

Příbalová informace: informace pro uživatele

NovoEight 250 IU prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok
NovoEight 500 IU prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok
NovoEight 1 000 IU prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok
NovoEight 1 500 IU prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok
NovoEight 2 000 IU prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok
NovoEight 3 000 IU prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok

turoctocogum alfa (humánní koagulační faktor VIII (rDNA))

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

1. Co je NovoEight a k čemu se používá

NovoEight obsahuje léčivou látku turoktokog alfa, lidský koagulační faktor VIII. Faktor VIII je bílkovina, která je přirozeně obsažena v krvi a pomáhá při tvorbě krevní sraženiny.

NovoEight se používá k léčbě a k prevenci krvácivých příhod u pacientů s hemofilií A (vrozený nedostatek faktoru VIII) a lze ho používat ve všech věkových skupinách.

U pacientů s hemofilií A faktor VIII chybí nebo nefunguje dostatečně. NovoEight nahrazuje tento defekt nebo chybějící faktor VIII a pomáhá tělu vytvářet sraženiny v místě krvácení.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete NovoEight používat

Nepoužívejte NovoEight:

- jste-li alergický(á) na léčivou látku nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- jste-li alergický(á) na křeččí bílkoviny.

Pokud platí něco z výše uvedeného, NovoEight nepoužívejte. Nejste-li si jistý(á), se poradte před použitím tohoto přípravku s lékařem.

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku NovoEight se poradte se svým lékařem.

Existuje určité riziko, že se u Vás vzácně vyskytne anafylaktická reakce (náhlá závažná alergická reakce) na přípravek NovoEight. Časně známky alergických reakcí jsou vyrážka, kopřivka, podlitiny,

svědění kůže celého těla, otoky rtů a jazyka, dýchací potíže, sípot, tlak na prsou, celkový pocit nemoci a závratě.

Pokud se tyto příznaky projeví, okamžitě ukončete podávání přípravku a kontaktujte lékaře.

Poradte se s lékařem, pokud se Vám zdá, že při podání současné dávky není krvácení pod kontrolou. Může k tomu být několik důvodů. U některých osob používajících tento léčivý přípravek může dojít ke vzniku protilátek proti faktoru VIII (také známých jako inhibitory faktoru VIII). Inhibitory faktoru VIII činní přípravek NovoEight méně účinný při prevenci nebo kontrole krvácení. Pokud k tomu dojde, budete možná potřebovat vyšší dávku přípravku NovoEight nebo může být nutno přejít na jiný přípravek, aby došlo ke kontrole krvácení. Abyste měl(a) krvácení pod kontrolou, nezvyšujte celkovou dávku přípravku NovoEight bez porady s ošetřujícím lékařem. Pokud jste byl(a) dříve léčen(a) přípravky obsahujícími faktor VIII, měl(a) byste to oznámit lékaři. Zvláště, pokud u Vás došlo ke vzniku inhibitorů, protože může existovat vyšší riziko jejich opětovného vzniku.

Tvorba inhibitorů (protilátek) je známou komplikací, k níž může dojít během léčby všemi přípravky s faktorem VIII. Tyto inhibitory, zejména při vysokých hladinách, zabraňují správnému fungování léčby a vznik těchto inhibitorů bude u Vás nebo Vašeho dítěte pečlivě sledován. Jestliže u Vás nebo Vašeho dítěte nebude krvácení zvládnuto přípravkem NovoEight, ihned informujte svého lékaře.

Další léčivé přípravky a přípravek NovoEight

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

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se s lékařem před použitím tohoto přípravku.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

NovoEight nemá vliv na Vaši schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

NovoEight obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje 30,5 mg sodíku (hlavní složka kuchyňské soli) v jedné rekonstituované injekční lahvičce. To odpovídá 1,5 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou pro dospělého.

Oznamte lékaři, pokud dodržujete dietu s kontrolovaným příjmem sodíku.

3. Jak se NovoEight používá

Léčbu přípravkem NovoEight Vám předepíše lékař, který má zkušenosti s péčí o pacienty s hemofilií A. Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem.

Lékař Vám vypočte dávku. Ta bude záviset na Vaší tělesné hmotnosti a důvodu, proč tento přípravek používáte.

