

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

NovoEight 250 IU κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα
NovoEight 500 IU κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα
NovoEight 1000 IU κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα
NovoEight 1500 IU κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα
NovoEight 2000 IU κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα
NovoEight 3000 IU κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

NovoEight 250 IU κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα.

Κάθε φιαλίδιο κόνεως περιέχει ονομαστική τιμή 250 IU ανθρώπινου παράγοντα πήξης VIII (rDNA), turoctocog alfa.

Μετά την ανασύσταση, το NovoEight περιέχει περίπου 62,5 IU/ml ανθρώπινου παράγοντα πήξης VIII (rDNA), turoctocog alfa.

NovoEight 500 IU κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα.

Κάθε φιαλίδιο κόνεως περιέχει ονομαστική τιμή 500 IU ανθρώπινου παράγοντα πήξης VIII (rDNA), turoctocog alfa.

Μετά την ανασύσταση, το NovoEight περιέχει περίπου 125 IU/ml ανθρώπινου παράγοντα πήξης VIII (rDNA), turoctocog alfa.

NovoEight 1000 IU κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα.

Κάθε φιαλίδιο κόνεως περιέχει ονομαστική τιμή 1000 IU ανθρώπινου παράγοντα πήξης VIII (rDNA), turoctocog alfa.

Μετά την ανασύσταση, το NovoEight περιέχει περίπου 250 IU/ml ανθρώπινου παράγοντα πήξης VIII (rDNA), turoctocog alfa.

NovoEight 1500 IU κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα.

Κάθε φιαλίδιο κόνεως περιέχει ονομαστική τιμή 1500 IU ανθρώπινου παράγοντα πήξης VIII (rDNA), turoctocog alfa.

Μετά την ανασύσταση, το NovoEight περιέχει περίπου 375 IU/ml ανθρώπινου παράγοντα πήξης VIII (rDNA), turoctocog alfa.

NovoEight 2000 IU κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα.

Κάθε φιαλίδιο κόνεως περιέχει ονομαστική τιμή 2000 IU ανθρώπινου παράγοντα πήξης VIII (rDNA), turoctocog alfa.

Μετά την ανασύσταση, το NovoEight περιέχει περίπου 500 IU/ml ανθρώπινου παράγοντα πήξης VIII (rDNA), turoctocog alfa.

NovoEight 3000 IU κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα.

Κάθε φιαλίδιο κόνεως περιέχει ονομαστική τιμή 3000 IU ανθρώπινου παράγοντα πήξης VIII (rDNA), turoctocog alfa.

Μετά την ανασύσταση, το NovoEight περιέχει περίπου 750 IU/ml ανθρώπινου παράγοντα πήξης VIII (rDNA), turoctocog alfa.

Η δραστηριότητα (IU) καθορίζεται με χρήση της ανάλυσης με χρωμογόνο της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας (Ph. Eur). Η ειδική δραστηριότητα του NovoEight είναι περίπου 8.300 IU/mg πρωτεΐνης.

Ο turoctocog alfa (ανθρώπινος παράγοντας πήξης VIII (rDNA)) είναι μια κεκαθαρμένη πρωτεΐνη που περιέχει 1.445 αμινοξέα μοριακού βάρους 166 kDA κατά προσέγγιση. Παράγεται με τεχνολογία ανασυνδυασμένου DNA σε κύτταρα ωοθηκών κινεζικών κρικητών (CHO) και παρασκευάζεται χωρίς την προσθήκη ανθρώπινης ή ζωικής προέλευσης πρωτεΐνης στη διαδικασία κυτταρικής καλλιέργειας, στην κάθαρση ή στο τελικό ιδιοσκεύασμα.

Ο turoctocog alfa είναι ένας ανασυνδυασμένος ανθρώπινος παράγοντας πήξης VIII με περικομμένη Β περιοχή (η Β περιοχή αποτελείται από 21 αμινοξέα της Β περιοχής φυσικού τύπου) χωρίς περαιτέρω τροποποιήσεις στην αλληλουχία των αμινοξέων.

Έκδοχο με γνωστή δράση

Το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει 30,5 mg νατρίου ανά ανασυσταμένο φιαλίδιο.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα.

Λευκή ή ελαφρώς κίτρινη κόνις ή εύθρυπτη μάζα.

Διαυγές και άχρωμο ενέσιμο διάλυμα.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Θεραπεία και προφύλαξη από αιμορραγία σε ασθενείς με αιμορροφιλία Α (συγγενής ανεπάρκεια παράγοντα VIII).

Το NovoEight μπορεί να χρησιμοποιηθεί για όλες τις ηλικιακές ομάδες.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Η θεραπεία πρέπει να πραγματοποιείται υπό την επίβλεψη ιατρού που έχει εμπειρία στη θεραπεία της αιμορροφιλίας.

Παρακολούθηση θεραπείας

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας, συνιστάται ο κατάλληλος προσδιορισμός των επιπέδων του παράγοντα VIII, ως οδηγός για τη δόση που θα χορηγηθεί και τη συχνότητα των επαναλαμβανόμενων ενέσεων. Η ανταπόκριση των μεμονωμένων ασθενών στον παράγοντα VIII ενδέχεται να ποικίλλει, επιδεικνύοντας διαφορετικούς χρόνους ημίσειας ζωής και ανάνηψης. Η δόση, βάσει του σωματικού βάρους, ενδέχεται να χρειάζεται προσαρμογή σε ελλιποβαρείς ή υπέρβαρους ασθενείς. Σε μια μελέτη φαρμακοκινητικής εφάπαξ δόσης σε ενήλικες ασθενείς, η μέγιστη έκθεση (C_{max}) και η συνολική έκθεση (AUC) αυξήθηκαν με την αύξηση του δείκτη σωματικού βάρους (BMI) υποδεικνύοντας ότι ενδέχεται να απαιτούνται προσαρμογές της δόσης. Ενδέχεται να απαιτείται αύξηση της δόσης για ελλιποβαρείς ασθενείς ($BMI < 18,5 \text{ kg/m}^2$) και μείωση της δόσης για παχύσαρκους ασθενείς ($BMI \geq 30 \text{ kg/m}^2$), όμως δεν υπάρχουν επαρκή δεδομένα για τη σύσταση συγκεκριμένων προσαρμογών της δόσης, βλ. παράγραφο 5.2.

Στην περίπτωση μείζονων χειρουργικών παρεμβάσεων συγκεκριμένα, είναι απαραίτητη η ακριβής παρακολούθηση της θεραπείας υποκατάστασης μέσω ανάλυσης της πήξης (δραστηκότητα παράγοντα VIII στο πλάσμα).

Όταν χρησιμοποιείται μια *in vitro* δοκιμασία πήξης ενός σταδίου βασιζόμενη στον χρόνο θρομβοπλαστίνης (aPTT) για τον προσδιορισμό της δραστηριότητας του παράγοντα VIII σε δείγματα αίματος ασθενών, τα αποτελέσματα της δραστηριότητας του παράγοντα VIII του πλάσματος μπορεί να επηρεάζονται σημαντικά τόσο από τον τύπο του αντιδραστηρίου aPTT όσο και από το πρότυπο αναφοράς που χρησιμοποιείται στην ανάλυση. Επίσης, μπορεί να υπάρχουν σημαντικές διαφορές μεταξύ των αποτελεσμάτων των αναλύσεων που λαμβάνονται από την βασιζόμενη στον χρόνο ενεργοποιημένης μερικής θρομβοπλαστίνης (aPTT) δοκιμασία πήξης ενός σταδίου και την ανάλυση με χρωμογόνο σύμφωνα με την Ευρωπαϊκή Φαρμακοποιία. Αυτό είναι σημαντικό ιδιαίτερα κατά την αλλαγή του εργαστηρίου ή/και των αντιδραστηρίων που χρησιμοποιούνται στην ανάλυση.

Δοσολογία

Η δόση και η διάρκεια της θεραπείας υποκατάστασης εξαρτώνται από τη σοβαρότητα της ανεπάρκειας του παράγοντα VIII, από το σημείο και την έκταση της αιμορραγίας, καθώς και από την κλινική κατάσταση του ασθενή.

Ο αριθμός των χορηγούμενων μονάδων του παράγοντα VIII εκφράζεται σε διεθνείς μονάδες (IU), οι οποίες σχετίζονται με το ισχύον πρότυπο του Π.Ο.Υ. για τα προϊόντα παράγοντα VIII. Η δραστηριότητα του παράγοντα VIII στο πλάσμα εκφράζεται είτε ως ποσοστό (σε σύγκριση με το ανθρώπινο πλάσμα φυσιολογικού επιπέδου) είτε σε διεθνείς μονάδες (σε σύγκριση με ένα διεθνές πρότυπο για τον παράγοντα VIII στο πλάσμα).

Μία διεθνής μονάδα (IU) της δραστηριότητας του παράγοντα VIII ισοδυναμεί με την ποσότητα του παράγοντα VIII σε ένα ml φυσιολογικού ανθρώπινου πλάσματος.

Θεραπεία κατ'επίκληση

Ο υπολογισμός της απαιτούμενης δόσης του παράγοντα VIII βασίζεται στο εμπειρικό συμπέρασμα ότι 1 διεθνής μονάδα (IU) παράγοντα VIII ανά kg σωματικού βάρους αυξάνει τη δραστηριότητα του παράγοντα VIII στο πλάσμα κατά 2 IU/dl. Η απαιτούμενη δόση καθορίζεται με χρήση της παρακάτω εξίσωσης:

Απαιτούμενες μονάδες = σωματικό βάρος (kg) x επιθυμητή αύξηση παράγοντα VIII (%) (IU/dl) x 0,5 (IU/kg ανά IU/dl).

Η ποσότητα που πρέπει να χορηγηθεί και η συχνότητα χορήγησης πρέπει πάντοτε να είναι προσανατολισμένες προς την κλινική αποτελεσματικότητα για το κάθε μεμονωμένο περιστατικό.

Στην περίπτωση των παρακάτω αιμορραγικών συμβάντων, η δραστηριότητα του παράγοντα VIII δεν πρέπει να μειώνεται πέραν των υποδεικνυόμενων επιπέδων δραστηριότητας στο πλάσμα (σε % του φυσιολογικού επιπέδου ή σε IU/dl) την αντίστοιχη περίοδο. Ο παρακάτω πίνακας μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως οδηγός για τον καθορισμό της δόσης σε αιμορραγικά επεισόδια και χειρουργικές επεμβάσεις:

Πίνακας 1 Οδηγός για τον καθορισμό της δόσης σε αιμορραγικά επεισόδια και χειρουργικές επεμβάσεις

Βαθμός αιμορραγίας/Τύπος χειρουργικής επέμβασης	Επίπεδο FVIII που απαιτείται (%) (IU/dl)	Συχνότητα χορήγησης δόσεων (ώρες)/Διάρκεια θεραπείας (ημέρες)
<u>Αιμορραγία</u>		
Πρώιμο αίμαρthro, αιμορραγία σε μύες ή αιμορραγία από του στόματος	20–40	Επαναλάβετε κάθε 12 έως 24 ώρες, για τουλάχιστον 1 ημέρα, έως ότου το αιμορραγικό επεισόδιο, όπως υποδεικνύεται από το άλγος, υποχωρήσει ή επέλθει επούλωση
Πιο εκτεταμένο αίμαρthro, αιμορραγία σε μύες ή αιμάτωμα	30–60	Επαναλάβετε την έγχυση κάθε 12–24 ώρες για 3–4 ημέρες ή

Βαθμός αιμορραγίας/Τύπος χειρουργικής επέμβασης	Επίπεδο FVIII που απαιτείται (%) (IU/dl)	Συχνότητα χορήγησης δόσεων (ώρες)/Διάρκεια θεραπείας (ημέρες)
		περισσότερο, έως ότου υποχωρήσει το άλγος και η οξεία ανικανότητα
Αιμορραγίες απειλητικές για τη ζωή	60–100	Επαναλάβετε την έγχυση κάθε 8 έως 24 ώρες, έως ότου υποχωρήσει η απειλή
<u>Χειρουργική επέμβαση</u> <i>Ελάσσων χειρουργική επέμβαση, συμπεριλαμβανομένης της εξαγωγής δοντιών</i>	30–60	Κάθε 24 ώρες, για τουλάχιστον 1 ημέρα, έως ότου επιτευχθεί επούλωση
<u>Μείζων χειρουργική επέμβαση</u>	80–100 (πριν και μετά τη χειρουργική επέμβαση)	Επαναλάβετε την έγχυση κάθε 8–24 ώρες, έως ότου επέλθει επαρκής επούλωση του τραύματος, στη συνέχεια χορηγήστε θεραπεία για τουλάχιστον 7 ημέρες ακόμα, ώστε να διατηρηθεί η δραστηριότητα του παράγοντα VIII σε επίπεδα 30% έως 60% (IU/dl)

Προφύλαξη

Για τη μακροχρόνια προφύλαξη από την αιμορραγία σε ασθενείς με σοβαρή αιμορροφιλία Α. Οι συνήθεις συνιστώμενες δόσεις είναι 20–40 IU παράγοντα VIII ανά kg σωματικού βάρους κάθε δεύτερη ημέρα ή 20–50 IU παράγοντα VIII ανά kg σωματικού βάρους 3 φορές εβδομαδιαίως. Σε ενήλικες και εφήβους (>12 ετών) μπορεί να εφαρμοστεί ένα σχήμα με μικρότερη συχνότητα δόσεων (40–60 IU/kg κάθε τρίτη μέρα ή δύο φορές εβδομαδιαίως). Σε ορισμένες περιπτώσεις, ιδιαίτερα σε νεότερους ασθενείς, ενδέχεται να απαιτούνται μικρότερα μεσοδιαστήματα μεταξύ των δόσεων ή χορήγηση υψηλότερων δόσεων.

Χειρουργική επέμβαση

Υπάρχει περιορισμένη εμπειρία χειρουργικών επεμβάσεων σε παιδιατρικούς ασθενείς.

