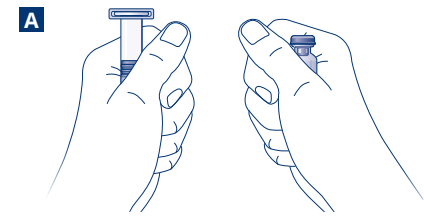




Kurzanleitung für **NovoEight**[®]

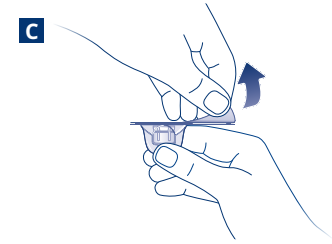
Nur zur Abgabe an Patienten im Rahmen
einer Verordnung von NovoEight[®]

1 Bereiten Sie die Durchstechflasche und die Spritze vor

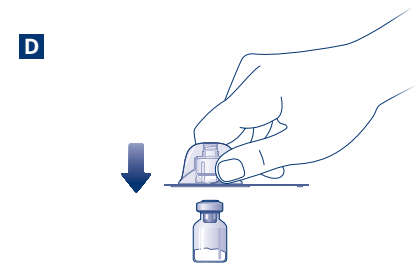


- **Entnehmen Sie die Anzahl der NovoEight® Packungen, die Sie benötigen.**
- **Überprüfen Sie das Verfalldatum.**
- **Überprüfen Sie den Namen, die Stärke und die Farbe** der Packung, um sicherzustellen, dass diese das richtige Produkt enthält.
- **Waschen Sie Ihre Hände** und trocknen Sie diese sorgfältig mit einem sauberen Handtuch oder an der Luft.
- Nehmen Sie die Durchstechflasche, den Durchstechflaschen-Adapter und die Fertigspritze aus dem Karton. **Lassen Sie die Kolbenstange unberührt im Karton.**
- **Erwärmen Sie die Durchstechflasche und die Fertigspritze auf Raumtemperatur.** Sie können dies tun, indem Sie diese in den Händen halten, bis sie sich so warm anfühlen wie Ihre Hände.
- **Verwenden Sie keine andere Methode, um die Durchstechflasche und die Fertigspritze zu erwärmen.**
- **Entfernen Sie die Plastikkappe** von der Durchstechflasche.
- **Verwenden Sie die Durchstechflasche nicht, wenn die Plastikkappe locker ist oder fehlt.**
- **Wischen Sie mit einem sterilen Alkoholtupfer über den Gummistopfen** und lassen Sie ihn vor der Anwendung für einige Sekunden an der Luft trocknen, um sicherzustellen, dass er so keimfrei wie möglich ist.
- **Berühren Sie den Gummistopfen nicht mit Ihren Fingern, da so Keime übertragen werden können.**

2 Befestigen Sie den Durchstechflaschen-Adapter

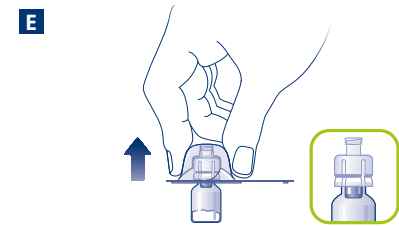


- **Entfernen Sie das Schutzpapier** vom Durchstechflaschen-Adapter.
- **Verwenden Sie den Durchstechflaschen-Adapter nicht, wenn das Schutzpapier nicht vollständig versiegelt oder wenn es beschädigt ist.**
- **Nehmen Sie den Durchstechflaschen-Adapter nicht mit Ihren Fingern aus der Schutzkappe.** Wenn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



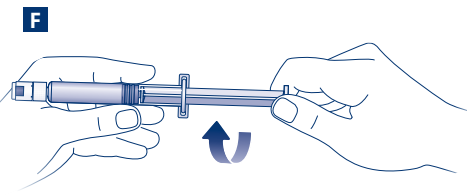
- **Drehen Sie die Schutzkappe um** und rasten Sie den Durchstechflaschen-Adapter auf der Durchstechflasche ein.
- **Entfernen Sie den Durchstechflaschen-Adapter nicht mehr von der Durchstechflasche, sobald er einmal befestigt wurde.**

- **Drücken Sie die Schutzkappe** wie gezeigt leicht mit Ihrem Daumen und Zeigefinger **zusammen.**

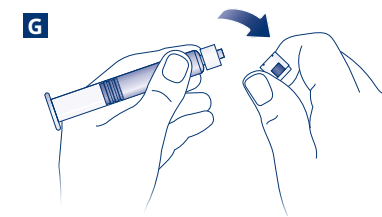


- **Entfernen Sie die Schutzkappe** vom Durchstechflaschen-Adapter.
- **Heben Sie** beim Entfernen der Schutzkappe **nicht den Durchstechflaschen-Adapter von der Durchstechflasche ab.**

