

B. ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

NovoEight 250 j.m. proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań
NovoEight 500 j.m. proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań
NovoEight 1000 j.m. proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań
NovoEight 1500 j.m. proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań
NovoEight 2000 j.m. proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań
NovoEight 3000 j.m. proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań

turoktokog alfa (ludzki czynnik krzepnięcia VIII (rDNA))

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek NovoEight i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku NovoEight
3. Jak stosować lek NovoEight
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek NovoEight
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek NovoEight i w jakim celu się go stosuje

NovoEight zawiera substancję czynną turoktokog alfa, ludzki czynnik krzepnięcia VIII. Czynnik VIII jest białkiem występującym naturalnie we krwi, wspomagającym jej krzepnięcie.

NovoEight jest stosowany w leczeniu i profilaktyce epizodów krwawienia u chorych na hemofilię A (wrodzony niedobór czynnika VIII) w każdej grupie wiekowej.

U pacjentów chorych na hemofilię A, czynnik VIII nie jest obecny w organizmie lub nie działa prawidłowo. NovoEight zastępuje ten wadliwy czynnik VIII lub uzupełnia jego brak, wspomagając tworzenie skrzepu w miejscu krwawienia.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku NovoEight

Kiedy nie stosować leku NovoEight:

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli pacjent jest uczulony na białka chomika.

Jeśli występuje dowolny z powyższych warunków, pacjenci nie powinni stosować leku NovoEight. W razie wątpliwości należy zasięgnąć porady lekarza przed zastosowaniem leku.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku NovoEight należy omówić to z lekarzem.

Istnieje rzadka możliwość, że u pacjenta dojdzie do reakcji anafilaktycznej (ciężkiej, nagłej reakcji alergicznej) na lek NovoEight. Wczesnymi objawami reakcji alergicznej są wysypka, pokrzywka,

bęble pokrzywkowe, uogólnione swędzenie, obrzęk warg i języka, trudności w oddychaniu, świszczący oddech, uczucie ucisku w klatce piersiowej, ogólne złe samopoczucie i zawroty głowy.

Jeżeli wystąpi którykolwiek z powyższych objawów, należy natychmiast przerwać stosowanie leku i skontaktować się z lekarzem.

Należy skonsultować się z lekarzem, jeśli pacjent ma wrażenie, że dawka, którą otrzymuje nie wystarcza do opanowania krwawienia, ponieważ mogą być różne tego przyczyny. U niektórych osób stosujących lek mogą powstać przeciwciała przeciwko czynnikowi VIII (zwane również inhibitorami czynnika VIII). Inhibitory czynnika VIII mogą zmniejszać skuteczność leku NovoEight w zapobieganiu i leczeniu krwawień. Jeżeli tak się dzieje, pacjent może wymagać większej dawki leku NovoEight lub zastosowania innego leku do opanowania krwawienia. Nie należy zwiększać całkowitej dawki leku NovoEight w celu opanowania krwawienia bez konsultacji z lekarzem. Należy powiedzieć lekarzowi, że pacjent był wcześniej leczony preparatami czynnika VIII, szczególnie jeżeli powstały inhibitory czynnika VIII, ponieważ może wówczas istnieć zwiększone ryzyko ponownego wytworzenia inhibitorów.

Tworzenie inhibitorów (przeciwciał) jest znanym powikłaniem, które może występować w trakcie leczenia wszystkimi lekami zawierającymi czynnik VIII. Inhibitory te, zwłaszcza w wysokich stężeniach, hamują leczenie a pacjent wymaga starannego monitorowania pod kątem wytwarzania tych inhibitorów. Jeżeli nie udaje się opanować krwawienia przy użyciu leku NovoEight, należy natychmiast poinformować lekarza.

Lek NovoEight a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Lek NovoEight nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek NovoEight zawiera sól

Ten lek po rekonstytucji zawiera 30,5 mg sodu (główny składnik soli kuchennej) na fiolkę. Odpowiada to 1,5% zalecanego maksymalnego dobowego spożycia sodu przez osobę dorosłą.