Ηλικιωμένοι

Δεν υπάρχει εμπειρία σε ασθενείς ηλικίας >65 ετών.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Για τη μακροχρόνια προφύλαξη από την αιμορραγία σε ασθενείς κάτω των 12 ετών, συνιστώνται δόσεις των 25–50 IU παράγοντα VIII ανά kg σωματικού βάρους κάθε δεύτερη ημέρα ή 25–60 IU παράγοντα VIII ανά kg σωματικού βάρους 3 φορές εβδομαδιαίως. Για τους παιδιατρικούς ασθενείς άνω των 12 ετών, οι συστάσεις σχετικά με τη δόση είναι ίδιες με αυτή για τους ενήλικες.

Τρόπος χορήγησης

Ενδοφλέβια χρήση.

Ο συνιστώμενος ρυθμός έγχυσης για το NovoEight είναι 1–2 ml/min. Ο ρυθμός πρέπει να καθορίζεται από το επίπεδο άνεσης του ασθενή.

Για οδηγίες σχετικά με την ανασύσταση του φαρμακευτικού προϊόντος πριν από τη χορήγηση, βλ. παράγραφο 6.6.

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.

Γνωστή αλλεργική αντίδραση στις πρωτεΐνες κρικητού.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιχνηλασιμότητα

Προκειμένου να βελτιωθεί η ιχνηλασιμότητα των βιολογικών φαρμακευτικών προϊόντων, το όνομα και ο αριθμός παρτίδας του χορηγούμενου φαρμάκου πρέπει να καταγράφεται με σαφήνεια.

Υπερευαισθησία

Με τη λήψη του NovoEight είναι πιθανή η εμφάνιση αντιδράσεων υπερευαισθησίας αλλεργικού τύπου. Το προϊόν περιέχει ίχνη πρωτεϊνών κρικητού, τα οποία μπορούν να προκαλέσουν αλλεργικές αντιδράσεις σε ορισμένους ασθενείς. Εάν παρουσιαστούν συμπτώματα υπερευαισθησίας, πρέπει να συνιστάται στους ασθενείς να διακόψουν τη χρήση του φαρμακευτικού προϊόντος αμέσως και να επικοινωνήσουν με τον ιατρό τους. Οι ασθενείς πρέπει να ενημερώνονται σχετικά με τα πρώιμα σημεία αντιδράσεων υπερευαισθησίας, συμπεριλαμβανομένων των εξανθημάτων, της γενικευμένης κνίδωσης, του συσφικτικού αισθήματος στον θώρακα, του συριγμού, της υπότασης και της αναφυλαξίας.

Σε περίπτωση καταπληξίας, πρέπει να χορηγείται η τυπική ιατρική θεραπεία για την καταπληξία.

Αναστολείς

Ο σχηματισμός αντισωμάτων εξουδετέρωσης (αναστολείς) κατά του παράγοντα VIII είναι γνωστή επιπλοκή στην αντιμετώπιση ασθενών που πάσχουν από αιμορροφιλία Α. Αυτοί οι αναστολείς είναι συνήθως ανοσοσφαιρίνες IgG που στρέφονται κατά της προπηκτικής δραστηριότητας του παράγοντα VIII, οι οποίοι προσδιορίζονται ποσοτικά σε μονάδες Bethesda (BU) ανά ml πλάσματος με χρήση του τροποποιημένου ποσοτικού προσδιορισμού. Ο κίνδυνος ανάπτυξης αναστολέων συσχετίζεται με τη σοβαρότητα της νόσου, καθώς και την έκθεση στον παράγοντα VIII, όπου ο κίνδυνος είναι μεγαλύτερος κατά τις πρώτες 50 ημέρες έκθεσης αλλά συνεχίζεται καθ' όλη τη διάρκεια της ζωής παρόλο που ο κίνδυνος είναι μη συχνός.

Η κλινική σημασία της ανάπτυξης αναστολέων θα εξαρτηθεί από τον τίτλο του αναστολέα, με τους χαμηλού τίτλου να συνιστούν χαμηλότερο κίνδυνο για ανεπαρκή κλινική ανταπόκριση από τους αναστολείς υψηλού τίτλου.

Γενικά, όλοι οι ασθενείς που έχουν λάβει θεραπεία με προϊόντα παράγοντα πήξης VIII πρέπει να παρακολουθούνται προσεκτικά για την ανάπτυξη αναστολέων, με κατάλληλη κλινική παρατήρηση και εργαστηριακό έλεγχο. Εάν δεν επιτευχθούν τα αναμενόμενα επίπεδα δραστηριότητας παράγοντα VIII στο πλάσμα ή εάν η αιμορραγία δεν τίθεται υπό έλεγχο με τη λήψη κατάλληλης δόσης, πρέπει να διενεργείται έλεγχος για την παρουσία αναστολέων παράγοντα VIII. Σε ασθενείς με υψηλά επίπεδα αναστολέων, η θεραπεία με παράγοντα VIII μπορεί να μην είναι αποτελεσματική και πρέπει να ληφθούν υπόψη άλλες θεραπευτικές επιλογές. Η διαχείριση αυτών των ασθενών πρέπει να γίνεται από ιατρούς που διαθέτουν εμπειρία στην αντιμετώπιση της αιμορροφιλίας και των αναστολέων του παράγοντα VIII.

Καρδιαγγειακό επεισόδιο

Σε ασθενείς με παράγοντες καρδιαγγειακού κινδύνου, η θεραπεία υποκατάστασης με παράγοντα VIII ενδέχεται να αυξήσει τον καρδιαγγειακό κίνδυνο.

Επιπλοκές που σχετίζονται με τον καθετήρα

Εάν απαιτείται συσκευή κεντρικής φλεβικής πρόσβασης (CVAD), πρέπει να αξιολογείται ο κίνδυνος των επιπλοκών που σχετίζονται με τη συσκευή CVAD συμπεριλαμβανομένων των τοπικών λοιμώξεων, της βακτηριαιμίας και της θρόμβωσης της θέσης του καθετήρα.

Συνιστάται ιδιαίτερα κάθε φορά που το NovoEight χορηγείται σε κάποιον ασθενή, να καταγράφεται το όνομα και ο αριθμός παρτίδας του προϊόντος, ώστε να υπάρχει συσχέτιση μεταξύ του ασθενή και της παρτίδας του φαρμακευτικού προϊόντος.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Οι προειδοποιήσεις και οι προφυλάξεις που παρατίθενται αφορούν τόσο τους ενήλικες όσο και τα παιδιά.

Θεωρήσεις σχετικά με τα έκδοχα

Το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει 30,5 mg νατρίου ανά ανασυσταμένο φιαλίδιο, ισοδύναμο με 1,5% της συνιστώμενης από τον Παγκόσμιο Οργανισμό Υγείας μέγιστης ημερήσιας πρόσληψης νατρίου των 2 g για έναν ενήλικα.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν έχουν αναφερθεί αλληλεπιδράσεις των προϊόντων ανθρώπινου παράγοντα πήξης VIII (rDNA) με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες αναπαραγωγής σε ζώα με το NovoEight. Λόγω της σπάνιας περίπτωσης εμφάνισης της αιμορροφιλίας A στις γυναίκες, δεν υπάρχει εμπειρία σχετικά με τη χρήση του παράγοντα VIII κατά την εγκυμοσύνη και τον θηλασμό. Συνεπώς, ο παράγοντας VIII πρέπει να χρησιμοποιείται κατά την εγκυμοσύνη και τη γαλουχία, μόνον εάν ενδείκνυται σαφώς.

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Το NovoEight δεν έχει καμία επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Περίληψη του προφίλ ασφαλείας

Υπερευαισθησία ή αλλεργικές αντιδράσεις (οι οποίες ενδέχεται να περιλαμβάνουν αγγειοοίδημα, αίσθημα καύσου και αίσθημα νυγμού στο σημείο της έγχυσης, ρίγη, έξαψη, γενικευμένη κνίδωση, κεφαλαλγία, εξανθήματα, υπόταση, λήθαργο, ναυτία, ανησυχία, ταχυκαρδία, συσφικτικό αίσθημα στον θώρακα, αίσθημα μυρμηγκιάσματος, έμετο, συριγμό) έχουν παρατηρηθεί σπάνια και σε ορισμένες περιπτώσεις ενδέχεται να εξελιχθούν σε σοβαρή αναφυλαξία (συμπεριλαμβανομένης της καταπληξίας).

Πολύ σπάνια έχει παρατηρηθεί η ανάπτυξη αντισωμάτων κατά των πρωτεϊνών του κρικητού με σχετικές αντιδράσεις υπερευαισθησίας.

Μπορεί να συμβεί ανάπτυξη εξουδετερωτικών αντισωμάτων (αναστολέων) σε ασθενείς με αιμορροφιλία A που είχαν υποβληθεί σε θεραπεία με παράγοντα VIII, συμπεριλαμβανομένου του NovoEight. Εάν εμφανιστούν αυτοί οι αναστολείς, η κατάσταση θα εκδηλωθεί ως ανεπαρκής κλινική ανταπόκριση. Σε αυτές τις περιπτώσεις, συνιστάται επικοινωνία με κάποιο κέντρο που εξειδικεύεται σε θέματα αιμορροφιλίας.

Κατάλογος ανεπιθύμητων ενεργειών σε μορφή πίνακα

Ο πίνακας που ακολουθεί είναι σύμφωνος με την ταξινόμηση ανά οργανικό σύστημα σύμφωνα με τη βάση δεδομένων MedDRA (ταξινόμηση ανά οργανικό σύστημα και επίπεδο προτιμώμενης ορολογίας).

Οι συχνότητες έχουν αξιολογηθεί σύμφωνα με την παρακάτω σύμβαση: πολύ συχνές ($\geq 1/10$), συχνές ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$), όχι συχνές ($\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$), σπάνιες ($\geq 1/10.000$ έως $< 1/1.000$), πολύ σπάνιες ($< 1/10.000$) και μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα). Εντός κάθε ομάδας συχνότητας, οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρουσιάζονται με σειρά φθίνουσας

σοβαρότητας.

Πίνακας 2 Συχνότητα ανεπιθύμητων ενεργειών στο φάρμακο σε κλινικές δοκιμές

Κατηγορία/οργανικό σύστημα	Συχνότητα ^α σε PTPs	Συχνότητα ^α σε PUPs	Ανεπιθύμητη ενέργεια
Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος	Όχι συχνές ^β	Πολύ συχνές ^β	Αναστολή του παράγοντα VIII
Ψυχιατρικές διαταραχές	Όχι συχνές		Αϋπνία
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	Όχι συχνές		Κεφαλαλγία, ζάλη, αίσθηση καύσου
Καρδιακές διαταραχές	Όχι συχνές		Φλεβοκομβική ταχυκαρδία, οξύ έμφραγμα του μυοκαρδίου
Αγγειακές διαταραχές	Όχι συχνές		Υπέρταση, λεμφοίδημα, υπεραιμία
		Συχνές	Έξαψη, Θρομβοφλεβίτιδα επιπολής
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού		Συχνές	Εξάνθημα, εξάνθημα ερυθρηματώδες
	Όχι συχνές		Εξάνθημα, λειχηνοειδής κεράτωση, αίσθηση καύσου δέρματος
Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού	Όχι συχνές		Μυοσκελετική δυσκαμψία, αρθροπάθεια, άλγος των άκρων, μυοσκελετικό άλγος
		Συχνές	Αίμαρθρο, Αιμορραγία μυός
Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωράκιου		Συχνές	Βήχας
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης	Συχνές		Αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης ^γ
		Συχνές	Πυρεξία, ερύθημα της θέσης του καθετήρα
	Όχι συχνές		Κόπωση, αίσθηση θερμού, περιφερικό οίδημα, πυρεξία
Παρακλινικές εξετάσεις	Συχνές		Ηπατικά ένζυμα αυξημένα ^δ
		Συχνές	Αντίσωμα κατά του παράγοντα VIII θετικό
	Όχι συχνές		Αυξημένη καρδιακή συχνότητα
Διαταραχές του γαστρεντερικού		Συχνές	Έμετος
Κακώσεις, δηλητηριάσεις και επιπλοκές θεραπευτικών χειρισμών	Συχνές		Χορήγηση λανθασμένης δόσης
		Συχνές	Αντίδραση σχετιζόμενη με την

			έγχυση
	Όχι συχνές		Μώλωπας
Θέματα σχετικά με το προϊόν		Συχνές	Θρόμβωση στη συσκευή

- α Υπολογίστηκε με βάση τον συνολικό αριθμό των μεμονωμένων ασθενών σε όλες τις κλινικές δοκιμές (301), εκ των οποίων 242 ήταν ασθενείς που είχαν προηγουμένως υποβληθεί σε θεραπεία (PTPs) και 60 ήταν ασθενείς που δεν είχαν προηγουμένως υποβληθεί σε θεραπεία (PUPs).
- β Η συχνότητα βασίζεται σε μελέτες με όλα τα προϊόντα που περιέχουν FVIII οι οποίες περιλάμβαναν ασθενείς με σοβαρή αιμορροφιλία Α.
- γ Στις αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης περιλαμβάνεται το ερύθημα στο σημείο της ένεσης, η εξαγγείωση στο σημείο της ένεσης και ο κνησμός στο σημείο της ένεσης.
- δ Στην αύξηση των ηπατικών ενζύμων περιλαμβάνεται η αμινοτρανσφεράση αλανίνης, η αμινοτρανσφεράση ασπαρτικού, η γάμμα-γλουταμυλοτρανσφεράση και η χολερυθρίνη.

Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών

Κατά τη διάρκεια όλων των κλινικών μελετών με το NovoEight σε ασθενείς που είχαν προηγουμένως υποβληθεί σε θεραπεία, αναφέρθηκαν συνολικά 35 ανεπιθύμητες ενέργειες σε 23 από τους 242 ασθενείς που εκτέθηκαν στο NovoEight. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν πιο συχνά ήταν οι αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης, η χορήγηση λανθασμένης δόσης και η αύξηση των ηπατικών ενζύμων. Από τις 35 ανεπιθύμητες ενέργειες, 2 αναφέρθηκαν σε 1 από τους 31 ασθενείς ηλικίας κάτω των 6 ετών, καμία σε ασθενείς ηλικίας από 6 έως ≤12 ετών, 1 συμβάν σε 1 από τους 24 ασθενείς (12 έως <18 ετών) και 32 αναφέρθηκαν σε 21 από τους 155 ενήλικες (≥ 18 ετών).

Παιδιατρικός πληθυσμός

Σε κλινικές δοκιμές που συμμετείχαν 63 παιδιατρικοί ασθενείς που είχαν προηγουμένως υποβληθεί σε θεραπεία ηλικίας μεταξύ 0 και 12 ετών και 24 έφηβοι ηλικίας μεταξύ 12 και 18 ετών με σοβαρή αιμορροφιλία Α, δεν παρατηρήθηκε καμία διαφορά στο προφίλ ασφαλείας του NovoEight στους παιδιατρικούς ασθενείς και στους ενήλικες.

Στη δοκιμή με ασθενείς που δεν είχαν υποβληθεί προηγουμένως σε θεραπεία, ηλικίας μεταξύ 0 και 6 ετών, αναφέρθηκαν συνολικά 46 ανεπιθύμητες ενέργειες σε 33 από τους 60 ασθενείς οι οποίοι εκτέθηκαν στο NovoEight. Οι συχνότερα αναφερόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν αναστολή του Παράγοντα VIII, βλ. παράγραφο 4.4. Αναγνωρίστηκαν γενετικές μεταλλάξεις υψηλού κινδύνου στο 92,3% του συνόλου και το 93,8% των επιβεβαιωμένων αναστολέων υψηλού τίτλου. Κανένας άλλος παράγοντας δε σχετίστηκε σημαντικά με την ανάπτυξη αναστολέων.

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#).

4.9 Υπερδοσολογία

Δεν έχουν αναφερθεί συμπτώματα υπερδοσολογίας με τον ανασυνδυασμένο παράγοντα πήξης VIII.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: αντισταθμιστικά, παράγοντας πήξης αίματος VIII, κωδικός ATC: B02BD02.

Μηχανισμός δράσης

Το NovoEight περιέχει turoctocog alfa, έναν ανθρώπινο παράγοντα πήξης VIII (rDNA), με περικομμένη Β περιοχή. Αυτή η γλυκοπρωτεΐνη έχει την ίδια δομή με αυτή του ανθρώπινου παράγοντα VIII όταν ενεργοποιηθεί και μετα-μεταφραστικές τροποποιήσεις που είναι παρόμοιες με αυτές του μορίου που προέρχεται από το πλάσμα. Το σημείο θείωσης της τυροσίνης που υπάρχει στο Tyr1680 (εγγενές πλήρες μήκος), το οποίο είναι σημαντικό για τη δέσμευση στον παράγοντα von Willebrand, έχει βρεθεί ότι υπόκειται σε πλήρη θείωση στο μόριο turoctocog alfa. Ο παράγοντας VIII, όταν εγχύεται σε ασθενή με αιμορροφιλία, δεσμεύεται στον ενδογενή παράγοντα von Willebrand στην κυκλοφορία του ασθενή. Το σύμπλεγμα παράγοντα VIII/παράγοντα von Willebrand αποτελείται από δύο μόρια (παράγοντας VIII και παράγοντας von Willebrand) με διαφορετικές φυσιολογικές λειτουργίες. Ο ενεργοποιημένος παράγοντας VIII δρα ως συμπαράγοντας για τον ενεργοποιημένο παράγοντα IX, επιταχύνοντας τη μετατροπή του παράγοντα X σε ενεργοποιημένο παράγοντα X. Ο ενεργοποιημένος παράγοντας X μετατρέπει την προθρομβίνη σε θρομβίνη. Στη συνέχεια, η θρομβίνη μετατρέπει το ινωδογόνο σε ινώδες και δύναται να σχηματιστεί θρόμβος. Η αιμορροφιλία Α είναι μια φυλοσύνδετη κληρονομική διαταραχή της πήξης του αίματος που οφείλεται σε μειωμένα επίπεδα του παράγοντα VIII:C και προκαλεί υπερβολική αιμορραγία στις αρθρώσεις, στους μύες ή στα εσωτερικά όργανα, είτε αυθόρμητα είτε ως αποτέλεσμα ακούσιου ή χειρουργικού τραυματισμού. Με τη θεραπεία υποκατάστασης τα επίπεδα του παράγοντα VIII στο πλάσμα αυξάνονται, επιτρέποντας έτσι την προσωρινή αποκατάσταση της ανεπάρκειας του παράγοντα και την αποκατάσταση των αιμορραγικών διαθέσεων.

Σημειώνεται ότι ο ετήσιος ρυθμός αιμορραγίας (ABR) δεν είναι συγκρίσιμος μεταξύ διαφορετικών συγκεντρώσεων παράγοντα και μεταξύ διαφορετικών κλινικών μελετών.

Κλινική αποτελεσματικότητα

Έχουν πραγματοποιηθεί τέσσερις πολυκεντρικές, ανοικτές, μη ελεγχόμενες δοκιμές για την αξιολόγηση της ασφάλειας και της αποτελεσματικότητας του NovoEight στην πρόληψη και τη θεραπεία των αιμορραγιών και κατά τη διάρκεια χειρουργικής επέμβασης σε ασθενείς με σοβαρή αιμορροφιλία Α (δραστικότητα FVIII $\leq 1\%$). Τρεις από τις δοκιμές αυτές διεξήχθησαν με ασθενείς που είχαν υποβληθεί προηγουμένως σε θεραπεία και η τέταρτη με ασθενείς που δεν είχαν υποβληθεί προηγουμένως σε θεραπεία. Στις δοκιμές συμμετείχαν 298 ασθενείς που εκτέθηκαν στη θεραπεία, 175 έφηβοι ή ενήλικες ασθενείς χωρίς αναστολές από την ηλικία των 12 ετών (≥ 150 ημέρες έκθεσης), 63 παιδιατρικοί ασθενείς χωρίς αναστολές ηλικίας κάτω των 12 ετών που είχαν προηγουμένως υποβληθεί σε θεραπεία (≥ 50 ημέρες έκθεσης) και 60 ασθενείς ηλικίας κάτω των 6 ετών που δεν είχαν υποβληθεί προηγουμένως σε θεραπεία.

188 από τους 238 ασθενείς που είχαν προηγουμένως υποβληθεί σε θεραπεία συνέχισαν τη συμμετοχή τους στη δοκιμή επέκτασης ασφαλείας. Η θεραπεία με το NovoEight καταδείχτηκε ότι είναι ασφαλής και ότι είχε το αναμενόμενο αιμοστατικό και προληπτικό αποτέλεσμα.

Από τις 3.293 αναφερόμενες αιμορραγίες που παρατηρήθηκαν σε 298 ασθενείς, οι 2.902 (88,1%) υποχώρησαν με 1-2 εγχύσεις NovoEight.

Πίνακας 3 Λήψη NovoEight και ποσοστά επιτυχίας της αιμόστασης σε ασθενείς που δεν είχαν προηγουμένως υποβληθεί σε θεραπεία (PUP) και ασθενείς που είχαν προηγουμένως υποβληθεί σε θεραπεία (PTP)

	Παιδιά μικρότερης ηλικίας (0 – <6 ετών) PUP	Παιδιά μικρότερης ηλικίας (0 – <6 ετών) PTP	Παιδιά μεγαλύτερης ηλικίας (6 – <12 ετών) PTP	Έφηβοι (12 – <18 ετών) PTP	Ενήλικες (≥ 18 ετών) PTP	Σύνολο
Αριθμός ασθενών	60	31	32	24	151	298
Δόση που χρησιμοποιήθηκε για πρόληψη ανά ασθενή (IU/kg ΣΒ)	45,2 (14,4)	41,5 (8,1)	38,4 (9,4)	28,5 (9,3)	28,5 (8,3)	32,8 (10,9)
Μέση τιμή (ΤΑ)	4,5, 363,8	3,4, 196,3	3,2, 62,5	17,4, 73,9	12,0, 97,4	3,2, 363,8
Ελάχ., Μέγ.						

Δόση που χρησιμοποιήθηκε για τη θεραπεία της αιμορραγίας (IU/kg ΣΒ) Μέση τιμή (ΤΑ) Ελάχ., Μέγ.	43,6 (15,2) 11,9, 118,9	44,0 (12,6) 21,4, 193,8	40,4 (10,5) 24,0, 71,4	29,3 (10,3) 12,4, 76,8	35,0 (12,3) 6,4, 104,0	37,5 (13,4) 6,4, 193,8
Ποσοστό επιτυχίας ^α %	87,0%	92,2%	88,4%	85,1%	89,6%	88,9%

ΣΒ: Σωματικό βάρος, ΤΑ: Τυπική απόκλιση

^α Ως επιτυχία ορίζεται είτε η «άριστη» είτε η «καλή» αντιμετώπιση.

Τα προεγκριτικά κλινικά δεδομένα ενισχύθηκαν από μια μη παρεμβατική μετεγκριτική μελέτη ασφάλειας, η οποία διεξήχθη προκειμένου να τεκμηριώσει περαιτέρω την ανοσογονικότητα, την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια του NovoEight στη συνήθη κλινική πρακτική. Συνολικά, 68 ασθενείς που είχαν προηγουμένως υποβληθεί σε θεραπεία (>150 ημέρες έκθεσης), από τους οποίους 14 ασθενείς ήταν <12 ετών και 54 ασθενείς ήταν ≥12 ετών, έλαβαν είτε θεραπεία κατ' επείγουσα (N=5) είτε θεραπεία προφύλαξης (N=63) για συνολικά 87,8 ασθενο-έτη και 8967 ημέρες έκθεσης.

Χειρουργική επέμβαση

Πραγματοποιήθηκαν συνολικά 30 χειρουργικές επεμβάσεις σε 25 ασθενείς, από τις οποίες 26 ήταν μείζονες χειρουργικές επεμβάσεις και 4 ήταν ελάσσονες. Η αιμόσταση ήταν επιτυχής σε όλες τις χειρουργικές επεμβάσεις και δεν αναφέρθηκε καμία αποτυχία της θεραπείας.

Δεδομένα για την Επαγωγή Ανοσολογικής Ανοχής (ITI) συλλέχθηκαν σε ασθενείς με αιμορροφιλία Α οι οποίοι είχαν αναπτύξει αναστολές στον παράγοντα VIII. Κατά τη διάρκεια κλινικής δοκιμής σε ασθενείς που δεν είχαν προηγουμένως υποβληθεί σε θεραπεία, 21 ασθενείς έλαβαν αγωγή ITI και 18 ασθενείς (86%) ολοκλήρωσαν την ITI με αρνητικό αποτέλεσμα στη δοκιμασία αναστολέων.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Όλες οι μελέτες φαρμακοκινητικής (ΦΚ) με το NovoEight πραγματοποιήθηκαν μετά από ενδοφλέβια χορήγηση 50 IU/kg NovoEight σε ασθενείς με σοβαρή αιμορροφιλία Α (FVIII ≤1%) που είχαν υποβληθεί σε θεραπεία στο παρελθόν. Η ανάλυση των δειγμάτων πλάσματος πραγματοποιήθηκε με χρήση της ανάλυσης πήξης ενός σταδίου, καθώς και της ανάλυσης με χρωμογόνο.

Αξιολογήθηκε η απόδοση του προσδιορισμού του NovoEight στους προσδιορισμούς FVIII:C και συγκρίθηκε με ένα προϊόν ανασυνδυασμένου FVIII πλήρους μήκους που κυκλοφορεί στην αγορά. Η μελέτη έδειξε ότι λήφθηκαν συγκρίσιμα και συνεπή αποτελέσματα και για τα δύο προϊόντα και ότι η συγκέντρωση του NovoEight μπορεί να μετρηθεί με αξιοπιστία στο πλάσμα χωρίς να υπάρχει η ανάγκη για ξεχωριστό πρότυπο για το NovoEight.

Οι παράμετροι φαρμακοκινητικής εφάπαξ δόσης του NovoEight παρατίθενται στον Πίνακα 4 για την ανάλυση πήξης ενός σταδίου και στον Πίνακα 5 για την ανάλυση με χρωμογόνο.

Πίνακας 4 Παράμετροι φαρμακοκινητικής εφάπαξ δόσης του NovoEight (50 IU/kg) ανά ηλικία – ανάλυση πήξης ενός σταδίου – Μέση τιμή (ΤΑ)

Παράμετρος	0 – <6 ετών	6 – <12 ετών	≥12 ετών
	n=14	n=14	n=33
Αυξητική ανάκτηση (IU/dl)/(IU/kg)	1,8 (0,7)	2,0 (0,4)	2,2 (0,4)
AUC ((IU*h)/dl)	992 (411)	1109 (374)	1526 (577)
CL (ml/h/kg)	6,21 (3,66)	5,02 (1,68)	3,63 (1,09)
t _{1/2} (h)	7,65 (1,84)	8,02 (1,89)	11,00 (4,65)
V _{ss} (ml/kg)	56,68 (26,43)	46,82 (10,63)	47,40 (9,21)

C _{max} (IU/dl)	100 (58)	107 (35)	123 (41)
Μέσος χρόνος παραμονής (h)	9,63 (2,50)	9,91 (2,57)	14,19 (5,08)

Συντομογραφίες: AUC = περιοχή κάτω από το προφίλ χρόνου δραστηριότητας του παράγοντα VIII, CL: κάθαρση, t_{1/2}: τελικός χρόνος ημίσειας ζωής, V_{ss} = όγκος κατανομής στη σταθερή κατάσταση, C_{max} = μέγιστη δραστηριότητα του παράγοντα VIII.