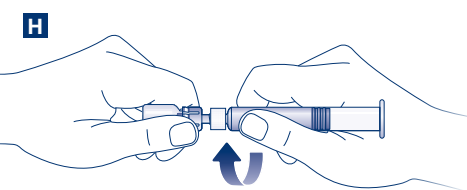
3 Verbinden Sie die Kolbenstange mit der Spritze



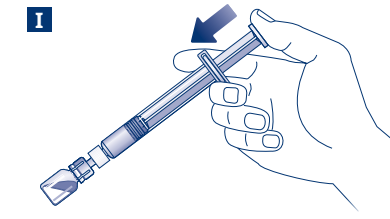
- Greifen Sie die Kolbenstange am breiten oberen Ende und nehmen Sie sie aus dem Karton. **Berühren Sie weder die Seiten noch das Gewinde der Kolbenstange.** Wenn Sie die Seiten oder das Gewinde berühren, können Keime von Ihren Fingern übertragen werden.
- Verbinden Sie die Kolbenstange **sofort** mit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



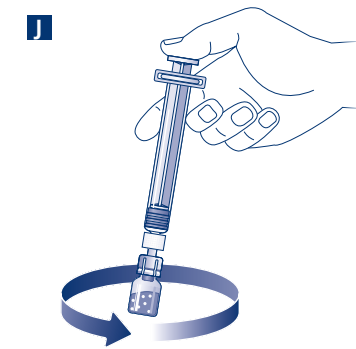
- **Entfernen Sie die Spritzenkappe** von der Fertigspritze, indem Sie sie nach unten biegen, bis die Perforation bricht.
- **Berühren Sie nicht die Spritzen Spitze unter der Spritzenkappe.** Wenn Sie die Spritzen Spitze berühren, können Keime von Ihren Fingern übertragen werden.
- **Verwenden Sie die Fertigspritze nicht, wenn die Spritzenkappe locker ist oder fehlt.**
- **Schrauben Sie die Fertigspritze fest** auf den Durchstechflaschen-Adapter, bis ein Widerstand fühlbar ist.



4 Rekonstituieren Sie das Pulver mit dem Lösungsmittel



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



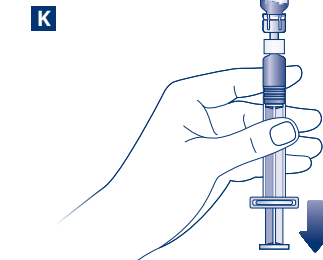
- **Halten Sie die Kolbenstange weiterhin heruntergedrückt und schwenken Sie** die Durchstechflasche leicht im Kreis, bis das Pulver vollständig gelöst ist.
- **Schütteln Sie die Durchstechflasche nicht, da dies zum Aufschäumen führt.**
- **Überprüfen Sie die rekonstituierte Lösung.** Sie muss klar bis leicht schillernd (leicht trüb) sein. **Verwenden Sie sie nicht, wenn Sie sichtbare Teilchen oder Verfärbungen bemerken.** Verwenden Sie stattdessen eine neue Packung.

- **Es wird empfohlen, NovoEight® sofort nach Rekonstitution anzuwenden,** da das Arzneimittel möglicherweise nicht länger steril ist und Infektionen verursachen könnte, wenn es stehen gelassen wird.

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

- **Sie dürfen die rekonstituierte NovoEight® Lösung nicht einfrieren oder in der Spritze aufbewahren.** Bewahren Sie die Lösung nicht ohne Anweisung Ihres Arztes auf.
- **Bewahren Sie die rekonstituierte Lösung vor direktem Licht geschützt auf.**

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

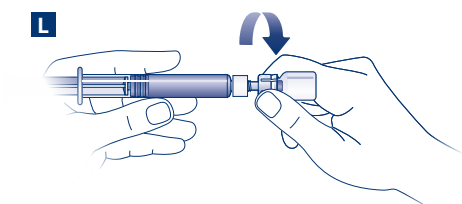


- **Halten Sie die Kolbenstange weiterhin vollständig hineingedrückt.**
- **Drehen Sie die Spritze** mit der Durchstechflasche auf den Kopf.