Osoby stosujące dietę niskosodową powinny skonsultować się z lekarzem.

3. Jak stosować lek NovoEight

Leczenie lekiem NovoEight powinno być rozpoczęte przez lekarza mającego doświadczenie w opiece nad pacjentami z hemofilią A. Lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W przypadku wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.

Lekarz obliczy dawkę właściwą dla danego pacjenta w oparciu o jego masę ciała i wskazania do podania leku.

Profilaktyka krwawień

Zwykle dawka leku NovoEight wynosi od 20 do 50 jednostek międzynarodowych (j.m.) na kg masy ciała. Lek wstrzykuje się co 2 – 3 dni. W niektórych przypadkach, zwłaszcza u pacjentów w młodszym wieku, konieczne może być częstsze podawanie leku lub stosowanie większych dawek.

Leczenie krwawień

Dawka leku NovoEight jest obliczana z uwzględnieniem masy ciała pacjenta i poziomu aktywności czynnika VIII, który ma zostać osiągnięty. Docelowa aktywność czynnika VIII zależy od ciężkości i miejsca krwawienia.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

NovoEight można stosować u dzieci w każdym wieku. U dzieci (w wieku poniżej 12 lat) konieczne może być stosowanie większych dawek lub częstsze wstrzykiwanie leku. U młodzieży (w wieku powyżej 12 lat) mogą być stosowane takie same dawki jak u dorosłych.

Sposób podawania leku NovoEight

Lek NovoEight podaje się jako wstrzyknięcie dożylnie. Dokładniejsze informacje podano w punkcie „Instrukcja stosowania leku NovoEight”.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku NovoEight

W przypadku zastosowania większej niż zalecana dawki leku NovoEight należy skontaktować się z lekarzem lub natychmiast udać się do szpitala.

Pominięcie zastosowania leku NovoEight

Jeżeli pacjent pominie dawkę i nie będzie wiedział jak ją uzupełnić, powinien skontaktować się z lekarzem.

Przerwanie stosowania leku NovoEight

Po przerwaniu stosowania leku NovoEight, pacjent może nie być już chroniony przed krwawieniami lub istniejące krwawienie może się u niego nie zatrzymać. Nie należy przerywać stosowania leku NovoEight bez konsultacji z lekarzem.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. W trakcie stosowania leku mogą wystąpić działania niepożądane wymienione poniżej.

W przypadku wystąpienia ciężkiej, nagłej reakcji uczuleniowej (anafilaktycznej) (bardzo rzadko), należy natychmiast zaprzestać podawania leku. Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem w razie wystąpienia jednego z następujących wczesnych objawów:

- trudności z oddychaniem, duszność lub świszczący oddech,
- uczucie ucisku w klatce piersiowej,
- obrzęk warg i języka,
- wysypka, pokrzywka, bąble pokrzywkowe lub uogólnione swędzenie,
- zawroty głowy lub utrata przytomności,
- niskie ciśnienie tętnicze krwi (błada i chłodna skóra, przyspieszenie akcji serca).

Objawy o ciężkim nasileniu, w tym trudności z połykaniem lub oddychaniem oraz zaczerwienienie i obrzęk twarzy lub dłoni, wymagają natychmiastowego leczenia ratunkowego.

W przypadku wystąpienia u pacjenta ciężkiej reakcji uczuleniowej, lekarz może zmienić lek na inny.

U dzieci, które nie były wcześniej leczone czynnikiem VIII, wytworzenie przeciwciał (inhibitorów) (patrz punkt 2) może zdarzyć się bardzo często (u więcej niż 1 na 10 pacjentów); jednak u pacjentów, którzy wcześniej byli leczeni czynnikiem VIII (ponad 150 dni leczenia), ryzyko to jest niezbyt częste (mniej niż 1 na 100 pacjentów). W tej sytuacji lek może przestać odpowiednio działać a krwawienie może się utrzymywać. W takim przypadku należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Często występujące działania niepożądane (dotyczy mniej niż 1 na każde 10 osób)

- zmiany wyników prób wątrobowych
- reakcje (zaczerwienienie i swędzenie) w miejscu wstrzyknięcia leku