Πίνακας 5 Παράμετροι φαρμακοκινητικής εφάπαξ δόσης του NovoEight (50 IU/kg) ανά ηλικία – ανάλυση με χρωμογόνο – Μέση τιμή (TA)

Παράμετρος	0 – <6 ετών	6 – <12 ετών	≥12 ετών
	n=14	n=14	n=33
Αυξητική ανάκτηση (IU/dl)/(IU/kg)	2,2 (0,6)	2,5 (0,6)	2,9 (0,6)
AUC ((IU*h)/dl)	1223 (436)	1437 (348)	1963 (773)
CL (ml/h/kg)	4,59 (1,73)	3,70 (1,00)	2,86 (0,94)
t _{1/2} (h)	9,99 (1,71)	9,42 (1,52)	11,22 (6,86)
V _{ss} (ml/kg)	55,46 (23,53)	41,23 (6,00)	38,18 (10,24)
C _{max} (IU/dl)	112 (31)	125 (27)	163 (50)
Μέσος χρόνος παραμονής (h)	12,06 (1,90)	11,61 (2,32)	14,54 (5,77)

Συντομογραφίες: AUC = περιοχή κάτω από το προφίλ χρόνου δραστηριότητας του παράγοντα VIII, CL: κάθαρση, t_{1/2}: τελικός χρόνος ημίσειας ζωής, V_{ss} = όγκος κατανομής στη σταθερή κατάσταση, C_{max} = μέγιστη δραστηριότητα του παράγοντα VIII.

Οι παράμετροι φαρμακοκινητικής ήταν συγκρίσιμες μεταξύ των παιδιατρικών ασθενών ηλικίας κάτω των 6 ετών και μεταξύ των παιδιατρικών ασθενών ηλικίας από 6 έως κάτω των 12 ετών. Κάποια διακύμανση παρατηρήθηκε στις παραμέτρους φαρμακοκινητικής του NovoEight μεταξύ των παιδιατρικών και των ενήλικων ασθενών. Η υψηλότερη τιμή CL και η μικρότερη τιμή t_{1/2} που παρατηρήθηκαν στους παιδιατρικούς ασθενείς και συγκρίθηκαν με ενήλικες ασθενείς με αιμορροφιλία Α πιθανόν να οφείλονται, εν μέρει, στον γνωστό μεγαλύτερο όγκο πλάσματος ανά χιλιόγραμμο σωματικού βάρους σε νεότερους ασθενείς.

Διεξήχθη μια δοκιμή φαρμακοκινητικής εφάπαξ δόσης (50 IU/kg) σε 35 αιμορροφιλικούς ασθενείς (ηλικίας ≥18 ετών) σε διαφορετικές κατηγορίες BMI. Η μέγιστη έκθεση (C_{max}) και η συνολική έκθεση (AUC) αυξήθηκε με την αύξηση του BMI υποδεικνύοντας ότι ενδέχεται να απαιτούνται προσαρμογές της δόσης για ελλιποβαρείς (BMI <18,5 kg/m²) και παχύσαρκους ασθενείς (BMI ≥30 kg/m²), βλ. παράγραφο 4.2.

Πίνακας 6 Παράμετροι φαρμακοκινητικής εφάπαξ δόσης του NovoEight (50 IU/kg) ανά κατηγορία BMI^a – Ανάλυση πύξης ενός σταδίου - Μέση τιμή (TA)

Παράμετρος ΦΚ	Ελλιποβαρής N=5	Κανονικό βάρος N=7	Υπέρβαρος N=8	Παχύσαρκος κατηγορίας I N=7	Παχύσαρκος κατηγορίας II/III N=7
Αυξητική ανάκτηση (IU/dl)/(IU/kg)	1,7 (0,2)	2,0 (0,2)	2,4 (0,4)	2,3 (0,3) ^β	2,6 (0,3)
AUC ((IU*h)/dl)	1510 (360)	1920 (610)	1730 (610)	2030 (840)	2350 (590)
CL (ml/h/kg)	3,91 (0,94)	3,20 (1,00)	3,63 (1,24)	3,37 (1,79)	2,51 (0,63)
t _{1/2} (h)	11,3 (2,0)	11,7 (3,5)	9,4 (2,9)	11,2 (3,5)	11,1 (2,7)
V _{ss} (ml/kg)	56,8 (5,4)	44,8 (6,5)	39,6 (6,0)	42,0 (9,0)	35,0 (4,6)
C _{max} (IU/dl)	100 (11)	121 (10)	144 (26)	140 (21)	161 (32)
Μέσος χρόνος παραμονής (h)	15,1 (3,0)	15,3 (4,8)	11,9 (3,7)	14,4 (4,6)	14,6 (3,7)

^a Ομάδες BMI: Ελλιποβαρής: BMI <18,5 kg/m², Κανονικό βάρος: BMI 18,5-24,9 kg/m², Υπέρβαρος: BMI 25-29,9 kg/m², Παχύσαρκος κατηγορίας I: BMI 30-34,9 kg/m², Παχύσαρκος κατηγορίας II/III: BMI ≥35 kg/m².

^b Βάσει 6 ασθενών μόνο.

Πίνακας 7 Παράμετροι φαρμακοκινητικής εφάπαξ δόσης του NovoEight (50 IU/kg) ανά κατηγορία BMI^a – Ανάλυση με χρωμογόνο – Μέση τιμή (TA)

Παράμετρος ΦΚ	Ελλιποβαρής N=5	Κανονικό βάρος N=7	Υπέρβαρος N=9	Παχύσαρκος κατηγορίας I N=7	Παχύσαρκος κατηγορίας II/III N=7
Αυξητική ανάκτηση (IU/dl)/(IU/kg)	2,2 (0,4)	2,9 (0,3)	3,0 (0,5)	3,2 (0,5)	3,5 (0,5)
AUC ((IU*h)/dl)	1860 (700)	2730 (860)	2310 (1020)	2780 (1210)	3050 (730)
CL (ml/h/kg)	3,28 (0,87)	2,25 (0,73)	2,84 (1,09)	2,58 (1,56)	1,94 (0,52)
t _{1/2} (h)	11,7 (2,4)	11,5 (3,6)	9,7 (3,4)	10,4 (3,2)	10,5 (2,5)
V _{ss} (ml/kg)	49,1 (10,4)	31,2 (4,5)	31,6 (5,8)	28,9 (5,1)	25,7 (4,0)
C _{max} (IU/dl)	138 (29)	185 (24)	194 (31)	200 (33)	227 (32)
Μέσος χρόνος παραμονής (h)	15,5 (3,2)	15,2 (4,9)	12,6 (4,8)	13,5 (4,6)	13,9 (3,7)

^a Ομάδες BMI: Ελλιποβαρής: BMI <18,5 kg/m², Κανονικό βάρος: BMI 18,5-24,9 kg/m², Υπέρβαρος: BMI 25-29,9 kg/m², Παχύσαρκος κατηγορίας I: BMI 30-34,9 kg/m², Παχύσαρκος κατηγορίας II/III: BMI ≥35 kg/m².

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Τα μη κλινικά δεδομένα δεν αποκαλύπτουν ιδιαίτερο κίνδυνο για τον άνθρωπο με βάση τις συμβατικές μελέτες φαρμακολογικής ασφάλειας και τοξικότητας επαναλαμβανόμενων δόσεων.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Κόνις:

Χλωριούχο νάτριο

L-ιστιδίνη

Σακχαρόζη

Polysorbate 80

L-μεθειονίνη

Χλωριούχο διϋδρικό ασβέστιο

Υδροξείδιο νατρίου (για ρύθμιση του pH)

Υδροχλωρικό οξύ (για ρύθμιση του pH)

Διαλύτης:

Χλωριούχο νάτριο

Υδωρ για ενέσιμα

6.2 Ασυμβατότητες

Ελλείψει μελετών σχετικά με τη συμβατότητα, το παρόν φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα.

6.3 Διάρκεια ζωής

Μη ανοιγμένο φιαλίδιο

30 μήνες όταν φυλάσσεται σε ψυγείο (2°C – 8°C).

Κατά τη διάρκεια ζωής, το προϊόν μπορεί να φυλάσσεται σε:

- θερμοκρασία δωματίου ($\leq 30^{\circ}\text{C}$) για μία περίοδο όχι μεγαλύτερη των 9 μηνών
- ή
- θερμοκρασία μεγαλύτερη από τη θερμοκρασία δωματίου (30°C έως 40°C) για μία περίοδο όχι μεγαλύτερη των 3 μηνών.

Μόλις το προϊόν βγει εκτός ψυγείου, δεν πρέπει να επιστρέφεται στο ψυγείο.

Καταγράψτε στο κουτί του προϊόντος τον χρόνο έναρξης της φύλαξης και τη θερμοκρασία φύλαξης.

Μετά την ανασύσταση:

Έχει καταδειχτεί χημική και φυσική σταθερότητα, σε μορφή έτοιμη προς χρήση για:

- 24 ώρες σε θερμοκρασία $2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$
- 4 ώρες σε θερμοκρασία 30°C , για προϊόν που έχει φυλαχθεί σε θερμοκρασία δωματίου ($\leq 30^{\circ}\text{C}$) για μία περίοδο όχι μεγαλύτερη των 9 μηνών
- 4 ώρες σε θερμοκρασία μέχρι 40°C , για προϊόν που έχει φυλαχθεί σε θερμοκρασία μεγαλύτερη της θερμοκρασίας δωματίου (30°C έως 40°C) για μία περίοδο όχι μεγαλύτερη των 3 μηνών.

Από μικροβιολογικής άποψης, το φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως μετά την ανασύσταση. Εάν δε χρησιμοποιηθεί αμέσως, οι χρόνοι φύλαξης κατά τη χρήση και οι συνθήκες πριν από τη χρήση αποτελούν ευθύνη του χρήστη και δεν πρέπει φυσιολογικά να υπερβαίνουν τα παραπάνω αναφερόμενα, εκτός εάν έχει γίνει ανασύσταση σε ελεγχόμενες και επικυρωμένες άσηπτες συνθήκες.

Κάθε αχρησιμοποίητο ανασυσταθέν προϊόν που φυλάσσεται σε θερμοκρασία δωματίου ($\leq 30^{\circ}\text{C}$) ή έως τους 40°C για περισσότερο από 4 ώρες πρέπει να απορρίπτεται.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσετε σε ψυγείο ($2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$).

Μην καταψύχετε.

Διατηρείτε το φιαλίδιο μέσα στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Για τη φύλαξη σε θερμοκρασία δωματίου ($\leq 30^{\circ}\text{C}$) ή μέχρι τους 40°C και τις συνθήκες φύλαξης μετά την ανασύσταση του φαρμακευτικού προϊόντος, βλ. παράγραφο 6.3.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Κάθε συσκευασία NovoEight 250 IU, 500 IU, 1000 IU, 1500 IU, 2000 IU και 3000 IU κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα περιέχει:

- 1 γυάλινο φιαλίδιο (τύπου I) με κόνι και ελαστικό πώμα από χλωροβουτύλιο
- 1 στείρος προσαρμογέας φιαλιδίου για ανασύσταση
- 4 ml διαλύτη σε 1 προγεμισμένη σύριγγα με ανασχετικό (πολυπροπυλένιο), ελαστικό έμβολο (βρωμοβουτύλιο) και κάλυμμα σύριγγας με πώμα (βρωμοβουτύλιο)
- 1 ράβδος εμβόλου (πολυπροπυλένιο).

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

Το NovoEight προορίζεται για ενδοφλέβια χορήγηση μετά από ανασύσταση της κόνεως με τον διαλύτη που παρέχεται στη σύριγγα. Μετά την ανασύσταση το διάλυμα μοιάζει διαυγές ή ελαφρά ιριδίζον. Μη χρησιμοποιείτε διαλύματα που είναι θολά ή στα οποία έχουν σχηματιστεί ιζήματα.

Θα χρειαστείτε επίσης ένα σετ έγχυσης (σωληνάκι και βελόνα με πεταλούδα), στείρα τολύπια αλκοόλης, γάζες και επιθέματα. Αυτές οι συσκευές δεν περιλαμβάνονται στη συσκευασία του

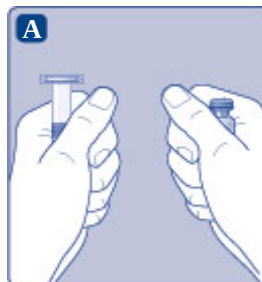
NovoEight.

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε άσηπτη τεχνική.

Ανασύσταση

A)

Βγάλτε από το κουτί το φιαλίδιο, τον προσαρμογέα του φιαλιδίου και την προγεμισμένη σύριγγα. Αφήστε τη ράβδο του εμβόλου στο κουτί χωρίς να την αγγίζετε. Αφήστε το φιαλίδιο και την προγεμισμένη σύριγγα να αποκτήσουν θερμοκρασία δωματίου. Αυτό μπορείτε να το επιτύχετε εάν τα κρατήσετε στα χέρια σας, έως ότου αισθανθείτε ότι είναι τόσο ζεστά όσο τα χέρια σας. Μη χρησιμοποιήσετε κανέναν άλλο τρόπο για να θερμάνετε το φιαλίδιο και την προγεμισμένη σύριγγα.



B)

Αφαιρέστε το πλαστικό κάλυμμα από το φιαλίδιο. Εάν το πλαστικό κάλυμμα είναι χαλαρό ή λείπει, μη χρησιμοποιείτε το φιαλίδιο. Σκουπίστε το ελαστικό πώμα του φιαλιδίου με στείρο τολύπιο αλκοόλης και προτού το χρησιμοποιήσετε αφήστε το να στεγνώσει στον αέρα για λίγα δευτερόλεπτα.



Γ)

Αφαιρέστε το προστατευτικό χαρτί από τον προσαρμογέα φιαλιδίου. Εάν το προστατευτικό χαρτί δεν είναι πλήρως σφραγισμένο ή εάν έχει σχιστεί, μη χρησιμοποιείτε τον προσαρμογέα φιαλιδίου.