Prevence krvácení

Obvyklá dávka je 20-50 mezinárodních jednotek (IU) na kilogram tělesné hmotnosti. Injekce se aplikuje každé 2-3 dny. V některých případech, zvláště u mladších pacientů, mohou být zapotřebí častější podání nebo vyšší dávky.

Léčba krvácení

Dávka přípravku NovoEight je vypočtena v závislosti na Vaší tělesné hmotnosti a hladinách faktoru VIII, kterých je nutno dosáhnout. Cílové hladiny faktoru VIII budou záviset na závažnosti a místě, kde došlo ke krvácení.

Použití u dětí a dospívajících

NovoEight je možno podávat dětem bez ohledu na věk. U dětí (do 12 let) může být zapotřebí vyšších dávek nebo častějších aplikací. Dospívající (od 12 let) mohou používat stejné dávky jako dospělí.

Jak přípravek NovoEight podávat

NovoEight se aplikuje jako injekce do žíly. Více informací naleznete v části „Instrukce pro použití přípravku NovoEight“.

Jestliže si aplikujete více NovoEight, než jste měl(a)

Jestliže jste si aplikoval(a) více NovoEight, než jste měl(a), oznamte to hned lékaři nebo navštivte nemocnici.

Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek NovoEight

Jestliže jste vynechal(a) dávku a nevíte, jak ji nahradit, poraďte se s lékařem.

Jestliže jste přestal(a) používat přípravek NovoEight

Pokud přestanete přípravek NovoEight používat, nejste chráněn(a) proti krvácení či při již probíhajícím krvácení nemusí dojít k jeho zástavě. Nepřestávejte NovoEight používat bez porady s lékařem.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání 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. Při používání tohoto přípravku může dojít k níže uvedeným nežádoucím účinkům.

Pokud (velmi vzácně) dojde k náhlým závažným alergickým reakcím (anafylaktickým reakcím), musí být aplikace okamžitě ukončena. Pokud máte některý z následujících časných příznaků, musíte okamžitě kontaktovat lékaře:

- dýchací obtíže, dušnost nebo sípot
- tlak na prsou
- otok rtů a jazyka
- vyrážka, kopřivka, podlitiny nebo vyrážka po celém těle
- pocit závratě nebo ztráta vědomí
- nízký krevní tlak (bledá chladná pokožka, zrychlená srdeční činnost)

Závažné příznaky jako potíže s polykáním či dýchací obtíže a zarudlý či oteklý obličej nebo ruce vyžadují neodkladnou léčbu.

Pokud u Vás dojde k závažným alergickým reakcím, lékař Vám může změnit lék.

U dětí, které nebyly dříve léčeny léky s faktorem VIII, se mohou protilátky inhibitorů (viz bod 2) tvořit velmi často (více než 1 z 10 pacientů), avšak u pacientů, kteří byli dříve léčeni faktorem VIII (více než 150 dní léčby), je riziko méně časté (méně než 1 ze 100 pacientů). Pokud k tomu u Vás nebo u Vašeho dítěte dojde, může lék přestat správně fungovat a může se u Vás nebo u Vašeho dítěte objevit přetrvávající krvácení. V takovém případě je třeba, abyste se ihned obrátil(a) na svého lékaře.

Časté nežádoucí účinky (mohou se projevit až u 1 pacienta z 10)

- krevní testy ukazují na změny ve funkci jater
- reakce v místě aplikace injekce (zarudnutí a svědění)

Časté nežádoucí účinky (mohou se projevit až u 1 pacienta z 10) u pacientů dříve neléčených léky obsahujícími faktor VIII

- zarudnutí kůže
- zánět žil
- krvácení do oblasti kloubů
- krvácení do svalové tkáně
- kašel
- zarudnutí kolem místa zavedení katetru
- zvracení.

Méně časté nežádoucí účinky (mohou se projevit až u 1 pacienta ze 100)

- pocit únavy
- bolest hlavy
- pocit závratí
- potíže se spaním (nespavost)
- zrychlený srdeční tep
- zvýšení krevního tlaku
- vyrážka
- horečka
- návaly horka
- svalová ztuhlost
- bolest svalů
- bolest v nohou a pažích
- otoky dolních končetin a chodidel
- onemocnění kloubů
- modřiny
- srdeční záchvat.