Często występujące działania niepożądane (dotyczy mniej niż 1 na każde 10 osób) u pacjentów nieleczonych wcześniej czynnikiem VIII

- zaczerwienienie skóry
- zapalenie żyły
- krwawienie do tkanek okołostawowych
- krwawienie do tkanki mięśniowej
- kaszel
- zaczerwienienie w miejscu założenia cewnika
- wymioty

Niezbyt często występujące działania niepożądane (dotyczy mniej niż 1 na każde 100 osób)

- uczucie zmęczenia
- ból głowy
- zawroty głowy
- trudności w zasypianiu (bezsenność)
- przyspieszenie akcji serca
- zwiększone ciśnienie krwi
- wysypka
- gorączka
- uczucie gorąca
- sztywność mięśni
- ból mięśni
- ból nóg i rąk
- obrzęk nóg i stóp
- choroba stawów
- siniaki
- zawał serca

Działania niepożądane u dzieci i młodzieży

Działania niepożądane obserwowane u dzieci i młodzieży są takie same jak u dorosłych.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w [załączniku V](#). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek NovoEight

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku oraz na etykietach fiołki i ampułkostrzykawki po „Termin ważności”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C).

Nie zamrażać.

W celu ochrony przed światłem fiołkę przechowywać w opakowaniu zewnętrznym.

Przed rozpuszczeniem proszek NovoEight można przechowywać:

- w temperaturze pokojowej ($\leq 30^{\circ}\text{C}$) jednorazowo przez okres nie dłuższy niż 9 miesięcy **lub**
- powyżej temperatury pokojowej (30°C do 40°C) jednorazowo przez okres nie dłuższy niż 3 miesiące.

Po wyjęciu leku z lodówki, nie należy go do niej ponownie wkładać.

Należy wpisać datę rozpoczęcia przechowywania leku oraz temperaturę przechowywania na opakowaniu zewnętrznym.

Lek NovoEight należy wstrzyknąć natychmiast po rozpuszczeniu. Jeżeli nie jest możliwe wstrzyknięcie roztworu leku NovoEight natychmiast po rozpuszczeniu, powinien zostać zużyty:

- w ciągu 24 godzin, jeśli jest przechowywany w temperaturze $2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$;
- w ciągu 4 godzin, jeśli jest przechowywany w temperaturze $\leq 30^{\circ}\text{C}$, gdy lek był przechowywany jednorazowo przez okres nie dłuższy niż 9 miesięcy w temperaturze pokojowej ($\leq 30^{\circ}\text{C}$);
- w ciągu 4 godzin, jeśli jest przechowywany w temperaturze poniżej 40°C , gdy lek był przechowywany jednorazowo przez okres nie dłuższy niż 3 miesiące powyżej temperatury pokojowej (30°C do 40°C).

Lek po rozpuszczeniu należy przechowywać w fiolce. Jeżeli lek nie zostanie użyty natychmiast, może przestać być jałowy i wywołać u pacjenta zakażenie. Nie należy przechowywać roztworu bez konsultacji z lekarzem.

Proszek w fiolce jest biały lub lekko żółty. Nie należy używać proszku, jeśli zmienił kolor.

Gotowy roztwór jest przejrzysty lub lekko opalizujący. Nie stosować tego leku, jeśli jest mętny lub zawiera widoczne cząstki stałe.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek NovoEight

- Substancją czynną leku jest turoktokog alfa (ludzki czynnik krzepnięcia VIII (rDNA)). Każda fiołka leku NovoEight zawiera nominalnie 250, 500, 1000, 1500, 2000 lub 3000 j.m. turoktokogu alfa.
- Pozostałe składniki to L-histydyna, sacharoza, polisorbit 80, sodu chlorek, L-metionina, wapnia chlorek dwuwodny, sodu wodorotlenek i kwas solny.
- Składniki rozpuszczalnika to sodu chlorek i woda do wstrzykiwań.