Μην αφαιρείτε τον προσαρμογέα φιαλιδίου από το προστατευτικό κάλυμμα με τα δάκτυλά σας.



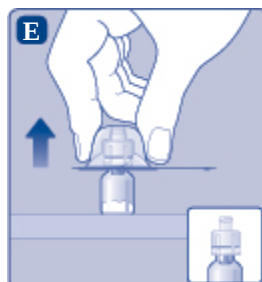
Δ)

Γυρίστε ανάποδα το προστατευτικό κάλυμμα και εφαρμόστε τον προσαρμογέα φιαλιδίου επάνω στο φιαλίδιο. Μόλις προσαρτηθεί, μην αφαιρέσετε τον προσαρμογέα φιαλιδίου από το φιαλίδιο.



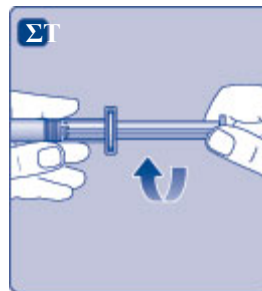
E)

Πιέστε ελαφρά το προστατευτικό κάλυμμα με τον αντίχειρα και τον δείκτη σας, όπως φαίνεται στην εικόνα. Αφαιρέστε το προστατευτικό κάλυμμα από τον προσαρμογέα φιαλιδίου.



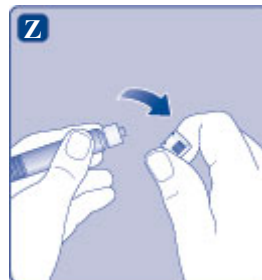
ΣΤ)

Πιάστε τη ράβδο του εμβόλου από το φαρδύ επάνω μέρος και συνδέστε αμέσως τη ράβδο του εμβόλου στη σύριγγα, περιστρέφοντάς τη δεξιόστροφα μέσα στο έμβολο, εντός της προγεμισμένης σύριγγας, έως ότου συναντήσετε αντίσταση.



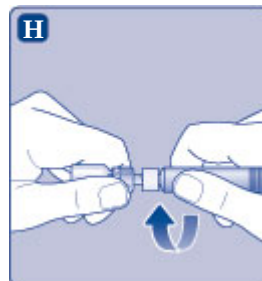
Ζ)

Αφαιρέστε το κάλυμμα της σύριγγας από την προγεμισμένη σύριγγα λυγίζοντάς το προς τα κάτω, έως ότου σπάσει το διάτρητο τμήμα. Μην αγγίζετε το άκρο της σύριγγας κάτω από το κάλυμμα της σύριγγας.



Η)

Βιδώστε καλά την προγεμισμένη σύριγγα στον προσαρμογέα φιαλιδίου, έως ότου συναντήσετε αντίσταση.



Θ)

Κρατήστε την προγεμισμένη σύριγγα υπό μικρή κλίση με το φιαλίδιο στραμμένο προς τα κάτω. Πιέστε τη ράβδο του εμβόλου ώστε να ενεθεί ολόκληρη η ποσότητα του διαλύτη στο φιαλίδιο.



Ι)

Κρατήστε τη ράβδο του εμβόλου πιεσμένη προς τα κάτω και αναδεύστε ελαφρώς το φιαλίδιο, έως ότου διαλυθεί ολόκληρη η ποσότητα της κόνεως. Μην ανακινείτε το φιαλίδιο καθώς θα προκληθεί αφρισμός.



Συνιστάται να χρησιμοποιήσετε το NovoEight αμέσως μετά την ανασύσταση. Για τις συνθήκες φύλαξης του ανασυσταμένου φαρμακευτικού προϊόντος, βλέπε παράγραφο 6.3.

Εάν απαιτείται μεγαλύτερη δόση, επαναλάβετε τα βήματα Α έως Ι με επιπλέον φιαλίδια,

προσαρμογείς φιαλιδίου και προγεμισμένες σύριγγες.

Χορήγηση του ανασυσταμένου διαλύματος

IA)

Κρατήστε τη ράβδο του εμβόλου πιεσμένη εντελώς προς τα μέσα. Αναστρέψτε τη σύριγγα με το φιαλίδιο. Σταματήστε να πιέζετε τη ράβδο του εμβόλου και αφήστε τη να μετακινηθεί μόνη της προς τα πίσω, ενώ το ανασυσταμένο διάλυμα γεμίζει τη σύριγγα. Τραβήξτε τη ράβδο του εμβόλου ελαφρά προς τα κάτω για να αναρροφήσετε το ανασυσταμένο διάλυμα στη σύριγγα.

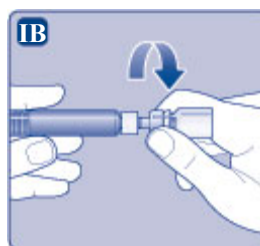


Εάν χρειάζεστε ένα μόνο μέρος από ολόκληρο το φιαλίδιο, χρησιμοποιήστε την κλίμακα της σύριγγας για να δείτε πόση ποσότητα ανασυσταμένου διαλύματος αναρροφάται, σύμφωνα με τις οδηγίες του ιατρού ή του νοσοκόμου σας.

Κρατώντας το φιαλίδιο αναστραμμένο, χτυπήστε ελαφρά τη σύριγγα, ώστε τυχόν φυσαλίδες αέρα να ανέλθουν στην επιφάνεια. Σπρώξτε αργά τη ράβδο του εμβόλου, έως ότου απομακρυνθούν όλες οι φυσαλίδες αέρα.

IB)

Ξεβιδώστε τον προσαρμογέα φιαλιδίου με το φιαλίδιο.



Το NovoEight είναι πλέον έτοιμο για ένεση. Εντοπίστε ένα κατάλληλο σημείο και ενέστε αργά το NovoEight στη φλέβα σε διάστημα 2-5 λεπτών.

Απορρίψη

Μετά την ένεση, απορρίψτε με ασφάλεια όλη την αχρησιμοποίητη ποσότητα του διαλύματος NovoEight, τη σύριγγα με το σετ έγχυσης, το φιαλίδιο με τον προσαρμογέα φιαλιδίου και άλλα υπολείμματα, σύμφωνα με τις οδηγίες του φαρμακοποιού σας.

Μην το απορρίπτετε μαζί με τα συνήθη οικιακά απορρίμματα.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsværd
Δανία

8. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

NovoEight 250 IU
EU/1/13/888/001

NovoEight 500 IU
EU/1/13/888/002

NovoEight 1000 IU
EU/1/13/888/003

NovoEight 1500 IU
EU/1/13/888/004

NovoEight 2000 IU
EU/1/13/888/005

NovoEight 3000 IU
EU/1/13/888/006

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 13 Νοεμβρίου 2013
Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 30 Ιουλίου 2018

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Λεπτομερείς πληροφορίες για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων <http://www.ema.europa.eu>.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

- A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΕΣ ΤΗΣ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ ΟΥΣΙΑΣ ΚΑΙ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**
- Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΕΣ ΤΗΣ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ ΟΥΣΙΑΣ ΚΑΙ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ

Όνομα και διεύθυνση των παρασκευαστών της βιολογικώς δραστικής ουσίας

BioReliance Ltd
Todd Campus, West of Scotland Science Park,
Glasgow, G20 0XA
Ηνωμένο Βασίλειο

Novo Nordisk US Bio Production Inc.
9 Technology Drive
West Lebanon
NH 03784
Η.Π.Α.

Όνομα και διεύθυνση του παρασκευαστή που είναι υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsværd
Δανία

B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται περιορισμένη ιατρική συνταγή (βλ. παράρτημα I: Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος, παράγραφος 4.2).

Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

• Εκθέσεις περιοδικής παρακολούθησης της ασφάλειας (PSUR)

Οι απαιτήσεις για την υποβολή εκθέσεων περιοδικής παρακολούθησης της ασφάλειας για το εν λόγω φαρμακευτικό προϊόν ορίζονται στον κατάλογο με τις ημερομηνίες αναφοράς της Ένωσης (κατάλογος EURD) που παρατίθεται στην παράγραφο 7, του άρθρου 107γ, της οδηγίας 2001/83/EK και κάθε επακόλουθης επικαιροποίησης όπως δημοσιεύεται στην ευρωπαϊκή δικτυακή πύλη για τα φάρμακα.

Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

• Σχέδιο διαχείρισης κινδύνου (ΣΔΚ)

Ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας (ΚΑΚ) θα διεξαγάγει τις απαιτούμενες δραστηριότητες και παρεμβάσεις φαρμακοεπαγρύπνησης όπως παρουσιάζονται στο συμφωνηθέν ΣΔΚ που παρουσιάζεται στην ενότητα 1.8.2 της άδειας κυκλοφορίας και οποιεσδήποτε επακόλουθες εγκεκριμένες αναθεωρήσεις του ΣΔΚ.

Ένα επικαιροποιημένο ΣΔΚ θα πρέπει να κατατεθεί:

- Μετά από αίτημα του Ευρωπαϊκού οργανισμού Φαρμάκων,
- Οποτεδήποτε τροποποιείται το σύστημα διαχείρισης κινδύνου, ειδικά ως αποτέλεσμα λήψης νέων πληροφοριών που μπορούν να επιφέρουν σημαντική αλλαγή στη σχέση οφέλους-κινδύνου ή ως αποτέλεσμα της επίτευξης ενός σημαντικού οροσήμου (φαρμακοεπαγρύπνηση ή ελαχιστοποίηση κινδύνου).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Α. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**Κουτί****1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

NovoEight 250 IU κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα

turoctocog alfa (ανθρώπινος παράγοντας πήξης VIII (rDNA))

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Ένα ml NovoEight περιέχει περίπου 62,5 IU ανθρώπινου παράγοντα πήξης VIII (rDNA), turoctocog alfa μετά την ανασύσταση

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Κόνις: Χλωριούχο νάτριο, L-ιστιδίνη, σακχαρόζη, polysorbate 80, L-μεθειονίνη, χλωριούχο διϋδρικό ασβέστιο, υδροξείδιο νατρίου, υδροχλωρικό οξύ
Διαλύτης: Χλωριούχο νάτριο, ύδωρ για ενέσιμα

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα

Η συσκευασία περιέχει: 1 φιαλίδιο κόνεως, 4 ml διαλύτη σε προγεμισμένη σύριγγα, ράβδος εμβόλου και προσαρμογέας φιαλιδίου

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Ενδοφλέβια χρήση

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δε βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά

7. ΑΛΛΕΣ ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ, ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΕΣ**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο. Μην καταψύχετε

Κατά τη φύλαξη, το προϊόν μπορεί να διατηρείται σε:

- θερμοκρασία δωματίου ($\leq 30^{\circ}\text{C}$) για μία περίοδο όχι μεγαλύτερη των 9 μηνών
- ή
- θερμοκρασία μεγαλύτερη από τη θερμοκρασία δωματίου (30°C έως 40°C) για μία περίοδο όχι μεγαλύτερη των 3 μηνών

Εκτός ψυγείου: _____ Φυλάσσετε σε θερμοκρασία $\leq 30^{\circ}\text{C}$ __ Φυλάσσετε σε θερμοκρασία 30°C έως 40°C __

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsværd
Δανία

12. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/13/888/001

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

NovoEight 250 IU

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC:

SN:

NN:

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

Φιαλίδιο

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

NovoEight 250 IU κόνις για ενέσιμο διάλυμα

turoctocog alfa

Ενδοφλέβια χρήση

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

250 IU

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

Novo Nordisk A/S

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**Κουτί****1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

NovoEight 500 IU κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα

turoctocog alfa (ανθρώπινος παράγοντας πήξης VIII (rDNA))

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Ένα ml NovoEight περιέχει περίπου 125 IU ανθρώπινου παράγοντα πήξης VIII (rDNA), turoctocog alfa μετά την ανασύσταση

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Κόνις: Χλωριούχο νάτριο, L-ιστιδίνη, σακχαρόζη, polysorbate 80, L-μεθειονίνη, χλωριούχο διϋδρικό ασβέστιο, υδροξείδιο νατρίου, υδροχλωρικό οξύ
Διαλύτης: Χλωριούχο νάτριο, ύδωρ για ενέσιμα

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα

Η συσκευασία περιέχει: 1 φιαλίδιο κόνεως, 4 ml διαλύτη σε προγεμισμένη σύριγγα, ράβδος εμβόλου και προσαρμογέας φιαλιδίου

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Ενδοφλέβια χρήση

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δε βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά

7. ΑΛΛΕΣ ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ, ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΕΣ**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο. Μην καταψύχετε

Κατά τη φύλαξη, το προϊόν μπορεί να διατηρείται σε:

- θερμοκρασία δωματίου ($\leq 30^{\circ}\text{C}$) για μία περίοδο όχι μεγαλύτερη των 9 μηνών
- ή
- θερμοκρασία μεγαλύτερη από τη θερμοκρασία δωματίου (30°C έως 40°C) για μία περίοδο όχι μεγαλύτερη των 3 μηνών

Εκτός ψυγείου: _____ Φυλάσσετε σε θερμοκρασία $\leq 30^{\circ}\text{C}$ __ Φυλάσσετε σε θερμοκρασία 30°C έως 40°C __

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsværd
Δανία

12. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/13/888/002

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

NovoEight 500 IU

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC:

SN:

NN:

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

Φιαλίδιο

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

NovoEight 500 IU κόνις για ενέσιμο διάλυμα

turoctocog alfa

Ενδοφλέβια χρήση

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

500 IU

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

Novo Nordisk A/S

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Κουτί

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

NovoEight 1000 IU κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα

turoctocog alfa (ανθρώπινος παράγοντας πήξης VIII (rDNA))

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Ένα ml NovoEight περιέχει περίπου 250 IU ανθρώπινου παράγοντα πήξης VIII (rDNA), turoctocog alfa μετά την ανασύσταση

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Κόνις: Χλωριούχο νάτριο, L-ιστιδίνη, σακχαρόζη, polysorbate 80, L-μεθειονίνη, χλωριούχο διϋδρικό ασβέστιο, υδροξείδιο νατρίου, υδροχλωρικό οξύ
Διαλύτης: Χλωριούχο νάτριο, ύδωρ για ενέσιμα

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα

Η συσκευασία περιέχει: 1 φιαλίδιο κόνεως, 4 ml διαλύτη σε προγεμισμένη σύριγγα, ράβδος εμβόλου και προσαρμογέας φιαλιδίου

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Ενδοφλέβια χρήση

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δε βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά

7. ΑΛΛΕΣ ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ, ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΕΣ**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο. Μην καταψύχετε

Κατά τη φύλαξη, το προϊόν μπορεί να διατηρείται σε:

- θερμοκρασία δωματίου ($\leq 30^{\circ}\text{C}$) για μία περίοδο όχι μεγαλύτερη των 9 μηνών
- ή
- θερμοκρασία μεγαλύτερη από τη θερμοκρασία δωματίου (30°C έως 40°C) για μία περίοδο όχι μεγαλύτερη των 3 μηνών.