Nežádoucí účinky u dětí a dospívajících

Nežádoucí účinky pozorované u dětí a dospívajících jsou shodné s nežádoucími účinky pozorovanými 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 NovoEight uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabici, na štítku injekční lahvičky a štítku předplněné injekční stříkačky za „Použitelné do“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

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

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte injekční lahvičku v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Před rozpuštěním může být NovoEight uchováván při:

- pokojové teplotě (≤ 30 °C) po jedno období nepřesahující 9 měsíců **nebo**
- vyšší než pokojové teplotě (30 °C až do 40 °C) po jedno období nepřesahující 3 měsíce.

Jakmile byl přípravek jednou vyjmut z chladničky, nesmí tam již být vrácen zpět.

Poznačte si prosím na krabičce datum zahájení a teplotu, při které přípravek uchováváte.

Jakmile byl NovoEight rozpuštěn, má být použit okamžitě. Nemůžete-li ho použít okamžitě po rekonstituci, máte ho použít během:

- 24 hodin při uchovávání při teplotě 2 °C – 8 °C
- 4 hodin při uchovávání při teplotě ≤ 30 °C u přípravku, který byl uchováván jedno období nepřesahující 9 měsíců při pokojové teplotě (≤ 30 °C)
- 4 hodin při uchovávání při teplotě až do 40 °C u přípravku, který byl uchováván jedno období nepřesahující 3 měsíce při vyšší než pokojové teplotě (30 °C až do 40 °C)

Rekonstituovaný přípravek uchovávejte v injekční lahvičce. Nepoužije-li se přípravek okamžitě, nemusí být již sterilní a může způsobit infekci. Roztok neuchovávejte bez předchozí porady s lékařem.

Prášek v injekční lahvičce je bílý nebo lehce nažloutlý. Prášek nepoužívejte, pokud má jinou barvu.

Připravený roztok je čirý až lehce opalescentní. Nepoužívejte tento přípravek, pokud si všimnete, že je zakalený nebo obsahuje viditelné částice.

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 NovoEight obsahuje

- Léčivou látkou je turoctocogum alfa (humánní koagulační faktor VIII (rDNA)). Jedna injekční lahvička s přípravkem NovoEight obsahuje 250, 500, 1 000, 1 500, 2 000 nebo 3 000 IU turoktokogu alfa.
- Pomocnými látkami jsou histidin, sacharosa, polysorbát 80, chlorid sodný, methionin, dihydrát chloridu vápenatého, hydroxid sodný a kyselina chlorovodíková.
- Pomocné látky v rozpouštědle jsou chlorid sodný a voda pro injekci.

Po rekonstituci v příloženém rozpouštědle (roztok chloridu sodného 9 mg/ml (0,9%) pro injekce) obsahuje připravený injekční roztok 62,5 IU, 125 IU, 250 IU, 375 IU, 500 IU nebo 750 IU turoktokogu alfa v ml (v závislosti na síle turoktokogu alfa tj. 250, 500, 1 000, 1 500, 2 000 nebo 3 000 IU).

Jak NovoEight vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek NovoEight je prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok. Jedno balení přípravku NovoEight obsahuje injekční lahvičku s bílým nebo lehce nažloutlým práškem, předplněnou injekční stříkačku o objemu 4 ml s čirým bezbarvým roztokem, nástavec pístu a adaptér injekční lahvičky.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd, Dánsko

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 10/2020

Další zdroje informací

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

Instrukce pro použití přípravku NovoEight

PŘED POUŽITÍM PŘÍPRAVKU NOVOEIGHT SI PEČLIVĚ PŘEČTĚTE TYTO INSTRUKCE

NovoEight je dodáván jako prášek. Před podáním (aplikací) musí být rekonstituován v rozpouštědle, které je dodáváno v injekční stříkačce. Rozpouštědlo je roztok chloridu sodného o koncentraci 9 mg/ml (0,9%). Rekonstituovaný NovoEight musí být aplikován do žíly (intravenózní injekce). Toto balení obsahuje potřebné vybavení, které poslouží k rozpuštění a aplikaci přípravku NovoEight.

Budete také potřebovat infuzní soupravu (infuzní set a jehlu s křídélky), sterilní alkoholové tampony, kousky gázy a náplastí. Tyto pomůcky nejsou součástí balení přípravku NovoEight.

Toto vybavení nepoužívejte bez příslušného proškolení lékařem nebo zdravotní sestrou.

