

## **Příbalová informace: Informace pro uživatele**

### **NovoThirteen 2 500 IU prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok**

catridecacogum (rekombinantní koagulační faktor XIII)

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

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

#### **Co naleznete v této příbalové informaci:**

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

#### **1. Co je přípravek NovoThirteen a k čemu se používá**

##### **Co je přípravek NovoThirteen**

Přípravek NovoThirteen obsahuje léčivou látku katriidekakog, který je identický s lidským koagulačním faktorem XIII, enzymem nezbytným pro tvorbu krevních sraženin. Přípravek NovoThirteen nahrazuje chybějící faktor XIII a vytváří kolem počáteční krevní sraženiny síť, čímž ji pomáhá stabilizovat.

##### **K čemu se přípravek NovoThirteen používá**

Přípravek NovoThirteen se používá v prevenci krvácení u pacientů, kteří nemají dostatek faktoru XIII či kterým chybí část faktoru XIII (tzv. podjednotka A).

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

Je důležité, abyste použil(a) přípravek NovoThirteen ihned po přípravě.

##### **Nepoužívejte přípravek NovoThirteen**

- jestliže jste alergický(á) na katriidekakog nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

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

##### **Upozornění a opatření**

Před použitím přípravku NovoThirteen se poraďte se svým lékařem:

- pokud u vás existuje nebo někdy existovalo vyšší riziko tvorby krevních sraženin (trombózy), jelikož přípravek NovoThirteen může zvyšovat závažnost již existující krevní sraženiny.
- pokud trpíte nebo jste někdy trpěl(a) poškozením jater.

##### **Okamžitě se obraťte na svého lékaře:**

- pokud se u vás během léčby přípravkem NovoThirteen projeví krvácení spontánní a/nebo vyžadující léčbu

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

### **Další léčivé přípravky a přípravek NovoThirteen**

Informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Nedoporučuje se užívat přípravek NovoThirteen společně s rekombinantním koagulačním faktorem VIIa (další faktor srážení krve).

### **Těhotenství a kojení**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek používat.

### **NovoThirteen obsahuje sodík.**

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné injekční lahvičce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

## **3. Jak se přípravek NovoThirteen používá**

Léčba by měla být zahájena pod dohledem lékaře se zkušenostmi s léčbou vzácných krvácivých poruch.

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem.

Před injekčním podáním přípravku NovoThirteen musíte přípravek rekonstituovat. Viz Instrukce pro použití přípravku NovoThirteen.

Přípravek NovoThirteen se podává jako injekce do žíly. Velikost dávky závisí na vaší tělesné hmotnosti. Obvyklá dávka pro prevenci krvácení je 35 IU na každý kilogram tělesné hmotnosti. Injekce se aplikují jednou měsíčně (každých 28 dnů  $\pm$  2 dny). Pokud dojde ke krvácení, musíte kontaktovat svého lékaře, který rozhodne, zda je injekce potřeba. NovoThirteen nemá být podáván vyšší rychlostí než 2 ml/min.

Na základě koncentrace roztoku přípravku NovoThirteen lze objem dávky určený pro podání (v mililitrech) vypočítat z následujícího vzorce:

Objem dávky v ml = 0,042 x vaše tělesná hmotnost v kilogramech.

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

Lékař může dávku upravit, pokud to považuje za nutné.

### **Použití u malých dětí**

U dětí, jejichž tělesná hmotnost je nižší než 24 kg, musí být rekonstituovaný přípravek NovoThirteen dále naředěn 6 ml injekčního roztoku chloridu sodného o koncentraci 0,9 %. To umožní podání dávky malým dětem (více informací viz „Instrukce pro použití přípravku NovoThirteen – Návod k naředění rekonstituovaného přípravku NovoThirteen“).

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

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

### **Použití u dětí a dospívajících (s hmotností vyšší než 24 kg)**

U dětí a dospívajících může být NovoThirteen používán stejně jako u dospělých jak pro prevenci krvácení, tak pro případ krvácení.

#### **Jestliže jste použil(a) více přípravku NovoThirteen, než jste měl(a)**

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

#### **Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek NovoThirteen**

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

#### **Jestliže jste přestal(a) používat přípravek NovoThirteen**

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

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

### **4. Možné nežádoucí účinky**

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

#### **Nežádoucí účinky zahrnují:**

**Časté:** (postihují až 1 pacienta z 10)

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

#### **Nežádoucí účinky u dětí**

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

#### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím [národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v Dodatku V](#). Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

### **5. Jak přípravek NovoThirteen uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

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

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

Chraňte před mrazem.

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

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

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

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

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co přípravek NovoThirteen obsahuje**

- Léčivou látkou je catridecacogum (rekombinantní koagulační faktor XIII): 2 500 IU/3 ml. Po rekonstituci odpovídá koncentraci 833 IU/ml.
- Dalšími složkami v prášku jsou chlorid sodný, sacharóza, polysorbát 20, histidin, kyselina chlorovodíková (k úpravě pH), hydroxid sodný (k úpravě pH). Rozpouštědlo je voda pro injekci.

