22,1	2,50
22,2–23,0	2,60
23,1–23,8	2,70
23,9–24,7	2,80

4. Podání přípravku NovoThirteen®

Domácí aplikace injekce přípravku NovoThirteen® s použitím periferního žilního přístupu (PVA)

PVA umožňuje podávat injekce léků do periferních žil. Periferní žíly jsou žíly vzdálené od středu Vašeho těla, např. žíly v pažích.

Umytí rukou

- Umyjte si ruce mýdlem pod tekoucí vodou. Dobře je osušte čistým ručníkem.

Desinfekce místa vpichu

- Očistěte si kůži alkoholem pomocí alkoholových tamponů a nechejte ji oschnout. Očištění kůže je důležité, aby se zabránilo vstupu bakterií do žíly.

Použití škrtidla pro snazší vpíchnutí motýlkové jehly

- Nad místem, do kterého chcete aplikovat injekci, utáhněte škrtidlo.
- Poté, co škrtidlo utáhnete, zatněte na chvíli ruku nebo zápěstí, aby byly žíly dobře vidět a cítit dotykem.

- Uchopte křídla motýlkové jehly; zkosená strana hrotu by měla směřovat vzhůru.
- Vpíchněte jehlu do žíly pod úhlem 20 až 30 stupňů. Můžete cítit, jak jehla projde žílou, a vidět proud krve v hadičce, což znamená, že motýlková jehla je nyní v žíle.

- Vyrovnejte jehlu, až bude v jedné rovině s povrchem kůže.
- Abyste jehlu zajistil(a) i na místě, nalepte přes její křídla kousek náplasti.
- Jemným zpětným zatáhnutím za píst stříkačky zkontrolujte, zda je jehla ve správné poloze. Když se v hadičce objeví krev, jste připraven(a) k aplikaci injekce.

Aplikujte pouze takové množství léčiva, které určil Váš lékař. Může to být jen část obsahu injekční lahvičky. To je zcela normální. Injekční aplikace větší dávky, než která byla určena k užití, nebo celého obsahu injekční lahvičky (pokud to nebylo předepsáno), může způsobit nežádoucí účinky.

Aplikace

- Odstraňte škrtidlo.
- Jemným stlačením pístu injekční stříkačky začněte aplikovat přípravek NovoThirteen®. Injekci byste měl(a) aplikovat rychlostí uvedenou v příbalové informaci. Použijte plynulý, stálý tlak.
- Zkontrolujte, zda v místě vpichu není otok. To by mohlo znamenat, že jste jehlou žílu zcela propíchli.

Odstranění motýlkové jehly

- Jakmile byl všechen přípravek NovoThirteen® aplikován, odstraňte motýlkovou jehlu. Stlačte místo suchou gázou nebo vatovým tamponem na dobu nejméně 5 minut.

Po aplikaci

- Injekční stříkačku s motýlkovou jehlou, adaptér na injekční lahvičku, a injekční lahvičky bezpečným způsobem zlikvidujte. Veškerý nepoužitý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky. Zeptejte se svého lékaře, jak zlikvidovat nepoužitý přípravek a veškerý odpad.

- Po úklidu pomůcek k aplikaci si znovu umyjte ruce a zaznamenejte si léčbu do deníku léčby.

Užitečné rady

- Je důležité udržovat se v teple. Před aplikací injekce se osprchujte v teplé vodě. Žíly se vlivem teplé vody zvětší a zjednoduší se tak aplikace.
- Nerekonstituujte přípravek NovoThirteen®, jestliže nejste připraven(a) jej okamžitě aplikovat.
- Pokuste se aplikovat injekci raději do rovných než do zakřivených částí žíly.
- Neaplikujte injekce do míst, kde je žíla vypouklá.
- Místa vpichu měňte – zabráníte tím tvorbě jizev.
- Jestliže se domníváte, že jste injekci aplikoval(a) do tkáně místo do žíly, poraďte se se svým lékařem. Váš lékař může změřit množství faktoru XIII v těle a vypočítat dávku, kterou byste měl(a) ještě aplikovat.
- Nahlaste svému lékaři jakékoli místní reakce v místě vpichu injekce, např. zčervenání, otok, bolest, pocit tepla nebo změny barvy.