Po rozpuszczeniu w dołączonym rozpuszczalniku (roztwór chlorku sodu do wstrzykiwań o stężeniu 9 mg/ml (0,9%)), gotowy roztwór do wstrzykiwań zawiera odpowiednio 62,5, 125, 250, 375, 500 lub 750 j.m. turoktokogu alfa na ml (wg mocy dawki turoktokogu alfa, tj. 250, 500, 1000, 1500, 2000 lub 3000 j.m.).

Jak wygląda lek NovoEight i co zawiera opakowanie

NovoEight to proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań. Każde opakowanie leku NovoEight zawiera fiołkę z białym lub lekko żółtym proszkiem, ampułkostrzykawkę o pojemności 4 ml z przejrzystym, bezbarwnym roztworem, tłok ampułkostrzykawkki i łącznik fiołki.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

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

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 10/2020

Inne źródła informacji

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków:
<http://www.ema.europa.eu>.

Instrukcja stosowania leku NovoEight

PRZED UŻYCIEM LEKU NOVOEIGHT NALEŻY DOKŁADNIE PRZECZYTAĆ PONIŻSZĄ INSTRUKCJĘ.

NovoEight występuje w postaci proszku. Przed wstrzyknięciem (podaniem) lek należy rozpuścić w rozpuszczalniku znajdującym się w ampułkostrzykawce. Rozpuszczalnikiem jest roztwór chlorku sodu o stężeniu 9 mg/ml (0,9%). Rozpuszczony NovoEight należy wstrzyknąć do żyły (podać dożylnie). Zawartość opakowania służy do rozpuszczenia i wstrzyknięcia leku NovoEight.

Potrzebne będą także: zestaw do podawania (cewnik i igła motylkowa), jałowe waciki nasączone alkoholem, gaziki i plastry. Opakowanie leku NovoEight nie zawiera tych wyrobów medycznych.

Nie używać zestawu bez odpowiedniego przeszkolenia przez lekarza lub pielęgniarkę.

Zawsze należy umyć ręce i zapewnić czystość w miejscu wykonania wstrzyknięcia.

Ważne jest, aby podczas przygotowywania i wstrzykiwania leku do żyły, **postępować zgodnie z zasadami aseptyki**. Nieprawidłowe postępowanie może spowodować wprowadzenie drobnoustrojów, które mogą doprowadzić do zakażenia krwi.

Zawartość należy wyjąć z opakowania bezpośrednio przed użyciem.

Nie należy używać zawartości zestawu, jeśli został upuszczony lub jest uszkodzony. Należy użyć nowego zestawu.

Nie należy używać zawartości zestawu, jeśli upłynęła data jego ważności. Należy użyć nowego zestawu. Termin ważności jest zamieszczony na opakowaniu zewnętrznym, fiolce, łączniku fiolki i ampułkostrzykawce po: „Termin ważności”.

Nie należy używać zawartości zestawu, jeśli podejrzewa się, że został zanieczyszczony. Należy użyć nowego zestawu.

Nie należy wyrzucać żadnego z elementów zestawu do momentu, aż gotowy roztwór zostanie podany.

Wszystkie elementy zestawu są przeznaczone do jednorazowego użycia.

Zawartość opakowania

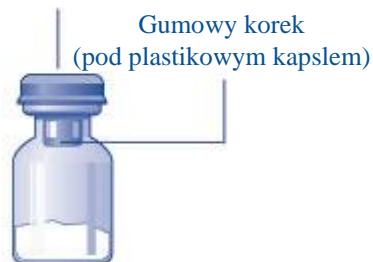
Opakowanie zawiera:

- 1 fiolkę z proszkiem NovoEight
- 1 łącznik fiolki
- 1 ampułkostrzykawkę z rozpuszczalnikiem
- 1 tłok (umieszczony pod ampułkostrzykawką)