### **Jak přípravek NovoThirteen vypadá a co obsahuje toto balení**

NovoThirteen je dodáván jako prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok (2 500 IU prášku v injekční lahvičce a 3,2 ml rozpouštědla v injekční lahvičce, s adaptérem na injekční lahvičku).

Velikost balení je po jedné injekční lahvičce s práškem, 1 injekční lahvičce s rozpouštědlem a 1 adaptéru na injekční lahvičku.

Bílý prášek a čiré a bezbarvé rozpouštědlo.

### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd

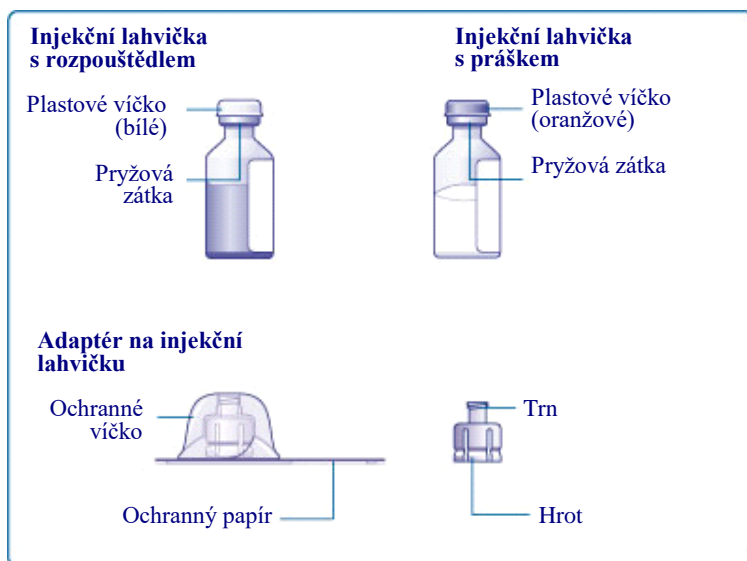
Dánsko

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 08/2020**

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

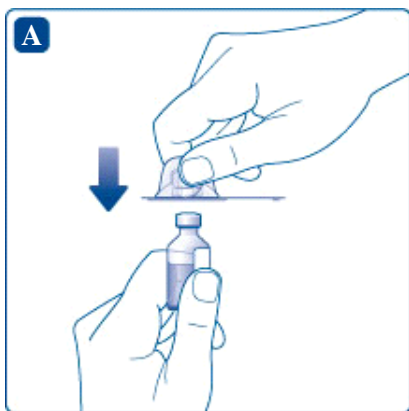
## Instrukce pro použití přípravku NovoThirteen

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



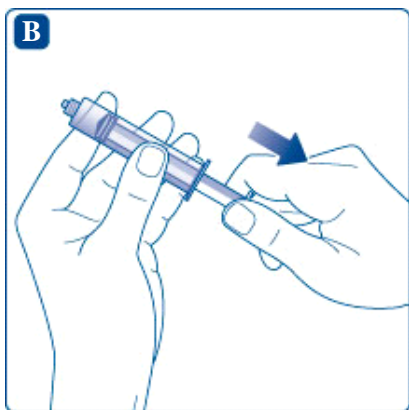
### Příprava roztoku

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

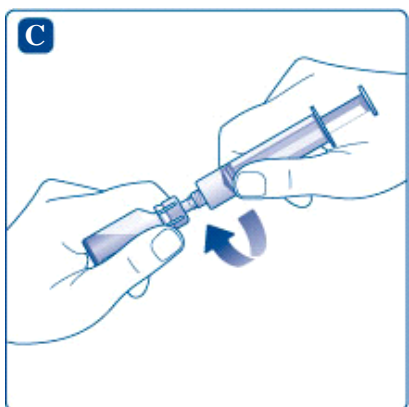


Přípravek se rekonstruuje pomocí přibaleného adaptéru na injekční lahvičku. Sundejte z adaptéru na injekční lahvičku ochranný papír, avšak adaptér ponechte v obalu (ochranném víčku). Připojte adaptér injekční lahvičky k lahvičce s rozpouštědlem (voda pro injekci). Dávejte pozor, abyste se nedotkl(a)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

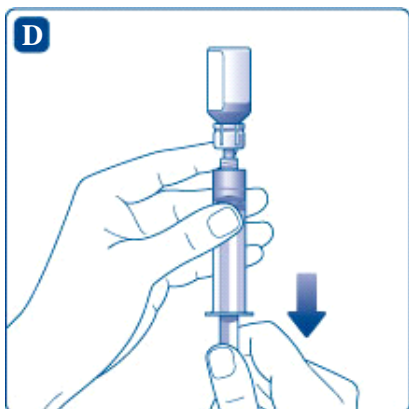
Jakmile jej připojíte, odstraňte z adaptéru injekční lahvičky ochranné víčko.