Injekční aplikace přípravku NovoThirteen® s použitím centrálního žilního přístupu (CVA)

CVA slouží k injekční aplikaci faktoru a dalších léků prostřednictvím velkých cév v blízkosti srdce. Pomůcky pro aplikaci do centrálního žilního přístupu (CVAD) jsou zdravotnické prostředky, které zavádí lékař. CVAD umožňují aplikaci faktoru a dalších léků do jedné z těchto velkých žil.

Pokud máte zavedený CVA, Váš lékař Vám může podat přípravek NovoThirteen®. Pokud jste řádně vyškolen(a), Váš lékař Vás může poučit o podávání přípravku NovoThirteen® samostatně prostřednictvím kanyly. Kanylu je třeba propláchnout 5 ml fyziologického roztoku před podáním léčiva i po něm.

5. Příbalová informace: Informace pro uživatele

Příbalová informace: Informace pro uživatele

NovoThirteen 2 500 IU prášek pro přípravu injekčního roztoku s rozpouštědlem

catridecacogum (rekombinantní koagulační faktor XIII)

▼Tento přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Můžete přispět tím, že nahlásíte jakékoli nežádoucí účinky, které se u Vás vyskytnou. Jak hlásit nežádoucí účinky je popsáno v závěru bodu 4.

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.
- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci:

1. Co je přípravek NovoThirteen a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek NovoThirteen používat
3. Jak se přípravek NovoThirteen používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek NovoThirteen uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek NovoThirteen a k čemu se používá

Co je přípravek NovoThirteen
Přípravek NovoThirteen obsahuje léčivou látku katridekakog, který je identický s lidským koagulačním faktorem XIII, enzymem nezbytným pro tvorbu krevních sraženin.

K čemu se přípravek NovoThirteen používá
Přípravek NovoThirteen se používá v prevenci krvácení u pacientů, kteří nemají dostatek faktoru XIII. Přípravek NovoThirteen nahrazuje chybějící faktor XIII a vytváří kolem počáteční krevní sraženiny síť, čímž ji pomáhá stabilizovat.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek NovoThirteen používat

Nepoužívejte přípravek NovoThirteen
- jestliže jste alergický(á) na katridekakog nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Pokud si nejste jistý(á), před použitím tohoto přípravku se zeptejte svého lékaře.

Upozornění a opatření
Před použitím přípravku NovoThirteen se poraďte se svým lékařem:
- pokud u vás existuje nebo někdy existovalo vyšší riziko tvorby krevních sraženin (trombózy), jelikož přípravek NovoThirteen může zvyšovat závažnost již existující krevní sraženiny.
- pokud trpíte nebo jste někdy trpěl(a) poškozením jater.

Okamžitě se obraťte na svého lékaře:
- pokud se u vás během léčby přípravkem NovoThirteen projeví krvácení spontánní a/nebo vyžadující léčbu. V tomto případě vám lékař předepíše k léčbě krvácení alternativní lék.

- pokud se u vás projeví alergická reakce na rekombinantní krevní koagulační faktor XIII. Příznaky mohou zahrnovat: kopřivku, svědění, otoky, dýchací potíže, nízký krevní tlak (bledá, chladná pokožka, rychlý srdeční tep), závratě a pocení.

Další léčivé přípravky a přípravek NovoThirteen
Informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.
Nedoporučuje se užívat přípravek NovoThirteen společně s rekombinantním koagulačním faktorem VIIa (další faktor srážení krve).

Těhotenství a kojení
Během těhotenství a kojení může být užívání přípravku NovoThirteen nezbytné.
Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek používat.