- **Hören Sie auf, die Kolbenstange zu drücken und lassen Sie diese sich von alleine zurückbewegen,** während die rekonstituierte Lösung die Spritze füllt.
- **Ziehen Sie die Kolbenstange leicht nach unten,** um die rekonstituierte Lösung in die Spritze aufzuziehen.
- **Falls Sie nur einen Teil der gesamten Dosis benötigen, benutzen Sie die Skala auf der Spritze, um zu sehen, wie viel der rekonstituierten Lösung Sie aufziehen, wie von Ihrem Arzt oder Ihrem medizinischen Fachpersonal empfohlen.**

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

- **Tippen Sie leicht an die Spritze,** während Sie die Durchstechflasche auf den Kopf gedreht halten, um jegliche Luftblasen an die Oberfläche aufsteigen zu lassen.
- **Drücken Sie langsam die Kolbenstange,** bis alle Luftblasen verschwunden sind.



- **Schrauben Sie den Durchstechflaschen-Adapter** mit der Durchstechflasche **ab.**
- **Berühren Sie nicht die Spritzen Spitze.** Wenn Sie die Spritzen Spitze berühren, können Keime von Ihren Fingern übertragen werden.

5 Injizieren Sie die rekonstituierte Lösung

- NovoEight® kann nun in Ihre Vene injiziert werden.

- Injizieren Sie die rekonstituierte Lösung wie von Ihrem Arzt oder Ihrem medizinischen Fachpersonal angewiesen.
- Injizieren Sie langsam über einen Zeitraum von 2 bis 5 Minuten.
- Mischen Sie NovoEight® nicht mit anderen intravenösen Infusionen oder Medikamenten.

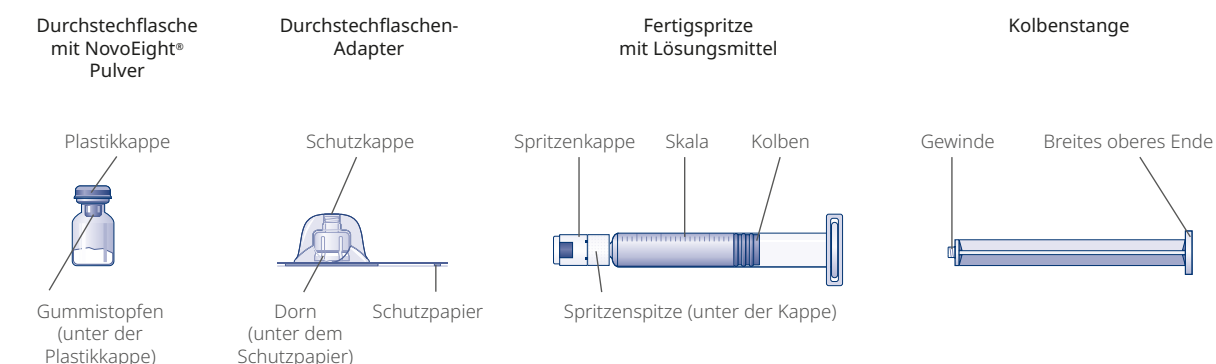
- **Injektion von NovoEight® über nadellose Konnektoren für intravenöse (IV) Katheter**

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

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

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

NovoEight® – Übersicht zum Packungsinhalt



Entsorgung

- **Entsorgen Sie nach der Injektion** jegliche ungebrauchte NovoEight® Lösung, die Spritze mit dem Infusionsset, die Durchstechflasche mit dem Durchstechflaschen-Adapter sowie andere Abfallmaterialien **sicher** wie von Ihrem Apotheker angewiesen.
- Entsorgen Sie diese nicht über den normalen Haushaltsabfall.
- **Nehmen Sie das Zubehör vor der Entsorgung nicht auseinander.**
- **Verwenden Sie das Zubehör nicht wieder.**



Besuchen Sie auch unsere Website für Menschen mit Hämophilie: haemcare.de



Unser Ziel ist es, dass NovoEight® und unsere Services Sie bei all Ihren Aktivitäten unterstützen. Wenn Sie Fragen oder Anregungen dazu haben, wenden Sie sich bitte an unseren Kundenservice:



06131-903 1133 (zum deutschen Festnetzтариф)



KD_Service@novonordisk.com

Bei weiteren Fragen kontaktieren Sie bitte Ihren Arzt.

Diese Kurzanleitung kann das sorgfältige Befolgen der Anweisungen Ihres Arztes sowie der Gebrauchsanweisung nicht ersetzen.

Quelle: NovoEight® Gebrauchsinformation, Stand Oktober 2020.

Novo Nordisk Pharma GmbH, Mainz

Tel.: 06131-903 0, Fax: 06131-903 1370, novonordisk.de

NovoEight® ist eine eingetragene Marke der Novo Nordisk Health Care AG und der Apis-Stier ist eine eingetragene Marke von Novo Nordisk A/S. © 2023 Novo Nordisk Health Care AG, Zürich, Schweiz.

Art.-Nr. 711780 (08/2023) DE23NEGT00001 Druck: 09/2023