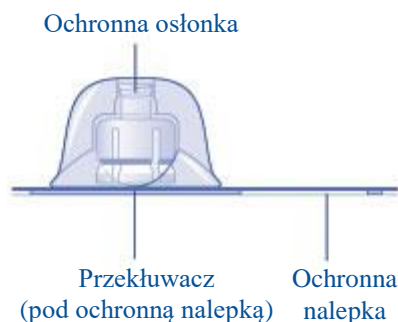
Elementy zestawu

Fiolka z proszkiem NovoEight

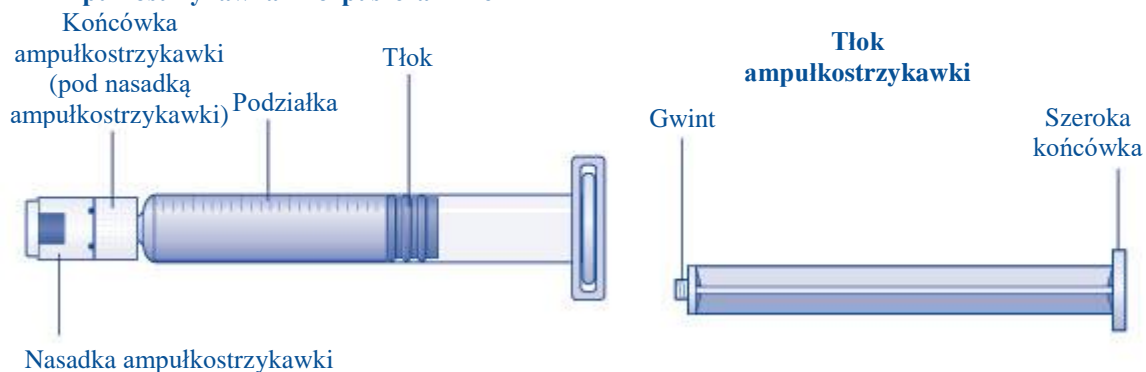
Plastikowy kapsel



Łącznik fiolki

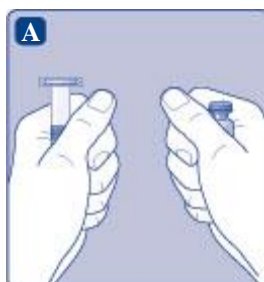





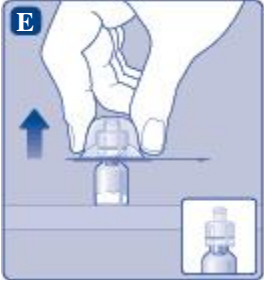
Ampułkostrzykawka z rozpuszczalnikiem

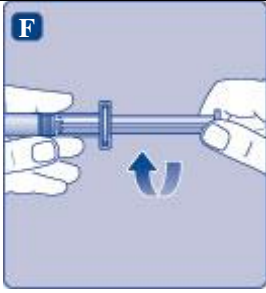





1. Przygotowanie fiolki i ampułkostrzykawki

- **Wyjąć odpowiednią liczbę opakowań leku NovoEight.**
- **Sprawdzić termin ważności.**
- **Sprawdzić nazwę, moc i kolor** opakowania, aby mieć pewność, że zawiera właściwy produkt.
- **Umyć ręce** i dokładnie je wytrzeć czystym ręcznikiem lub osuszyć powietrzem.
- Wyjąć fiolkę, łącznik fiolki i ampułkostrzykawkę z opakowania. **Pozostawić tłok nienaruszony w opakowaniu.**
- **Doprowadzić fiolkę i ampułkostrzykawkę do temperatury pokojowej.** W tym celu można je potrzymać w rękach, aż staną się ciepłe w dotyku.