Vždy si umyjte ruce a ujistěte se, že pracovní plocha je čistá.

Při přípravě injekce a aplikaci léku přímo do žíly je důležité **používat čistou a mikrobů prostou (aseptickou) techniku**. Nesprávná technika může zanechat do krve infekci.

Krabičku s vybavením neotevírejte, dokud nejste připraven(a) ho použít.

Vybavení nepoužívejte, pokud upadlo nebo pokud je poškozené. Použijte místo něj nové balení.

Vybavení nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti. Použijte místo něj nové balení. Doba použitelnosti je vyznačena na krabičce, injekční lahvičce s práškem, adaptéru injekční lahvičky a na předplněné injekční stříkačce za „Použitelné do“.

Vybavení nepoužívejte, pokud máte podezření, že je kontaminováno. Použijte místo něj nové balení.

Žádnou ze součástí vybavení nevyhazujte, dokud nedokončíte aplikaci injekčního roztoku.

Vybavení je určeno pouze k jednorázovému podání.

Obsah

Balení obsahuje:

- 1 injekční lahvičku s práškem NovoEight
- 1 adaptér injekční lahvičky
- 1 předplněnou injekční stříkačku s rozpouštědlem
- 1 nástavec pístu (umístěný pod injekční stříkačkou)

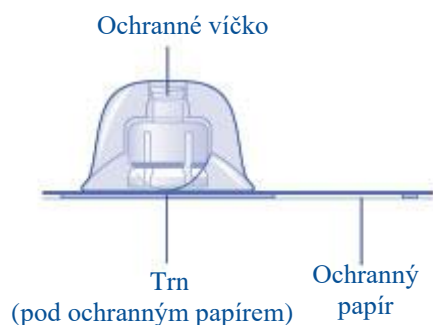
Přehled

Injekční lahvička s práškem NovoEight

Plastové víčko

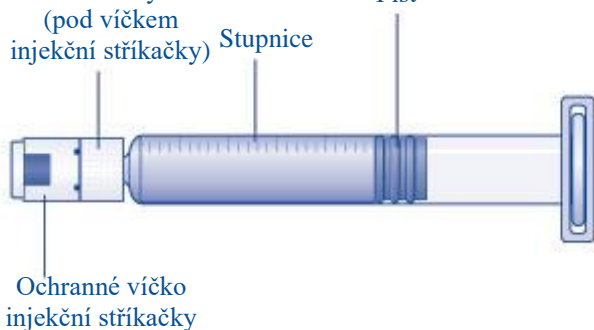


Adaptér injekční lahvičky



Předplněná injekční stříkačka s rozpouštědlem

Hrot injekční
stříkačky
(pod víčkem
injekční stříkačky)

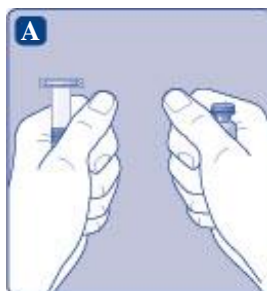





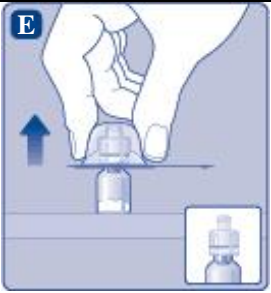
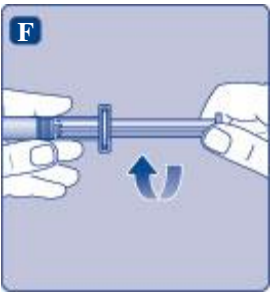
Nástavec pístu

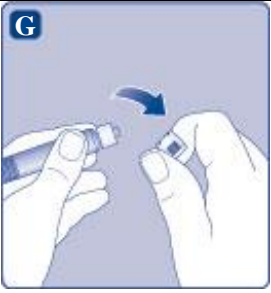





1. Příprava injekční lahvičky a injekční stříkačky

- **VeźmĚte si potřebný počet balení přípravku NovoEight.**
- **Ověřte si datum doby použitelnosti.**
- **Ověřte název, sílu a barvu balení, abyste se ujistil(a), že obsahuje správný přípravek.**
- **Umyjte si ruce** a pečlivě je osušte čistým ručníkem či elektrickým vysoušečem.
- VyjmĚte z krabičky injekční lahvičku, adaptér injekční lahvičky a předplněnou injekční stříkačku. **Nástavec pístu zatím ponechte v krabičce.**
- **Zahřejte injekční lahvičku a předplněnou injekční stříkačku na pokojovou teplotu.** Můžete to udĚlat tak, že je podržíte v ruce, dokud nemají stejnou teplotu jako vaše dlanĚ.
- **Jiné způsoby ohřátí** injekční lahvičky a předplněné injekční stříkačky **nepoužívejte.**