Εκτός ψυγείου: _____ Φυλάσσετε σε θερμοκρασία $\leq 30^{\circ}\text{C}$ __ Φυλάσσετε σε θερμοκρασία 30°C έως 40°C __

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsværd
Δανία

12. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/13/888/003

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

NovoEight 1000 IU

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC:

SN:

NN:

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

Φιαλίδιο

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

NovoEight 1000 IU κόνις για ενέσιμο διάλυμα

turoctocog alfa

Ενδοφλέβια χρήση

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

1000 IU

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

Novo Nordisk A/S

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Κουτί

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

NovoEight 1500 IU κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα

turoctocog alfa (ανθρώπινος παράγοντας πήξης VIII (rDNA))

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Ένα ml NovoEight περιέχει περίπου 375 IU ανθρώπινου παράγοντα πήξης VIII (rDNA), turoctocog alfa μετά την ανασύσταση

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Κόνις: Χλωριούχο νάτριο, L-ιστιδίνη, σακχαρόζη, polysorbate 80, L-μεθειονίνη, χλωριούχο διϋδρικό ασβέστιο, υδροξείδιο νατρίου, υδροχλωρικό οξύ

Διαλύτης: Χλωριούχο νάτριο, ύδωρ για ενέσιμα

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα

Η συσκευασία περιέχει: 1 φιαλίδιο κόνεως, 4 ml διαλύτη σε προγεμισμένη σύριγγα, ράβδος εμβόλου και προσαρμογέας φιαλιδίου

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Ενδοφλέβια χρήση

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δε βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά

7. ΑΛΛΕΣ ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ, ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΕΣ**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο. Μην καταψύχετε

Κατά τη φύλαξη, το προϊόν μπορεί να διατηρείται σε:

- θερμοκρασία δωματίου ($\leq 30^{\circ}\text{C}$) για μία περίοδο όχι μεγαλύτερη των 9 μηνών
- ή
- θερμοκρασία μεγαλύτερη από τη θερμοκρασία δωματίου (30°C έως 40°C) για μία περίοδο όχι μεγαλύτερη των 3 μηνών.

Εκτός ψυγείου: _____ Φυλάσσετε σε θερμοκρασία $\leq 30^{\circ}\text{C}$ __ Φυλάσσετε σε θερμοκρασία 30°C έως 40°C __

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsværd
Δανία

12. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/13/888/004

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

NovoEight 1500 IU

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC:

SN:

NN:

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

Φιαλίδιο

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

NovoEight 1500 IU κόνις για ενέσιμο διάλυμα

turoctocog alfa

Ενδοφλέβια χρήση

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

1500 IU

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

Novo Nordisk A/S

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Κουτί

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

NovoEight 2000 IU κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα

turoctocog alfa (ανθρώπινος παράγοντας πήξης VIII (rDNA))

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Ένα ml NovoEight περιέχει περίπου 500 IU ανθρώπινου παράγοντα πήξης VIII (rDNA), turoctocog alfa μετά την ανασύσταση

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Κόνις: Χλωριούχο νάτριο, L-ιστιδίνη, σακχαρόζη, polysorbate 80, L-μεθειονίνη, χλωριούχο διϋδρικό ασβέστιο, υδροξείδιο νατρίου, υδροχλωρικό οξύ
Διαλύτης: Χλωριούχο νάτριο, ύδωρ για ενέσιμα

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα

Η συσκευασία περιέχει: 1 φιαλίδιο κόνεως, 4 ml διαλύτη σε προγεμισμένη σύριγγα, ράβδος εμβόλου και προσαρμογέας φιαλιδίου

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Ενδοφλέβια χρήση

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δε βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά

7. ΑΛΛΕΣ ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ, ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΕΣ**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο. Μην καταψύχετε

Κατά τη φύλαξη, το προϊόν μπορεί να διατηρείται σε:

- θερμοκρασία δωματίου ($\leq 30^{\circ}\text{C}$) για μία περίοδο όχι μεγαλύτερη των 9 μηνών
- ή
- θερμοκρασία μεγαλύτερη από τη θερμοκρασία δωματίου (30°C έως 40°C) για μία περίοδο όχι μεγαλύτερη των 3 μηνών

Εκτός ψυγείου: _____ Φυλάσσετε σε θερμοκρασία $\leq 30^{\circ}\text{C}$ ____ Φυλάσσετε σε θερμοκρασία 30°C έως 40°C ____

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsværd
Δανία

12. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/13/888/005

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC:
SN:
NN:

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

Φιαλίδιο

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

NovoEight 2000 IU κόνις για ενέσιμο διάλυμα

turoctocog alfa

Ενδοφλέβια χρήση

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

2000 IU

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

Novo Nordisk A/S

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Κουτί

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

NovoEight 3000 IU κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα

turoctocog alfa (ανθρώπινος παράγοντας πήξης VIII (rDNA))

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Ένα ml NovoEight περιέχει περίπου 750 IU ανθρώπινου παράγοντα πήξης VIII (rDNA), turoctocog alfa μετά την ανασύσταση

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Κόνις: Χλωριούχο νάτριο, L-ιστιδίνη, σακχαρόζη, polysorbate 80, L-μεθειονίνη, χλωριούχο διϋδρικό ασβέστιο, υδροξείδιο νατρίου, υδροχλωρικό οξύ

Διαλύτης: Χλωριούχο νάτριο, ύδωρ για ενέσιμα

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα

Η συσκευασία περιέχει: 1 φιαλίδιο κόνεως, 4 ml διαλύτη σε προγεμισμένη σύριγγα, ράβδος εμβόλου και προσαρμογέας φιαλιδίου

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Ενδοφλέβια χρήση

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δε βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά

7. ΑΛΛΕΣ ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ, ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΕΣ**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο. Μην καταψύχετε

Κατά τη φύλαξη, το προϊόν μπορεί να διατηρείται σε:

- θερμοκρασία δωματίου ($\leq 30^{\circ}\text{C}$) για μία περίοδο όχι μεγαλύτερη των 9 μηνών
- ή
- θερμοκρασία μεγαλύτερη από τη θερμοκρασία δωματίου (30°C έως 40°C) για μία περίοδο όχι μεγαλύτερη των 3 μηνών

Εκτός ψυγείου: _____ Φυλάσσετε σε θερμοκρασία $\leq 30^{\circ}\text{C}$ __ Φυλάσσετε σε θερμοκρασία 30°C έως 40°C __

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsværd
Δανία

12. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/13/888/006

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

NovoEight 3000 IU

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC:
SN:
NN:

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

Φιαλίδιο

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

NovoEight 3000 IU κόνις για ενέσιμο διάλυμα

turoctocog alfa

Ενδοφλέβια χρήση

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

3000 IU

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

Novo Nordisk A/S

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

Προγεμισμένη σύριγγα

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαλύτης για το NovoEight

Χλωριούχο νάτριο 9 mg/ml

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

4 ml

6. ΆΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

Novo Nordisk A/S

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

NovoEight 250 IU κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα
NovoEight 500 IU κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα
NovoEight 1000 IU κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα
NovoEight 1500 IU κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα
NovoEight 2000 IU κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα
NovoEight 3000 IU κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα

turoctocog alfa (ανθρώπινος παράγοντας πήξης VIII (rDNA))

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το NovoEight και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το NovoEight
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το NovoEight
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το NovoEight
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το NovoEight και ποια είναι η χρήση του

Το NovoEight περιέχει τη δραστική ουσία turoctocog alfa, ανθρώπινος παράγοντας πήξης VIII. Ο παράγοντας VIII είναι μια πρωτεΐνη που βρίσκεται φυσιολογικά στο αίμα και το βοηθά να πήζει.

Το NovoEight χρησιμοποιείται για τη θεραπεία και την πρόληψη αιμορραγικών επεισοδίων σε ασθενείς με αιμορροφιλία Α (συγγενής ανεπάρκεια παράγοντα VIII) και μπορεί να χρησιμοποιηθεί για όλες τις ηλικιακές ομάδες.

Σε ασθενείς με αιμορροφιλία Α, ο παράγοντας VIII απουσιάζει ή δε λειτουργεί κανονικά. Το NovoEight αντικαθιστά αυτό τον ελαττωματικό «παράγοντα VIII» ή τον «παράγοντα VIII» που απουσιάζει και βοηθά το αίμα να σχηματίζει πύγματα στο σημείο της αιμορραγίας.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το NovoEight

Μη χρησιμοποιήσετε το NovoEight:

- σε περίπτωση αλλεργίας στη δραστική ουσία ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6)
- σε περίπτωση υπερευαισθησίας στις πρωτεΐνες του κρινητού.

Μη χρησιμοποιείτε το NovoEight εάν ισχύει κάτι από τα παραπάνω για εσάς. Εάν έχετε αμφιβολίες, μιλήστε με τον γιατρό σας προτού χρησιμοποιήσετε αυτό το φάρμακο.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό σας πριν χρησιμοποιήσετε το NovoEight.

Υπάρχει σπάνια πιθανότητα να παρουσιάσετε αναφυλακτική αντίδραση (μια σοβαρή, ξαφνική αλλεργική αντίδραση) στο NovoEight. Τα πρώιμα σημεία αλλεργικών αντιδράσεων είναι το εξάνθημα, η κνίδωση, οι πομφοί, η γενικευμένη φαγούρα, το πρήξιμο των χειλιών και της γλώσσας, η δυσκολία κατά την αναπνοή, ο συριγμός, το σφίξιμο στο στήθος, το γενικό αίσθημα αδιαθεσίας και η ζάλη.

Εάν παρουσιαστεί κάποιο από αυτά τα συμπτώματα, σταματήστε αμέσως την ένεση και επικοινωνήστε με τον γιατρό σας.

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν πιστεύετε ότι η αιμορραγία δεν τίθεται υπό έλεγχο με τη δόση που λαμβάνετε, καθώς αυτό μπορεί να οφείλεται σε διάφορους λόγους. Ορισμένα άτομα που χρησιμοποιούν αυτό το φάρμακο μπορούν να αναπτύξουν αντισώματα κατά του παράγοντα VIII (γνωστά επίσης ως αναστολείς του παράγοντα VIII). Οι αναστολείς του παράγοντα VIII μειώνουν την αποτελεσματικότητα του NovoEight για την πρόληψη ή τον έλεγχο της αιμορραγίας. Εάν συμβεί κάτι τέτοιο, ενδέχεται να χρειαστείτε υψηλότερη δόση του NovoEight ή διαφορετικό φάρμακο για τον έλεγχο της αιμορραγίας σας. Μην αυξάνετε τη συνολική δόση του NovoEight για τον έλεγχο της αιμορραγίας σας χωρίς να ενημερώσετε τον γιατρό σας. Πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό σας εάν έχετε λάβει στο παρελθόν θεραπεία με προϊόντα παράγοντα VIII, ιδιαίτερα εάν αναπτύξατε αναστολείς, καθώς υπάρχει μεγαλύτερος κίνδυνος να συμβεί ξανά κάτι τέτοιο.

Ο σχηματισμός αναστολέων (αντισωμάτων) είναι μια γνωστή επιπλοκή που μπορεί να παρουσιαστεί κατά τη διάρκεια της θεραπείας με όλα τα φάρμακα που περιέχουν Παράγοντα VIII. Αυτοί οι αναστολείς, ειδικά σε υψηλά επίπεδα, δεν επιτρέπουν στη θεραπεία να λειτουργήσει σωστά και εσείς ή το παιδί σας θα παρακολουθείστε προσεκτικά για τυχόν ανάπτυξη αυτών των αναστολέων. Εάν η αιμορραγία σας ή η αιμορραγία του παιδιού σας δεν ελέγχεται με το NovoEight, ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας.

Άλλα φάρμακα και NovoEight

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Κύηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το NovoEight δεν έχει καμία επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

Το NovoEight περιέχει νάτριο

Αυτό το φάρμακο περιέχει 30,5 mg νατρίου (κύριο συστατικό του μαγειρικού/επιτραπέζιου αλατιού) ανά ανασυσταμένο φιαλίδιο.

Αυτό ισοδυναμεί με 1,5% της συνιστώμενης μέγιστης διατροφικής πρόσληψης νατρίου για έναν ενήλικα.

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν ακολουθείτε δίαιτα με ελεγχόμενη πρόσληψη νατρίου.

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το NovoEight

Η θεραπεία με το NovoEight θα ξεκινήσει από έναν γιατρό που διαθέτει εμπειρία στην περίθαλψη ασθενών με αιμορροφιλία Α. Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό σας.

Ο γιατρός σας θα υπολογίσει τη δόση που πρέπει να λαμβάνετε. Η δόση εξαρτάται από το βάρος σας και τον λόγο για τον οποίο λαμβάνετε το φάρμακο.