NovoThirteen obsahuje sodík.
Léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol sodíku (23 mg) na injekční lahvičku. To znamená, že je v podstatě sodíku prostý.

3. Jak se přípravek NovoThirteen používá

Léčba by měla být zahájena pod dohledem lékaře se zkušenostmi s léčbou vzácných krvácivých poruch.
Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem.

Přípravek NovoThirteen se podává jako injekce do žíly. Velikost dávky závisí na vaší tělesné hmotnosti. Obvyklá dávka je 35 IU na každý kilogram tělesné hmotnosti. Injekce se aplikují jednou měsíčně (každých 28 dnů +/- 2 dny).

Na základě koncentrace roztoku přípravku NovoThirteen lze objem dávky určený pro podání (v mililitrech) vypočítat z následujícího vzorce:
Objem dávky v ml = 0,042 x vaše tělesná hmotnost v kg.

Měl(a) byste užívat pouze předepsanou dávku, kterou vypočetl váš lékař pomocí tohoto vzorce, přičemž je nutno vzít v úvahu, že obvyklá dávka a koncentrace přípravku NovoThirteen se liší od dávkování a koncentrace jiných přípravků obsahujících FXIII.
Lékař může dávku upravit, pokud to považuje za nutné.

Použití u malých dětí

Naředění rekonstituovaného přípravku 6 ml injekčního roztoku chloridu sodného o koncentraci 0,9 %

Pokud je přípravek NovoThirteen podáván dítěti, jehož tělesná hmotnost je nižší než 24 kg, musí být rekonstituovaný přípravek NovoThirteen naředěn 6,0 ml injekčního roztoku chloridu sodného o koncentraci 0,9 %. To umožní podání dávky malým dětem (více informací viz „Instrukce pro použití přípravku NovoThirteen - Naředění rekonstituovaného přípravku injekčním roztokem chloridu sodného o koncentraci 0,9 %“).

Objem dávky rekonstituovaného přípravku NovoThirteen naředěného 6,0 ml injekčního roztoku chloridu sodného o koncentraci 0,9 % lze vypočítat podle následujícího vzorce:

Objem dávky v ml = 0,117* x tělesná hmotnost v kilogramech.

*Výpočet faktoru 0,117 je vztažen na přesné množství přípravku, nikoliv na jeho deklarované množství.

Rekonstituovaný NovoThirteen musí být podáván rychlostí nepřevyšující 2 ml/minutu.

Více informací, jak připravit injekci, najdete v části ‘Instrukce pro použití přípravku NovoThirteen’.

Použití u dětí a dospívajících
U dětí a dospívajících může být NovoThirteen používán stejně jako u dospělých.

Jestliže jste použil(a) více přípravku NovoThirteen, než jste měl(a)
Existují omezené informace o předávkování přípravkem NovoThirteen. Žádný z hlášených případů nevykazoval známky onemocnění. Pokud jste si aplikoval(a) více přípravku NovoThirteen než jste měl(a), obraťte se na svého lékaře.

Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek NovoThirteen
Jestliže jste na injekci přípravku NovoThirteen zapomněl(a), sdělte to svému lékaři. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) používat přípravek NovoThirteen
Pokud přestanete přípravek NovoThirteen užívat, nejste chráněn(a) vůči krvácení. Nepřestávejte používat přípravek NovoThirteen, aniž byste se poradil(a) se svým lékařem. Váš lékař vám vysvětlí, co by se mohlo stát, přestanete-li s léčbou, a probere s vámi další možnosti.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Nežádoucí účinky zahrnují:
Časté:
Postihují až 1 pacienta z 10

- Bolest hlavy (nejčastější nežádoucí účinek)
- Bolest v místě aplikace injekce
- Bolest dolních končetin a paží
- Zvýšené množství malých proteinových fragmentů vzniklých rozrušením krevních sraženin
- Pokles počtu některých typů bílých krvinek. To znamená, že vaše tělo může být náchylnější k infekcím.
- Vznik neneutralizujících protilátek faktoru XIII, jež nemají žádný vliv na účinek léčivé látky.