<ul style="list-style-type: none"> • Odstraňte plastové víčko z injekční lahvičky. Pokud je víčko uvolněné nebo chybí, injekční lahvičku nepoužívejte. • Pryžovou zátku očistěte sterilním alkoholovým tamponem a nechte ji před použitím několik sekund na vzduchu oschnout, abyste zajistil(a) co možná nejvyšší sterilitu. • Pryžové zátky se prsty nedotýkejte, abyste nezanesl(a) infekci. 	
<p>2. Připojení adaptéru injekční lahvičky</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sejměte ochranný papír z adaptéru injekční lahvičky. <p>Pokud ochranný papír není zcela zatavený nebo je protržený, adaptér injekční lahvičky nepoužívejte.</p> <p>Adaptér injekční lahvičky nevyndávejte prsty z ochranného víčka. Pokud byste se dotkl(a) trnu adaptéru injekční lahvičky, mohla by se z Vašich prstů přenést infekce.</p>	
<ul style="list-style-type: none"> • Položte injekční lahvičku na hladký a pevný povrch. • Otočte ochranné víčko a nasad'te adaptér na injekční lahvičku. <p>Jakmile je jednou adaptér nasazen, neodstraňujte jej z injekční lahvičky.</p>	
<ul style="list-style-type: none"> • Lehce stiskněte ochranné víčko mezi palcem a ukazováčkem, jak je znázorněno na obrázku. <p>Sejměte ochranné víčko z adaptéru injekční lahvičky.</p> <p>Při odstraňování ochranného víčka dejte pozor, abyste nenadzvedl(a) adaptér injekční lahvičky.</p>	
<p>3. Nasazení nástavce pístu na injekční stříkačku</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pevně uchopte nástavec pístu za širší konec a vyjměte ho z krabičky. Nedotýkejte se boků nebo závitů na nástavci pístu. Pokud byste se dotkl(a) boků nebo závitů, mohla by se z Vašich prstů přenést infekce. • Okamžitě nástavec pístu našroubujte po směru hodinových ručiček na píst uvnitř předplněné injekční stříkačky, dokud nepocítíte odpor. 	

<ul style="list-style-type: none"> • Odstraňte ochranné víčko z předplněné injekční stříkačky ohnutím směrem dolů tak, aby se porušila perforace. <p>Dbejte, abyste se nedotkl(a) hrotu injekční stříkačky pod ochranným víčkem. Pokud byste se dotkl(a) hrotu injekční stříkačky, mohla by se z Vašich prstů přenést infekce.</p> <p>Pokud je ochranné víčko uvolněné nebo chybí, předplněnou injekční stříkačku nepoužívejte.</p>	
<ul style="list-style-type: none"> • Našroubujte předplněnou injekční stříkačku bezpečně na adaptér injekční lahvičky, dokud nepocítíte odpor. 	
<p>4. Rekonstituce prášku v rozpouštědle</p> <ul style="list-style-type: none"> • Držte předplněnou injekční stříkačku lehce nakloněnou s injekční lahvičkou směřující dolů. • Stisknutím nastavce pístu vstříkněte všechno rozpouštědlo do injekční lahvičky. 	
<ul style="list-style-type: none"> • Nechte nástavec pístu zcela stlačený a jemným kroužením injekční lahvičkou rozpustíte všechny prášek. <p>Injekční lahvičkou netřepejte, mohlo by to způsobit napěnění.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Připravený roztok zkontrolujte. Musí být čirý až lehce opalescentní (mírně zakalený). Pokud obsahuje částičky hmoty nebo má jinou barvu, nepoužívejte ho. Použijte místo toho nové balení. 	
<p>Doporučuje se použít NovoEight okamžitě po rekonstituci. Je to z toho důvodu, že uchovávaný přípravek už nemusí být sterilní a může způsobit infekci.</p> <p>Pokud rekonstituovaný roztok přípravku NovoEight nemůžete použít ihned, je třeba ho použít během 4 hodin, pokud byl uchovávan při pokojové teplotě nebo až do 40 °C a během 24 hodin, pokud byl uchovávan při teplotě 2 °C – 8 °C. Rekonstituovaný přípravek uchovávejte v injekční lahvičce.</p> <p>Rekonstituovaný roztok nezmrazujte ani ho neuchovávejte v injekční stříkačce. Bez doporučení lékaře roztok neuchovávejte.</p> <p>Rekonstituovaný roztok chraňte před přímým slunečním světlem.</p>	