Πρόληψη αιμορραγίας

Η συνήθης δόση του NovoEight είναι 20 έως 50 διεθνείς μονάδες (IU) ανά kg σωματικού βάρους. Η ένεση χορηγείται κάθε 2 έως 3 ημέρες. Σε ορισμένες περιπτώσεις, ιδιαίτερα σε νεότερους ασθενείς, ενδέχεται να είναι απαραίτητη η χορήγηση ενέσεων πιο συχνά ή η χορήγηση υψηλότερων δόσεων.

Θεραπεία της αιμορραγίας

Η δόση του NovoEight υπολογίζεται με βάση το σωματικό σας βάρος και τα επίπεδα του παράγοντα VIII που πρέπει να επιτευχθούν. Τα στοχευόμενα επίπεδα παράγοντα VIII εξαρτώνται από τη βαρύτητα και το σημείο της αιμορραγίας.

Χρήση σε παιδιά και εφήβους

Το NovoEight μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε παιδιά όλων των ηλικιών. Σε παιδιά (ηλικίας κάτω των 12 ετών) μπορεί να είναι απαραίτητη η χορήγηση υψηλότερων δόσεων ή η χορήγηση ενέσεων πιο συχνά. Οι έφηβοι (ηλικίας άνω των 12 ετών) μπορούν να χρησιμοποιήσουν την ίδια δόση με τους ενήλικες.

Πώς χορηγείται το NovoEight

Το NovoEight χορηγείται με τη μορφή ένεσης στη φλέβα. Για περισσότερες πληροφορίες, βλ. «Οδηγίες σχετικά με τον τρόπο χρήσης του NovoEight».

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση NovoEight από την κανονική

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση NovoEight από την κανονική, ενημερώστε τον γιατρό σας ή πηγαίνετε αμέσως σε κάποιο νοσοκομείο.

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το NovoEight

Πρέπει να επικοινωνήσετε με τον γιατρό σας εάν παραλείψατε μια δόση και δεν ξέρετε πώς να την αναπληρώσετε.

Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το NovoEight

Εάν σταματήσατε να χρησιμοποιείτε το NovoEight ενδέχεται να μην είστε πλέον προστατευμένοι από αιμορραγίες ή εάν παρουσιάσετε αιμορραγία τη δεδομένη στιγμή ενδέχεται να μη σταματήσει. Μη σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το NovoEight χωρίς να μιλήσετε στον γιατρό σας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους. Με αυτό το φάρμακο μπορεί να εμφανιστούν οι παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες.

Εάν παρουσιαστούν σοβαρές, ξαφνικές αλλεργικές αντιδράσεις (αναφυλακτικές) (πολύ σπάνια), η χορήγηση της ένεσης πρέπει να σταματήσει αμέσως. Πρέπει να επικοινωνήσετε αμέσως με τον γιατρό σας εάν παρουσιάσετε ένα από τα παρακάτω πρώιμα συμπτώματα:

- δυσκολία κατά την αναπνοή, δύσπνοια ή συριγμός
- σφίξιμο στο στήθος
- πρήξιμο των χειλιών και της γλώσσας
- εξάνθημα, κνίδωση, πομποί ή γενικευμένη φαγούρα
- αίσθημα ζάλης ή απώλεια συνείδησης
- χαμηλή αρτηριακή πίεση (έχετε χλωμό και κρύο δέρμα, γρήγορο καρδιακό ρυθμό).

Τα σοβαρά συμπτώματα, συμπεριλαμβανομένης της δυσκολίας κατά την κατάποση ή την αναπνοή και του κόκκινου ή πρησμένου προσώπου ή χεριών απαιτούν άμεση επείγουσα θεραπεία.

Εάν παρουσιάσετε σοβαρή αλλεργική αντίδραση, ο γιατρός σας μπορεί να αλλάξει το φάρμακό σας.

Για παιδιά που δεν είχαν υποβληθεί προηγουμένως σε θεραπεία με φάρμακα που περιέχουν Παράγοντα VIII, μπορεί να σχηματιστούν αντισώματα αναστολέων (βλ. παράγραφο 2) πολύ συχνά (περισσότεροι από 1 στους 10 ασθενείς), ωστόσο σε ασθενείς που είχαν λάβει προηγουμένως θεραπεία με Παράγοντα VIII (περισσότερες από 150 ημέρες θεραπείας) ο κίνδυνος είναι όχι συχνός (λιγότεροι από 1 στους 100 ασθενείς). Εάν αυτό συμβεί σε εσάς ή το παιδί σας, ενδέχεται τα φάρμακα να σταματήσουν να δρουν όπως θα έπρεπε και μπορεί εσείς ή το παιδί σας να εμφανίσετε επίμονη αιμορραγία. Εάν αυτό συμβεί, πρέπει να επικοινωνήσετε αμέσως με τον γιατρό σας.

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (ενδέχεται να επηρεάζουν έως 1 στους 10 ανθρώπους)

- εξετάσεις αίματος που δείχνουν μεταβολές στον τρόπο λειτουργίας το ήπατός σας
- αντιδράσεις (ερυθρότητα και κνησμός) γύρω από το σημείο ένεσης του φαρμάκου.

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (ενδέχεται να επηρεάζουν έως 1 στους 10 ανθρώπους) σε ασθενείς που δεν είχαν υποβληθεί προηγουμένως σε θεραπεία με φάρμακα που περιέχουν Παράγοντα VIII

- ερυθρότητα του δέρματος
- φλεγμονή της φλέβας
- αιμορραγία στα διαστήματα των αρθρώσεων
- αιμορραγία στον μυϊκό ιστό
- βήχας
- ερυθρότητα στην περιοχή όπου τοποθετήσατε καθετήρα
- έμετος.

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (ενδέχεται να επηρεάζουν έως 1 στους 100 ανθρώπους)

- αίσθημα κόρασης
- πονοκέφαλος
- αίσθημα ζάλης
- αϋπνία
- γρήγορος καρδιακός ρυθμός
- αυξημένη πίεση του αίματος
- εξάνθημα
- πυρετός
- αίσθηση θερμού
- δυσκαμψία στους μύες
- πόνος στους μύες
- πόνος στα πόδια και τους βραχίονες
- πρήξιμο των ποδιών και των πελμάτων
- αρθροπάθεια
- μωλωπισμός
- έμφραγμα.

Ανεπιθύμητες ενέργειες σε παιδιά και εφήβους

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρούνται στα παιδιά και τους εφήβους είναι οι ίδιες με αυτές που παρατηρούνται στους ενήλικες.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το NovoEight

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται μετά τη «ΛΗΞΗ» στο κουτί, στο φιαλίδιο και στην επισήμανση της προγεμισμένης σύριγγας. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C – 8°C).

Μην καταψύχετε.

Διατηρείτε το φιαλίδιο στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Πριν από την ανασύσταση της κόνεως NovoEight, αυτή μπορεί να φυλάσσεται σε:

- θερμοκρασία δωματίου ($\leq 30^{\circ}\text{C}$) για μία περίοδο όχι μεγαλύτερη των 9 μηνών
ή
- θερμοκρασία μεγαλύτερη από τη θερμοκρασία δωματίου (30°C έως 40°C) για μία περίοδο όχι μεγαλύτερη των 3 μηνών.

Μόλις το προϊόν βγει εκτός ψυγείου, δεν πρέπει να επιστρέφεται στο ψυγείο.

Καταγράψτε στο κουτί του προϊόντος τον χρόνο έναρξης της φύλαξης και τη θερμοκρασία φύλαξης.

Μετά την ανασύστασή του, το NovoEight πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως. Εάν δεν μπορείτε να χρησιμοποιήσετε το ανασυσταμένο διάλυμα NovoEight αμέσως, πρέπει να χρησιμοποιηθεί εντός:

- 24 ωρών σε θερμοκρασία 2°C – 8°C
- 4 ωρών σε θερμοκρασία $\leq 30^{\circ}\text{C}$, για προϊόν που έχει φυλαχθεί σε θερμοκρασία δωματίου ($\leq 30^{\circ}\text{C}$) για μία περίοδο όχι μεγαλύτερη των 9 μηνών
- 4 ωρών σε θερμοκρασία μέχρι 40°C , για προϊόν που έχει φυλαχθεί σε θερμοκρασία μεγαλύτερη της θερμοκρασίας δωματίου (30°C έως 40°C) για μία περίοδο όχι μεγαλύτερη των 3 μηνών.

Φυλάσσετε το ανασυσταμένο προϊόν στο φιαλίδιο. Εάν το φάρμακο δε χρησιμοποιηθεί αμέσως, ενδέχεται να μην είναι πλέον στείρο και μπορεί να προκαλέσει λοίμωξη. Μη φυλάσσετε το διάλυμα χωρίς τη συμβουλή του γιατρού σας.

Η κόνις στο φιαλίδιο μοιάζει με λευκή ή ελαφρώς κίτρινη κόνι. Μη χρησιμοποιείτε την κόνι εάν έχει αλλάξει χρώμα.

Το ανασυσταμένο διάλυμα θα είναι διαυγές έως ελαφρά ιριδίζον. Μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο εάν παρατηρήσετε ότι είναι θολό ή ότι περιέχει ορατά σωματίδια.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δε χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το NovoEight

- Η δραστική ουσία είναι το turoctocog alfa (ανθρώπινος παράγοντας πήξης VIII (rDNA)). Κάθε φιαλίδιο NovoEight περιέχει ονομαστική τιμή 250, 500, 1000, 1500, 2000 ή 3000 IU turoctocog alfa.
- Τα άλλα συστατικά είναι L-ιστιδίνη, σακχαρόζη, polysorbate 80, χλωριούχο νάτριο, L-μεθειονίνη, χλωριούχο διϋδρικό ασβέστιο, υδροξείδιο νατρίου και υδροχλωρικό οξύ.
- Τα συστατικά του διαλύτη είναι χλωριούχο νάτριο και ύδωρ για ενέσιμα.

Μετά την ανασύσταση με τον διαλύτη που παρέχεται (ενέσιμο διάλυμα χλωριούχου νατρίου 9 mg/ml (0,9%)) το παρασκευασμένο ενέσιμο διάλυμα περιέχει 62,5, 125, 250, 375, 500 ή 750 IU turoctocog alfa ανά ml αντίστοιχα (με βάση την περιεκτικότητα του turoctocog alfa, δηλαδή 250, 500, 1000, 1500, 2000 ή 3000 IU).

Εμφάνιση του NovoEight και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το NovoEight είναι κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα. Κάθε συσκευασία NovoEight περιέχει ένα φιαλίδιο με λευκή ή ελαφρά κίτρινη κόνι, μία προγεμισμένη σύριγγα των 4 ml με διαυγές άχρωμο διάλυμα, μία ράβδο εμβόλου και έναν προσαρμογέα φιαλιδίου.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd, Δανία

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις

Άλλες πηγές πληροφοριών

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

Οδηγίες σχετικά με τον τρόπο χρήσης του NovoEight

ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΠΡΟΣΕΚΤΙΚΑ ΑΥΤΕΣ ΤΙΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΠΡΟΤΟΥ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ ΤΟ NOVOEIGHT.

Το NovoEight παρέχεται με τη μορφή κόνεως. Πριν από την ένεση (χορήγηση) πρέπει να ανασυσταθεί με τον διαλύτη που παρέχεται στη σύριγγα. Ο διαλύτης είναι ένα διάλυμα χλωριούχου νατρίου 9 mg/ml (0,9%). Το ανασυσταμένο NovoEight πρέπει να ενίεται στη φλέβα σας (ενδοφλέβια ένεση). Ο εξοπλισμός αυτής της συσκευασίας είναι σχεδιασμένος για την ανασύσταση και την ένεση του NovoEight.

Θα χρειαστείτε επίσης ένα σετ έγχυσης (σωληνάκι και βελόνα με πεταλούδα), στείρα τολύπια με αλκοόλη, γάζες και επιθέματα. Αυτές οι συσκευές δεν περιλαμβάνονται στη συσκευασία του NovoEight.

Μη χρησιμοποιείτε τον εξοπλισμό χωρίς κατάλληλη εκπαίδευση από τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας.

Πάντοτε να πλένετε τα χέρια σας και να διασφαλίζετε ότι η περιοχή γύρω σας είναι καθαρή.

Όταν παρασκευάζετε και ενίετε το φάρμακο απευθείας στις φλέβες, είναι σημαντικό να **χρησιμοποιείτε καθαρή (άσηπτη) τεχνική, χωρίς μικρόβια**. Η χρήση ακατάλληλης τεχνικής μπορεί να οδηγήσει στην εισαγωγή μικροβίων που μπορούν να μολύνουν το αίμα.

Μην ανοίγετε τον εξοπλισμό προτού να είστε έτοιμος να τον χρησιμοποιήσετε.

Μη χρησιμοποιείτε τον εξοπλισμό εάν έχει πέσει ή έχει υποστεί ζημιά. Αντ' αυτού χρησιμοποιήστε νέα συσκευασία.

Μη χρησιμοποιείτε τον εξοπλισμό εάν έχει λήξει. Αντ' αυτού χρησιμοποιήστε νέα συσκευασία. Η ημερομηνία λήξης είναι τυπωμένη μετά τη «ΛΗΞΗ» στο εξωτερικό κουτί του φιαλιδίου, στον προσαρμογέα του φιαλιδίου και στην προγεμισμένη σύριγγα.

Μη χρησιμοποιείτε τον εξοπλισμό εάν υποψιάζεστε ότι έχει επιμολυνθεί. Αντ' αυτού χρησιμοποιήστε νέα συσκευασία.

Μην απορρίπτετε κανένα από τα είδη προτού ενέσετε το ανασυσταμένο διάλυμα.

Ο εξοπλισμός προορίζεται για μία χρήση μόνο.

