

## KULLANMA TALİMATI

**NovoEight® 250 IU enjeksiyonluk çözelti hazırlamak için toz ve çözücü**

**Damar içine uygulanır.**

**Steril**

- **Etkin madde:** Turoktokog alfa (rekombinant insan koagülasyon faktörü VIII. Her bir NovoEight® flakonu nominal olarak 250 IU turoktokog alfa içerir. Rekonstitüye edildikten sonra enjeksiyonluk çözelti 62,5 IU/mL turoktokog alfa içerir.
- **Yardımcı maddeler:** L-histidin, sukroz, polisorbitat 80, sodyum klorür, L-metiyonin, kalsiyum klorür dihidrat, sodyum hidroksit ve hidroklorik asit. Çözücü için; sodyum klorür, enjeksiyonluk su.

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlilik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Meydana gelen herhangi bir yan etkiyi raporlayarak yardımcı olabilirsiniz. Yan etkilerin nasıl raporlanacağını öğrenmek için 4. Bölümün sonuna bakabilirsiniz.

**Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.**

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

### **Bu Kullanma Talimatında:**

- 1. NovoEight® nedir ve ne için kullanılır?**
- 2. NovoEight®'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3. NovoEight® nasıl kullanılır?**
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?**
- 5. NovoEight®'in saklanması**

**Başlıkları yer almaktadır.**

#### **1. NovoEight® nedir ve ne için kullanılır?**

NovoEight®, etkin madde olarak nominal olarak 250 IU turoktokog alfa (rekombinant insan koagülasyon faktörü VIII) içerir. Faktör VIII, kanda doğal olarak bulunan ve kanın pıhtılaşmasına yardımcı olan bir proteindir.

NovoEight® enjeksiyonluk çözelti için toz ve çözücüdür. Her NovoEight® ambalajı, 5 mL'lik bir flakon içerisinde beyaz veya hafif sarı toz ve kullanıma hazır enjektör içinde 4 mL berrak ve renksiz çözücü, 1 piston kolu ve 1 flakon adaptörü içerir.

Turoktokog alfa, Çin hamsteri yumurtalık (CHO) hücrelerinde rekombinant DNA teknolojisi kullanılarak üretilir ve hücre kültürü prosesinde, saflaştırma ya da son formülasyon sırasında herhangi bir insan veya hayvan kaynaklı protein ilavesi olmaksızın hazırlanır.

NovoEight® , hemofili A (doğuştan gelen bir faktör VIII eksikliği) hastalarında kanama epizotlarının tedavisinde ve önlenmesinde kullanılır ve tüm yaş gruplarında kullanılabilir.

Hemofili A hastalarında faktör VIII ya eksiktir ya da gerekli işlevi göstermiyordur. NovoEight® bu hatalı ya da eksik faktör VIII'in yerine geçer ve kanın, kanama bölgelerinde pıhtı oluşturmaya yardımcı olur.

## **2. NovoEight®'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

### **NovoEight®'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer,

- Etkin maddeye ya da bu ilacın içeriğinde yer alan maddelerin (yardımcı maddeler bölümünde listesi yer almaktadır) herhangi birine karşı alerjiniz varsa
- Hamster proteinlerine alerjiniz varsa

Yukarıdakilerden herhangi biri sizin için geçerli ise NovoEight®'i kullanmayınız. Emin değilseniz bu ilacı kullanmadan önce doktorunuzla görüşünüz.

### **NovoEight®'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

NovoEight® kullanmadan önce doktorunuzla görüşünüz.

NovoEight®'e karşı anafilaktik reaksiyon (şiddetli, ani bir alerjik reaksiyon) göstermeniz yönünde düşük bir ihtimal söz konusudur. Alerjik reaksiyonların erken belirtileri; döküntü, kurdeşen, kabarcıklar, yaygın kaşıntı, dudaklarda ve dilde şişlik, nefes alıp vermede güçlük, hırıltılı solunum, göğüs sıkışması, genel olarak iyi hissetmeme ve sersemlik halidir.

Eğer bu semptomlar ortaya çıkarsa enjeksiyonu derhal durdurunuz ve doktorunuzla iletişime geçiniz.