Nežádoucí účinky u dětí
Nežádoucí účinky pozorované u dětí jsou stejné jako nežádoucí účinky pozorované rovněž u dospělých, avšak mohou být u dětí častější než u dospělých.

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

Hlášení nežádoucích účinků
Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu: Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek NovoThirteen uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.
Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku a vnějším obalu za ‘Použitelné do ’. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.
Uchovávejte v chladničce (2°C – 8°C).
Chraňte před mrazem.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněný před světlem.

Jakmile je přípravek NovoThirteen připraven k injekci, musí být okamžitě použit.

Roztok je čirý a bezbarvý. Nepoužívejte tento přípravek, pokud obsahuje částice nebo je po rekonstituci zabarvený.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek NovoThirteen obsahuje

- Léčivou látkou je catridecacogum - katridekakog* (rekombinantní koagulační faktor XIII): 2500 IU/3 ml. Po rekonstituci odpovídá koncentraci 833 IU/ml.
- Dalšími složkami v prášku jsou chlorid sodný, sacharóza, polysorbát 20, L-histidin, kyselina chlorovodíková (k úpravě pH), hydroxid sodný (k úpravě pH). Rozpouštědlo je voda na injekci.

* vyrobený rekombinantní DNA technologií v kvasinkách (*Saccharomyces cerevisiae*).

Jak přípravek NovoThirteen vypadá a co obsahuje toto balení
NovoThirteen je dodáván jako prášek pro přípravu injekčního roztoku s rozpouštědlem (2 500 IU prášku v injekční lahvičce a 3,2 ml rozpouštědla v injekční lahvičce, s adaptérem na injekční lahvičku).
Velikost balení je po jedné injekční lahvičce s práškem, 1 injekční lahvičce s rozpouštědlem a 1 adaptéru na injekční lahvičku.

Bílý prášek a čiré a bezbarvé rozpouštědlo.

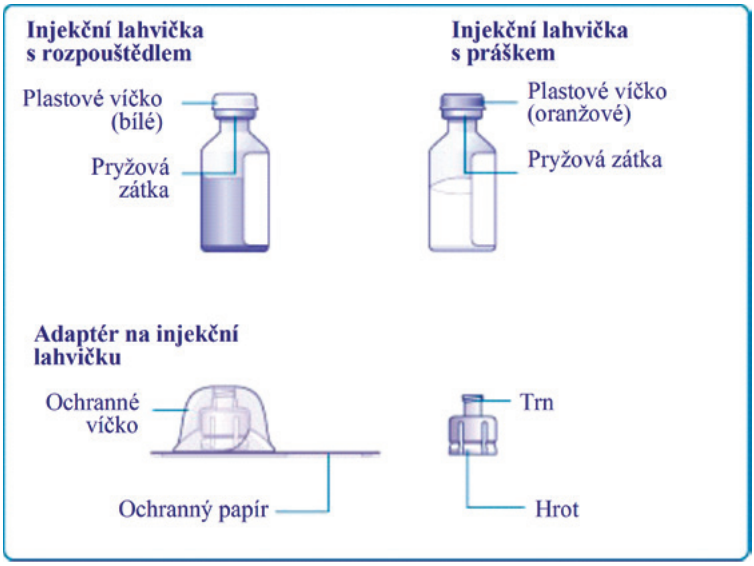
Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce
Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsværd
Dánsko

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 02/2014

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky na adrese: http://www.ema.europa.eu