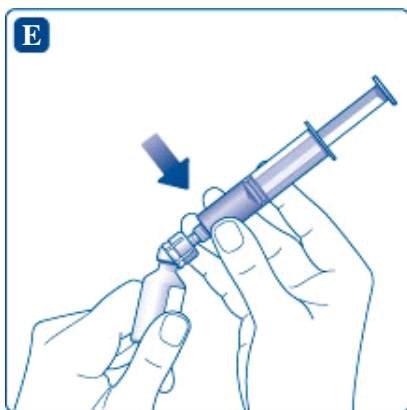
Natáhněte vzduch do stříkačky vytažením pístu, a to v takovém množství, které odpovídá celkovému množství rozpouštědla v injekční lahvičce s rozpouštědlem.



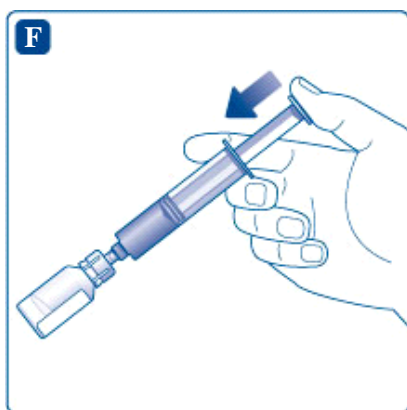
Našroubujte pevně injekční stříkačku na adaptér na injekční lahvičce s rozpouštědlem. Stlačením pístu vytlačte vzduch do injekční lahvičky, dokud nepocítíte zřetelný odpor.



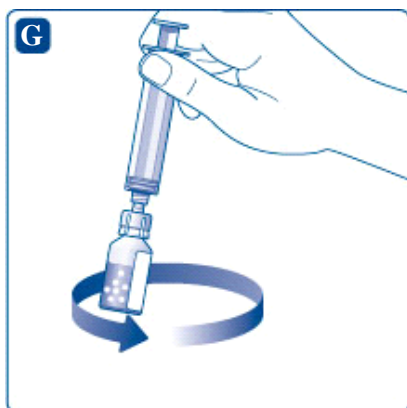
Držte stříkačku s injekční lahvičkou s rozpouštědlem dnem vzhůru. Vytažením pístu natáhněte rozpouštědlo do injekční stříkačky.



Nakloněním injekční stříkačky s adaptérem odstraňte prázdnou injekční lahvičku.



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



Jemným kroužením injekční lahvičkou rozpust'ete všechnen prášek. Injekční lahvičkou netřepejte, mohlo by to způsobit napěnění.

NovoThirteen musí být před aplikací vizuálně zkontrolován, zda neobsahuje jakékoliv cizorodé částičky hmoty nebo zda není zbarven. Pokud ano, nepoužívejte ho.

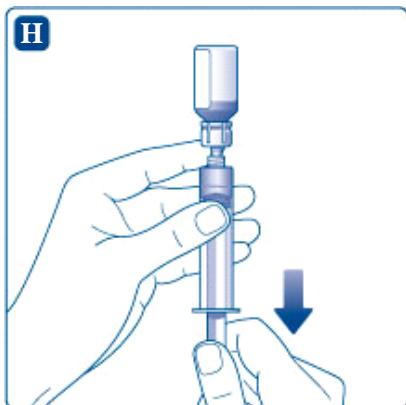
Rekonstituovaný NovoThirteen je čirý bezbarvý roztok.

Pokud je zapotřebí větší dávky, opakujte postup v samostatné injekční stříkačce, dokud nebude k dispozici požadovaná dávka.

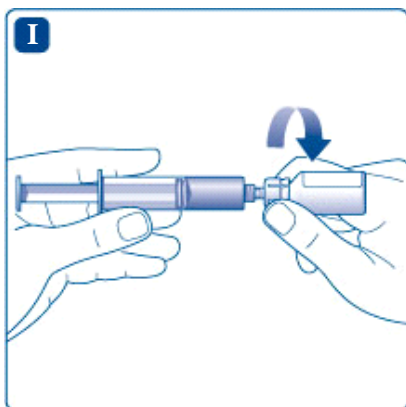
#### Důležité upozornění

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

V případě, že je zapotřebí naředit rekonstituovaný přípravek NovoThirteen, postupujte podle návodu v bodě „Naředění rekonstituovaného přípravku injekčním roztokem chloridu sodného o koncentraci 0,9 %“.



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



Odšroubujte adaptér s prázdnou injekční lahvičkou.

Přípravek je nyní připraven k injekci do žíly. Dodržujte postup aplikace injekce doporučený vaším lékařem.

#### Po aplikaci



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



## **Návod k naředění rekonstituovaného přípravku NovoThirteen**

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

### Obecný návod k naředění

Naředění je třeba provádět za dodržení aseptických postupů.

Do 10ml injekční stříkačky opatrně natáhněte přesně 6 ml injekčního roztoku chloridu sodného o koncentraci 0,9 %.

Do injekční lahvičky s rekonstituovaným přípravkem NovoThirteen pomalu vstříkněte 6 ml injekčního roztoku chloridu sodného o koncentraci 0,9 %.

Jemným kroužením injekční lahvičkou roztok promíchejte.

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

Po naředění přejděte ke kroku H.

Všechny zbylé naředěné přípravky musí být okamžitě zlikvidovány.

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