<ul style="list-style-type: none"> • Nie należy ogrzewać fiołki ani ampulkostrzykawki w żaden inny sposób. 	
<ul style="list-style-type: none"> • Zdjąć plastikowy kapsel z fiołki. Jeżeli kapsel jest obłuzowany lub go brak, nie używać fiołki. • Przetrzeć gumowy korek jałowym wacikiem nasączonym alkoholem. Poczekać kilka sekund aż wyschnie, aby upewnić się, że jest właściwie zdezynfekowany. • Nie dotykać palcami korka, gdyż może to spowodować przeniesienie drobnoustrojów. 	
<p>2. Przymocowanie łącznika fiołki</p> <ul style="list-style-type: none"> • Zdjąć ochronną nalepkę z osłonki ochronnej łącznika fiołki. <p>Jeżeli ochronna nalepka nie przylega całkowicie szczelnie lub jest rozerwana, nie używać łącznika fiołki.</p> <p>Nie wyjmować palcami łącznika fiołki z ochronnej osłonki. Dotknięcie przekuwacza na łączniku fiołki, może spowodować przeniesienie drobnoustrojów.</p>	
<ul style="list-style-type: none"> • Postawić fiołkę na płaskiej, twardej powierzchni. • Odwrócić ochronną osłonkę i nałożyć łącznik fiołki na fiołkę. <p>Po nałożeniu łącznika, nie usuwać go z fiołki.</p>	
<ul style="list-style-type: none"> • Delikatnie ścisnąć ochronną osłonkę kciukiem i palcem wskazującym, w sposób pokazany na rysunku. <p>Zdjąć ochronną osłonkę z łącznika fiołki.</p> <p>Podczas zdejmowania ochronnej osłonki nie odłączać łącznika fiołki od fiołki.</p>	
<p>3. Przymocowanie tłoka ampulkostrzykawki do</p>	

<p>ampułkostrzykawki</p> <ul style="list-style-type: none"> • Chwycić tłok ampułkostrzykawki za szeroką końcówkę i wyjąć go z opakowania. Nie dotykać boków ani gwintu tłoka ampułkostrzykawki. Dotknięcie boków albo gwintu może spowodować przeniesienie drobnoustrojów. • Natychmiast połączyć tłok z ampułkostrzykawką, przykręcając go zgodnie z ruchem wskazówek zegara do tłoka wewnątrz ampułkostrzykawki, aż będzie wyczuwalny opór. 	
<ul style="list-style-type: none"> • Usunąć nasadkę ampułkostrzykawki z ampułkostrzykawki zginając ją do pęknięcia perforacji. • Nie dotykać końcówki ampułkostrzykawki pod nasadką ampułkostrzykawki. Dotknięcie końcówki ampułkostrzykawki, może spowodować przeniesienie drobnoustrojów. <p>Jeżeli nasadka ampułkostrzykawki jest obłuzowana lub jej brak, nie używać ampułkostrzykawki.</p>	
<ul style="list-style-type: none"> • Dobrze przykręcić ampułkostrzykawkę do łącznika fiolki, aż do momentu wyczucia oporu. 	
<p>4. Rozpuszczenie proszku w rozpuszczalniku</p> <ul style="list-style-type: none"> • Trzymać ampułkostrzykawkę lekko nachyloną, z fiolką skierowaną w dół. • Wcisnąć tłok ampułkostrzykawki w celu wstrzyknięcia całego rozpuszczalnika do fiolki. 	

- **Trzymając tłok wciśnięty delikatnie obracać fiolką**, do rozpuszczenia całego proszku.

Nie potrząsać fiolką, ponieważ spowoduje to powstanie piany.

- **Sprawdzić gotowy roztwór.** Musi być przejrzysty lub lekko opalizujący (lekko nieprzejrzysty). **Roztworu nie należy używać, jeśli są w nim widoczne nierozpuszczone cząstki lub ma nieprawidłowy kolor.** Użyć nowego opakowania.



Zaleca się użycie leku NovoEight natychmiast po rozpuszczeniu. Pozostawiony roztwór może przestać być jałowy i spowodować zakażenie.

Jeżeli nie jest możliwe wstrzyknięcie gotowego roztworu leku NovoEight natychmiast po rozpuszczeniu, powinien on zostać zużyty w ciągu 4 godzin, jeśli jest przechowywany w temperaturze pokojowej lub poniżej 40°C oraz w ciągu 24 godzin, jeśli jest przechowywany w temperaturze 2°C – 8°C. Lek po rozpuszczeniu należy przechowywać w fiolce.

Nie zamrażać gotowego roztworu leku NovoEight ani nie przechowywać go w ampułkostrzykawkach.

Nie należy przechowywać roztworu bez konsultacji z lekarzem.


Gotowy roztwór leku NovoEight należy chronić przed bezpośrednim działaniem światła.