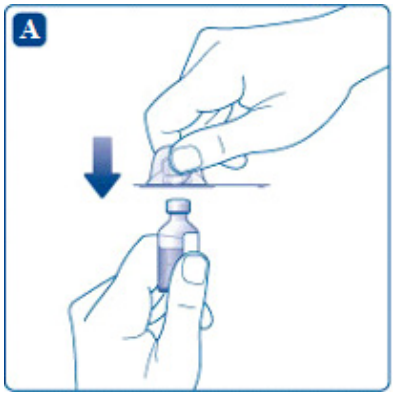
Instrukce pro použití přípravku NovoThirteen

K rekonstituci a podání tohoto přípravku je zapotřebí následující vybavení: 10ml injekční stříkačka nebo injekční stříkačka vhodné velikosti odpovídající injekčnímu objemu, alkoholové tampony, přibalený adaptér na injekční lahvičku a infuzní souprava (hadička, motýlková jehla).



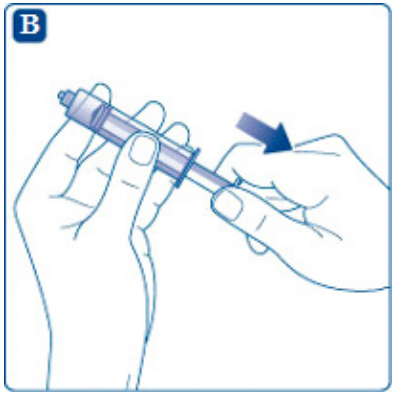
Příprava roztoku

Vždy používejte aseptickou techniku. Než začnete, umyjte si ruce. Zahřejte injekční lahvičky s práškem a rozpouštědlem na teplotu nepřevyšující 25°C držením lahvičky v ruce tak dlouho, dokud nebude mít stejnou teplotu jako ruka. Sejměte plastová víčka z obou injekčních lahviček. Pokud jsou víčka uvolněná nebo chybí, injekční lahvičky nepoužívejte. Očistěte pryžové zátky na injekčních lahvičkách alkoholovými tampony a nechejte je před použitím oschnout.

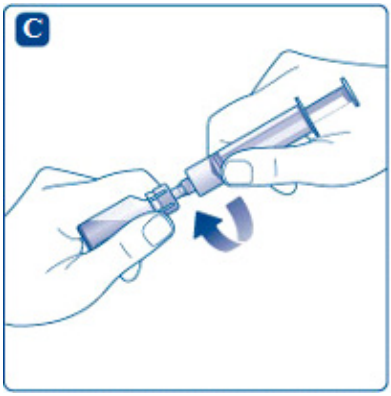


Přípravek se rekonstituuje pomocí přibaleného adaptéru na injekční lahvičku. Sundejte z adaptéru na injekční lahvičku ochranný papír, avšak adaptér ponechte v obalu (ochranném víčku). Připojte adaptér injekční lahvičky k lahvičce s rozpouštědlem (voda na injekci). Dávejte pozor, abyste se nedotkli hrotu na adaptéru na injekční lahvičku.

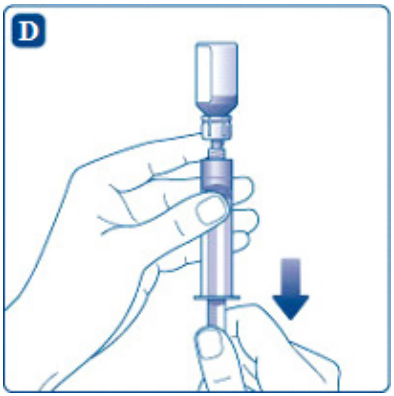
Jakmile jej připojíte, odstraňte z adaptéru injekční lahvičky ochranné víčko.



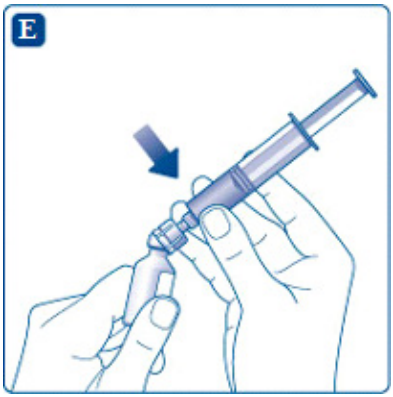
Natáhněte vzduch do stříkačky vytažením pístu, a to v takovém množství, které odpovídá celkovému množství rozpouštědla v injekční lahvičce s rozpouštědlem.