Περιεχόμενο

Η συσκευασία περιέχει:

- 1 φιαλίδιο με κόνι NovoEight
- 1 προσαρμογέας φιαλιδίου
- 1 σύριγγα προγεμισμένη με διαλύτη
- 1 ράβδος εμβόλου (τοποθετημένη κάτω από τη σύριγγα)

Επισκόπηση

Φιαλίδιο με κόνη NovoEight

Πλαστικό κάλυμμα



Προσαρμογέας φιαλιδίου

Προστατευτικό κάλυμμα



Προγεμισμένη σύριγγα με διαλύτη

Άκρο σύριγγας
(κάτω από το
κάλυμμα της
σύριγγας)

Κλίμακα

Έμβολο

Κάλυμμα σύριγγας



Ράβδος εμβόλου

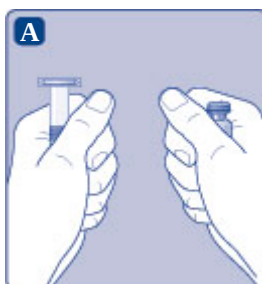
Σπείρωμα

Φαρδύ επάνω
μέρος

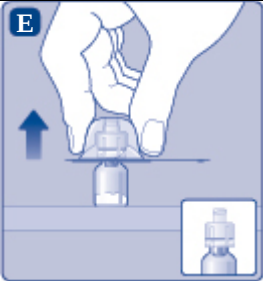
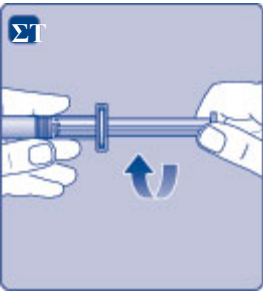


1. Προετοιμάστε το φιαλίδιο και τη σύριγγα

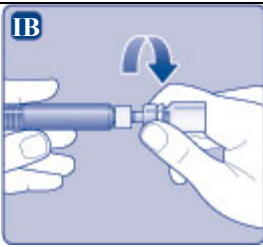
- **Πάρτε όλες συσκευασίες NovoEight χρειάζεστε.**
- **Ελέγξτε την ημερομηνία λήξης.**
- **Ελέγξτε το όνομα, την περιεκτικότητα και το χρώμα της συσκευασίας για να βεβαιωθείτε ότι περιέχει το σωστό προϊόν.**
- **Πλύντε τα χέρια σας** και στεγνώστε τα κατάλληλα, χρησιμοποιώντας καθαρή πετσέτα ή στεγνώστε τα στον αέρα.
- Βγάλτε από το κουτί το φιαλίδιο, τον προσαρμογέα του φιαλιδίου και την προγεμισμένη σύριγγα. **Αφήστε τη ράβδο του εμβόλου στο κουτί χωρίς να την αγγίζετε.**
- **Αφήστε το φιαλίδιο και την προγεμισμένη σύριγγα να**



αποκτήσουν θερμοκρασία δωματίου. Αυτό μπορείτε να το επιτύχετε εάν τα κρατήσετε στα χέρια σας, έως ότου αισθανθείτε ότι είναι τόσο ζεστά όσο τα χέρια σας. • Μη χρησιμοποιήσετε κανένα άλλο τρόπο για να θερμάνετε το φιαλίδιο και την προγεμισμένη σύριγγα.	
• Αφαιρέστε το πλαστικό κάλυμμα από το φιαλίδιο. Εάν το πλαστικό κάλυμμα είναι χαλαρό ή λείπει, μη χρησιμοποιείτε το φιαλίδιο. • Σκουπίστε το ελαστικό πώμα με στείρα τούλινα με αλκοόλη και προτού το χρησιμοποιήσετε αφήστε το να στεγνώσει στον αέρα για λίγα δευτερόλεπτα, ώστε να βεβαιωθείτε όσο το δυνατό ότι δεν έχει μικρόβια. • Μην αγγίζετε το ελαστικό πώμα με τα δάκτυλά σας, καθώς μπορεί να μεταφερθούν μικρόβια.	
2. Προσαρτήστε τον προσαρμογέα φιαλιδίου • Αφαιρέστε το προστατευτικό χαρτί από τον προσαρμογέα φιαλιδίου. Εάν το προστατευτικό χαρτί δεν είναι πλήρως σφραγισμένο ή εάν έχει σχιστεί, μη χρησιμοποιείτε τον προσαρμογέα φιαλιδίου. Μην αφαιρείτε τον προσαρμογέα φιαλιδίου από το προστατευτικό κάλυμμα με τα δάκτυλά σας. Εάν αγγίξετε την ακίδα στον προσαρμογέα φιαλιδίου, μπορεί να μεταφερθούν μικρόβια από τα δάκτυλά σας.	
• Τοποθετήστε το φιαλίδιο σε επίπεδη και στέρεη επιφάνεια. • Γυρίστε ανάποδα το προστατευτικό κάλυμμα και εφαρμόστε τον προσαρμογέα φιαλιδίου επάνω στο φιαλίδιο. Μόλις προσαρτηθεί, μην αφαιρέσετε τον προσαρμογέα φιαλιδίου από το φιαλίδιο.	

• Πιέστε ελαφρά το προστατευτικό κάλυμμα με τον αντίχειρα και τον δείκτη σας, όπως φαίνεται στην εικόνα. Αφαιρέστε το προστατευτικό κάλυμμα από τον προσαρμογέα φιαλιδίου. Μη σηκώνετε τον προσαρμογέα φιαλιδίου από το φιαλίδιο όταν αφαιρείτε το προστατευτικό κάλυμμα.	
3. Προσαρτήστε τη ράβδο του εμβόλου και τη σύριγγα • Πιάστε τη ράβδο του εμβόλου από το φαρδύ επάνω μέρος και αφαιρέστε την από το κουτί. Μην αγγίζετε τις πλευρές ή το σπείρωμα της ράβδου του εμβόλου. Εάν αγγίζετε τις πλευρές ή το σπείρωμα, μπορεί να μεταφερθούν μικρόβια από τα δάκτυλά σας. • Συνδέστε αμέσως τη ράβδο του εμβόλου στη σύριγγα, περιστρέφοντάς τη δεξιόστροφα μέσα στο έμβολο, εντός της προγεμισμένης σύριγγας, έως ότου συναντήσετε αντίσταση.	
• Αφαιρέστε το κάλυμμα της σύριγγας από την προγεμισμένη σύριγγα λυγίζοντάς το προς τα κάτω, έως ότου σπάσει το διάτρητο τμήμα. Μην αγγίζετε το άκρο της σύριγγας κάτω από το κάλυμμα της σύριγγας. Εάν αγγίζετε το άκρο της σύριγγας, μπορεί να μεταφερθούν μικρόβια από τα δάκτυλά σας. Εάν το κάλυμμα της σύριγγας είναι χαλαρό ή λείπει, μη χρησιμοποιείτε την προγεμισμένη σύριγγα.	
• Βιδώστε καλά την προγεμισμένη σύριγγα στον προσαρμογέα φιαλιδίου, έως ότου συναντήσετε αντίσταση.	

4. Πραγματοποιήστε ανασύσταση της κόνεως με τον διαλύτη • Κρατήστε την προγεμισμένη σύριγγα υπό μικρή κλίση με το φιαλίδιο στραμμένο προς τα κάτω. • Πιέστε τη ράβδο του εμβόλου ώστε να ενεθεί ολόκληρη η ποσότητα του διαλύτη στο φιαλίδιο.	
• Κρατήστε τη ράβδο του εμβόλου πιεσμένη προς τα κάτω και αναδεύστε ελαφρώς το φιαλίδιο, έως ότου διαλυθεί ολόκληρη η ποσότητα της κόνεως. Μην ανακινείτε το φιαλίδιο καθώς θα προκληθεί αφρισμός. • Ελέγξτε το ανασυσταμένο διάλυμα. Πρέπει να είναι διαυγές έως ελαφρά ιριδίζον (ελαφρά μη διαυγές). Εάν παρατηρήσετε ορατά σωματίδια ή αποχρωματισμό, μην το χρησιμοποιήσετε. Αντ' αυτού χρησιμοποιήστε νέα συσκευασία.	
Συνιστάται το NovoEight να χρησιμοποιείται αμέσως μετά την ανασύστασή του. Σε αντίθετη περίπτωση, το φάρμακο ενδέχεται να μην είναι πλέον στείρο και μπορεί να προκαλέσει λοιμώξεις. Εάν δεν μπορείτε να χρησιμοποιήσετε το ανασυσταμένο διάλυμα NovoEight αμέσως, πρέπει να χρησιμοποιηθεί εντός 4 ωρών όταν φυλάσσεται σε θερμοκρασία δωματίου ή μέχρι τους 40°C και εντός 24 ωρών όταν φυλάσσεται σε θερμοκρασία 2°C – 8°C. Φυλάσσετε το ανασυσταμένο προϊόν στο φιαλίδιο. Μην καταψύχετε το ανασυσταμένο διάλυμα NovoEight και μην το φυλάσσετε σε σύριγγες. Μην φυλάσσετε το διάλυμα χωρίς τη συμβουλή του γιατρού σας. Διατηρήστε το ανασυσταμένο διάλυμα NovoEight σε μέρος που δεν εκτίθεται σε άμεσο φως.  Εάν για τη δόση σας απαιτούνται περισσότερα από ένα φιαλίδια, επαναλάβετε τα βήματα A έως I με επιπλέον φιαλίδια, προσαρμογείς φιαλιδίου και προγεμισμένες σύριγγες, έως ότου φτάσετε την απαιτούμενη δόση σας.	

• Κρατήστε τη ράβδο του εμβόλου πιεσμένη εντελώς προς τα μέσα. • Αναστρέψτε τη σύριγγα με το φιαλίδιο. • Σταματήστε να πιέζετε τη ράβδο του εμβόλου και αφήστε τη να μετακινηθεί μόνη της προς τα πίσω, ενώ το ανασυσταμένο διάλυμα γεμίζει τη σύριγγα. • Τραβήξτε τη ράβδο του εμβόλου ελαφρά προς τα κάτω για να αναρροφήσετε το ανασυσταμένο διάλυμα στη σύριγγα. • Εάν χρειάζεστε μόνο ένα μέρος από ολόκληρο το φιαλίδιο, χρησιμοποιήστε την κλίμακα της σύριγγας για να δείτε πόση ποσότητα ανασυσταμένου διαλύματος αναρροφάται, σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του νοσοκόμου σας. Εάν, σε οποιοδήποτε σημείο, υπάρχει μεγάλη ποσότητα αέρα στη σύριγγα, ενέστε τον αέρα πίσω στο φιαλίδιο. • Κρατώντας το φιαλίδιο αναστραμμένο, χτυπήστε ελαφρά τη σύριγγα, ώστε τυχόν φυσαλίδες αέρα να ανέλθουν στην επιφάνεια. • Σπρώξτε αργά τη ράβδο του εμβόλου, έως ότου απομακρυνθούν όλες οι φυσαλίδες αέρα.	IA 
• Ξεβιδώστε τον προσαρμογέα φιαλιδίου με το φιαλίδιο. • Μην αγγίζετε το άκρο της σύριγγας. Εάν αγγίζετε το άκρο της σύριγγας, μπορεί να μεταφερθούν μικρόβια από τα δάκτυλά σας.	IB 
5. Ενέστε το ανασυσταμένο διάλυμα Το NovoEight είναι πλέον έτοιμο να ενεθεί στη φλέβα σας. • Ενέστε το ανασυσταμένο διάλυμα, σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του νοσοκόμου σας. • Ενέστε αργά σε διάστημα 2 έως 5 λεπτών.	

- Μην αναμιγνύετε το NovoEight με άλλα διαλύματα ενδοφλέβιας έγχυσης ή φάρμακα.

Ένεση του NovoEight μέσω σύνδεσης άνευ βελόνας για ενδοφλέβιους καθετήρες

Προσοχή: Η προγεμισμένη σύριγγα είναι κατασκευασμένη από γυαλί και σχεδιασμένη για να είναι συμβατή με πρότυπες συνδέσεις τύπου luer-lock. Ορισμένες συνδέσεις άνευ βελόνας με εσωτερική ακίδα είναι ασύμβατες με την προγεμισμένη σύριγγα. Αυτή η ασυμβατότητα ενδέχεται να αποτρέψει τη χορήγηση του φαρμάκου ή/και να συντελέσει στη φθορά της σύνδεσης άνευ βελόνας.

Ένεση του διαλύματος μέσω μιας συσκευής πρόσβασης κεντρικής φλέβας (CVAD) όπως ο κεντρικός φλεβοκαθετήρας ή μιας υποδόριας παροχέτευσης:

- Χρησιμοποιήστε μια καθαρή τεχνική χωρίς μικρόβια (άσηπτη). Ακολουθήστε τις οδηγίες για την κατάλληλη χρήση της σύνδεσής σας και της συσκευής CVAD όπως σας συμβούλευσε ο γιατρός ή ο νοσοκόμος σας.
- Η ένεση σε μια συσκευή CVAD ενδέχεται να απαιτήσει τη χρήση μιας αποστειρωμένης πλαστικής σύριγγας 10 ml για την απόσυρση του ανασυσταμένου διαλύματος. Αυτό πρέπει να γίνει ύστερα από το βήμα I.
- Εάν η γραμμή της συσκευής CVAD χρειάζεται να εκπλυθεί πριν ή μετά από την ένεση του NovoEight, χρησιμοποιήστε ενέσιμο διάλυμα χλωριούχου νατρίου 9 mg/ml.

Απόρριψη

- **Μετά την ένεση, απορρίψτε με ασφάλεια** όλη την ποσότητα του διαλύματος NovoEight που δε χρησιμοποιήθηκε, τη σύριγγα με το σετ έγχυσης, το φιαλίδιο με τον προσαρμογέα φιαλιδίου και άλλα υπολείμματα, σύμφωνα με τις οδηγίες του φαρμακοποιού σας.

Μην το απορρίπτετε μαζί με τα συνήθη οικιακά απορρίμματα.



Μην αποσυναρμολογείτε τον εξοπλισμό πριν από την απόρριψη.

Μην επαναχρησιμοποιείτε τον εξοπλισμό.