Jeżeli zalecona dawka wymaga użycia więcej niż jednej fiołki, powtórzyć czynności od **A** do **J** z dodatkowymi fiolkami, łącznikami fiołki i ampułkostrzykawkami, do uzyskania wymaganej dawki.

- **Przytrzymać tłok całkowicie wciśnięty.**
- **Odwrócić ampułkostrzykawkę z fiolką do góry dnem.**
- **Zwolnić nacisk na tłok ampułkostrzykawki i pozwolić, aby sam się cofał w miarę jak ampułkostrzykawka będzie się napełniać gotowym roztworem.**
- **Delikatnie pociągnąć tłok w dół,** aby pobrać resztę gotowego roztworu do ampułkostrzykawki.
- **Jeżeli nie jest konieczne podanie całej zawartości fiołki, należy posłużyć się skalą na ampułkostrzykawce wskazującą pobraną objętość roztworu, zgodnie z zaleceniami lekarza lub pielęgniarki.**



<p>Jeżeli w jakimkolwiek momencie w ampułkostrzykawce znajdzie się za dużo powietrza, wstrzyknąć je z powrotem do fiolki.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Trzymając cały czas fiolkę do góry dnem, delikatnie popukać w ampułkostrzykawkę, aby ewentualne pęcherzyki powietrza uniosły się do góry. • Powoli wcisnąć tłok, tak aby wypchnąć z ampułkostrzykawki wszystkie pęcherzyki powietrza. 	
<ul style="list-style-type: none"> • Odkręcić łącznik fiolki wraz z fiolką. • Nie dotykać końcówki ampułkostrzykawki. Dotknięcie końcówki ampułkostrzykawki może spowodować przeniesienie drobnoustrojów. 	
<p>5. Wstrzyknięcie gotowego roztworu.</p> <p>Lek NovoEight jest teraz gotowy do wstrzyknięcia do żyły.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Wstrzyknąć gotowy roztwór zgodnie z zaleceniami lekarza lub pielęgniarki. • Wykonać powolne wstrzyknięcie trwające 2 do 5 minut. • Nie mieszać leku NovoEight z innymi wlewami dożylnymi lub innymi lekami. <p>Wstrzyknięcie leku NovoEight przy użyciu bezigłowych łączników do cewników dożylnych (iv.)</p> <p>Uwaga: Ampułkostrzykawka jest wykonana ze szkła i pasuje do łączników typu luer-lock. Niektóre bezigłowe łączniki z wewnętrznym nakłuwaczem nie pasują do ampułkostrzykawki. Może to uniemożliwić podanie leku i (lub) spowodować uszkodzenie bezigłowego łącznika.</p> <p>Wstrzyknięcie roztworu przez centralny cewnik żylny (CVAD) za pośrednictwem wkłucia centralnego lub przez podskórny port:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Należy postępować zgodnie z zasadami aseptyki. Należy stosować się do instrukcji użycia łącznika i CVAD zgodnie ze wskazówkami lekarza lub pielęgniarki. • Podczas wykonywania wstrzyknięcia za pomocą CVAD może być potrzebna jałowa, plastikowa strzykawka o pojemności 10 ml w celu pobrania sporządzonego roztworu. Należy to zrobić zaraz po wykonaniu czynności J. • W przypadku konieczności przepłukania CVAD przed lub po wstrzyknięciu leku NovoEight, należy użyć roztworu chlorku sodu 9 mg/ml do wstrzykiwań. 	
<p>Usuwanie odpadów</p> <ul style="list-style-type: none"> • Po wykonaniu wstrzyknięcia, w bezpieczny sposób usunąć wszelkie niewykorzystane resztki 	

roztworu NovoEight,
ampułkostrzykawkę z zestawem do
wlewu, fiolkę z przymocowanym
łącznikiem fiolki oraz inne odpady
zgodnie z zaleceniami farmaceuty.

Nie należy wyrzucać ich ze zwykłymi
odpadami domowymi.



Nie rozłączać poszczególnych elementów zestawu przed ich usunięciem.

Nie używać ponownie elementów zestawu.