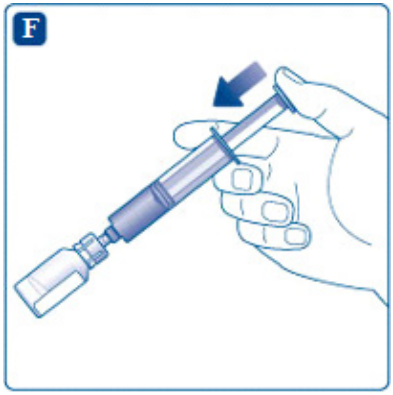
Našroubujte pevně injekční stříkačku na adaptér na injekční lahvičce s rozpouštědlem. Stlačením pístu vytlačte vzduch do injekční lahvičky, dokud nepocítíte zřetelný odpor.



Držte stříkačku s injekční lahvičkou s rozpouštědlem dnem vzhůru. Vytažením pístu natáhněte rozpouštědlo do injekční stříkačky.



Nakloněním injekční stříkačky s adaptérem odstraňte prázdnou injekční lahvičku.

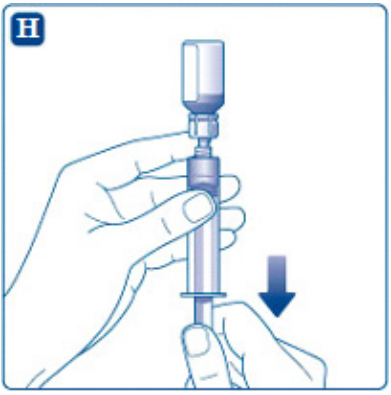


Nasaďte adaptér, který je stále připojen k injekční stříkačce, na injekční lahvičku s práškem. Držte injekční stříkačku lehce nakloněnou s injekční lahvičkou směřující dolů. Pomalým stisknutím pístu vstříkněte rozpouštědlo do injekční lahvičky s práškem. Ujistěte se, že proud rozpouštědla nesměřuje přímo na prášek. Mohlo by to způsobit napěnění.

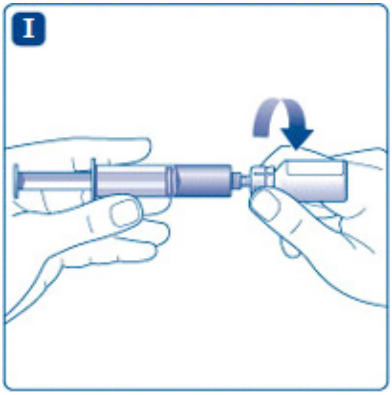
Jemným kroužením injekční lahvičkou rozpusťte všechen prášek. Injekční lahvičkou netřepejte, mohlo by to způsobit napěnění.
NovoThirteen musí být před aplikací vizuálně zkontrolován, zda neobsahuje jakékoliv cizorodé částečky hmoty nebo zda není zabarven. Pokud ano, nepoužívejte ho.
Rekonstituovaný NovoThirteen je čirý bezbarvý roztok.
Pokud je zapotřebí větší dávky, opakujte postup v samostatné injekční stříkačce, dokud nebude k dispozici požadovaná dávka.

Důležité upozornění
Jakmile je přípravek NovoThirteen připraven k injekci, musí být okamžitě použit.
V případě, že je zapotřebí naředit rekonstituovaný přípravek NovoThirteen, postupujte podle návodu v bodě „Naředění rekonstituovaného přípravku injekčním roztokem chloridu sodného o koncentraci 0,9 %“.