Pokud pro svou dávku potřebujete více než jednu injekční lahvičku, opakujte kroky **A** až **J** s dalšími injekčními lahvičkami, adaptéry injekčních lahviček a předplněnými injekčními stříkačkami, dokud nedosáhnete požadované dávky.

- **Ponechte nástavec pístu zcela stlačený.**
- **Otočte injekční stříkačku** tak, aby nasazená injekční lahvička byla dnem vzhůru.
- **Uvolněte nástavec pístu a nechte ho samovolně vrátit se zpět.** Tím se připravený roztok natáhne do injekční stříkačky.
- **Lehkým vytažením nástavce pístu směrem dolů** pak zajistíte, že se do injekční stříkačky natáhne všechny připravený roztok.
- **V případě, že potřebujete pouze část obsahu injekční lahvičky, použijte stupnici na injekční stříkačce, abyste si ověřil(a), že jste natáhl(a) tolik vzniklého roztoku, kolik Vám doporučil lékař či zdravotní sestra.**

Pokud se kdykoliv vyskytne v injekční stříkačce příliš vzduchu, vytlačte ho zpět do injekční lahvičky.
- Zatímco držíte injekční lahvičku dnem vzhůru, **jemně poklepejte na injekční stříkačku**, aby se vzduchové bubliny nashromáždily nahoře.
- **Pomalou zatlačte na nástavec pístu**, dokud všechny vzduchové bubliny neuniknou.



- **Odšroubujte adaptér** s injekční lahvičkou.
- **Dbejte, abyste se nedotkl(a) hrotu injekční stříkačky.** Pokud byste se dotkl(a) hrotu injekční stříkačky, mohla by se z Vašich prstů přenést infekce.



5. Aplikace připraveného roztoku

NovoEight je nyní připraven k aplikaci do žíly.

- Aplikujte připravený roztok dle instrukcí lékaře či zdravotní sestry.
- Aplikujte pomalu v průběhu 2 až 5 minut.

- Nemíchejte NovoEight se žádnými dalšími intravenózními infuzemi či léky.

Aplikace NovoEight za použití bezjehlových spojek k intravenózním (i.v.) katetrům

Upozornění: předplněná injekční stříkačka je zhotovena ze skla a je kompatibilní (slučitelná) se standardními spoji luer-lock. Některé bezjehlové spojky s vnitřním hrotem jsou s předplněnými injekčními stříkačkami nekompatibilní. Tato nekompatibilita může zabránit aplikaci léku a/nebo může způsobit poškození bezjehlové spojky.

Aplikace roztoku centrálním venózním přístupovým zařízením (CVAD) jako jsou například centrální žilní katetr nebo podkožní port:

- Vždy pracujte čistě a použijte choroboplodných zárodků prostou (aseptickou) techniku. Dodržujte instrukce pro správné používání spojky a CVAD, které Vám poskytl lékař nebo zdravotní sestra.
- Aplikace pomocí CVAD může vyžadovat použití sterilní 10ml plastové injekční stříkačky pro natažení rekonstituovaného roztoku. To má být provedeno ihned po kroku J.
- Pokud hadičky CVAD potřebují před aplikací přípravku NovoEight nebo po ní propláchnout, použijte injekční roztok chloridu sodného 9 mg/ml.

Zlikvidování odpadu

- **Po aplikaci bezpečně zlikvidujte** veškerý nepoužitý roztok přípravku NovoEight, injekční stříkačku s infuzní soupravou, injekční lahvičku s adaptérem a ostatní odpad dle instrukcí lékárníka.

Nevyhazujte do běžného domácího odpadu.



Před likvidací použité vybavení nerozebírejte.

Použité vybavení znovu nepoužívejte.