Aplikace roztoku



Před otočením stříkačky dnem vzhůru se ujistěte, že je píst stříkačky zcela zatlačený dovnitř (píst může být tlakem v injekční lahvičce vytlačen ven). Držte stříkačku s injekční lahvičkou dnem vzhůru a vytažením pístu natáhněte množství vypočítané pro injekci.



Odšroubujte adaptér s prázdnou injekční lahvičkou.
Přípravek je nyní připraven k injekci do žíly. Dodržujte postup aplikace injekce doporučený vaším lékařem.

Injekční stříkačku, adaptér na injekční lahvičku, infuzní soupravu a injekční lahvičky bezpečně zlikvidujte. Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

Naředění rekonstituovaného přípravku injekčním roztokem chloridu sodného o koncentraci 0,9 %

Pokud je nutno naředit již rekonstituovaný přípravek NovoThirteen proto, aby mohl být podán dětem, jejichž tělesná hmotnost je nižší než 24 kg, musí být rekonstituovaný přípravek NovoThirteen naředěn 6,0 ml injekčního roztoku chloridu sodného o koncentraci 0,9 % (viz bod 3 „Jak se přípravek NovoThirteen používá - Použití u malých dětí“).

Návod k naředění rekonstituovaného přípravku NovoThirteen

K naředění rekonstituovaného přípravku NovoThirteen je zapotřebí následující vybavení: injekční lahvička obsahující injekční roztok chloridu sodného koncentraci 0,9 %, 10ml injekční stříkačka a alkoholové tampony.

Návod k naředění

Naředění je třeba provádět za dodržení aseptických postupů.

Do 10ml injekční stříkačky opatrně natáhněte přesně 6,0 ml injekčního roztoku chloridu sodného o koncentraci 0,9 %.
Do injekční lahvičky s rekonstituovaným přípravkem NovoThirteen pomalu vstříkněte 6,0 ml injekčního roztoku chloridu sodného o koncentraci 0,9 %.
Jemným kroužením injekční lahvičkou roztok promíchejte.
Naředěný roztok je čirý a bezbarvý. Roztok zkontrolujte, zda neobsahuje pevné částice či zda není zabarvený. Pokud ano, zlikvidujte jej.

Po naředění přejděte ke kroku „Aplikace roztoku“.

Všechen zbylý naředěný přípravek musí být okamžitě zlikvidován.

V případě jakýchkoliv otázek požádejte o radu lékaře či zdravotní sestru.

6. Deník léčby

Datum injekce: Příští injekce:

Poznámky:

Datum injekce: Příští injekce:

Poznámky:

Datum injekce: Příští injekce:

Poznámky:

Datum injekce: Příští injekce:

Poznámky:

6. Deník léčby (pokračování)

Datum injekce: Příští injekce:

Poznámky:

Datum injekce: Příští injekce:

Poznámky:

Datum injekce: Příští injekce:

Poznámky:

Datum injekce: Příští injekce:

Poznámky:

Datum injekce: Příští injekce:

Poznámky:

Datum injekce: Příští injekce:

Poznámky:

Datum injekce: Příští injekce:

Poznámky:

Datum injekce: Příští injekce:

Poznámky:

6. Deník léčby (pokračování)

Datum injekce: Příští injekce:

Poznámky:

Datum injekce: Příští injekce:

Poznámky:

Datum injekce: Příští injekce:

Poznámky:

Datum injekce: Příští injekce:

Poznámky:

Datum injekce: Příští injekce:

Poznámky:

Datum injekce: Příští injekce:

Poznámky:

Datum injekce: Příští injekce:

Poznámky:

Datum injekce: Příští injekce:

Poznámky:

NovoThirteen® je registrovaná ochranná známka ve vlastnictví společnosti Novo Nordisk Health Care AG. © 2014 Novo Nordisk Healthcare AG, Curych, Švýcarsko.
6158_NovoThirteen®_4089_April 2014_Patient Preparation and Administration Guide