Eğer kanamanızın aldığınız dozla kontrol altına alınmadığını düşünüyorsanız doktorunuzla görüşünüz çünkü bunun çeşitli nedenleri olabilir. Bu ilacı kullanan bazı kişiler, faktör VIII'e karşı antikorlar geliştirebilir (faktör VIII inhibitörleri olarak da bilinir). Faktör VIII inhibitörleri, kanamayı önleme ve kontrol etme konusunda NovoEight®'i daha az etkili yapabilir. Eğer bu olursa, kanamanızın kontrolü için daha yüksek bir NovoEight® dozuna ya da farklı bir ilaca ihtiyaç duyabilirsiniz. Doktorunuzla konuşmadan kanamanızı kontrol altına almak için toplam NovoEight® dozunu artırmayınız. Önceden faktör VIII ürünleri ile tedavi edildiyse ve özellikle de daha önce inhibitörler geliştirdiyse, bunun tekrar olma riski daha yüksek olduğundan doktorunuza söylemelisiniz.

İnhibitör (antikor) oluşumu tüm Faktör VIII ilaçları ile tedavi sırasında ortaya çıkabilecek bilinen bir komplikasyondur. Bu inhibitörler, özellikle yüksek düzeylerde, tedavinin düzgün bir şekilde çalışmasını durdurur. Siz veya çocuğunuz bu inhibitörlerin gelişimi açısından dikkatli bir şekilde takip edileceksiniz. Sizin veya çocuğunuzun kanaması NovoEight® ile kontrol altına alınamıyorsa, derhal doktorunuza bilgi veriniz.

Mevcut kardiyovasküler (kalp-damar) risk faktörleri olan hastalarda Faktör VIII ile yerine koyma tedavisi kardiyovasküler riski artırabilir.

Eğer bir santral damar yolu erişim cihazı (CVAD) gerekli ise, bölgesel enfeksiyonlar, bakteriyemi (bakterilerin veya bakteri toksinlerinin kana geçmesi) ve kataterin yerleştirildiği kan damarında pıhtı oluşumu (tromboz) gibi CVAD ile ilişkili hastalıkla birlikte ortaya çıkan rahatsızlıkların (komplikasyon) riski göz önünde bulundurulmalıdır.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

Biyolojik tıbbi ürünlerin takip edilebilirliğinin sağlanması için uygulanan ürünün ticari ismi ve seri numarası mutlaka hasta dosyasına kaydedilmelidir.

### **NovoEight®'in yiyecek ve içecek ile kullanılması**

Uygulama yöntemi açısından yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Eğer gebe iseniz, gebe olabileceğinizi düşünüyorsanız ya da gebe kalmayı planlıyorsanız, bu ilacı kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

NovoEight® gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

*Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Eğer emziriyorsanız, bu ilacı kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

### **Araç ve makine kullanımı**

NovoEight®'in araç ve makine kullanma becerisi üzerinde bir etkisi yoktur.

### **NovoEight®'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

Bu tıbbi ürün rekonstitüye edilmiş flakon başına 30,5 mg sodyum (yemek/sofra tuzunun ana bileşeni) ihtiva eder. Bu, bir yetişkin için önerilen maksimum diyetle sodyum alım miktarının %1,5'ine eşdeğerdir.

Bu durum kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

Başka ilaçlar alıyorsanız, yakın zamanda aldıysanız veya alma ihtimaliniz varsa doktorunuza

söyleyiniz.

*Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.*

### **3. NovoEight® nasıl kullanılır?**

NovoEight® ile tedavi, hemofili A hastalarının bakımında deneyimli bir doktor tarafından başlatılacaktır. Bu ilacı her zaman tam olarak doktorunuzun size söylediği şekilde kullanınız. Emin değilseniz doktorunuza danışınız.

#### **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

Doktorunuz dozu sizin için hesaplayacaktır. Doz, kilonuza ve ilacın ne için kullanıldığına bağlı olacaktır.

#### **Kanamamanın önlenmesi**

NovoEight®'in olağan dozu, vücut ağırlığının kilogramı başına 20 ila 50 uluslararası birimdir (IU). Enjeksiyon 2-3 günde bir yapılır. Bazı durumlarda, özellikle de genç hastalarda, daha sık enjeksiyonlar veya daha yüksek dozlar gerekli olabilir.

#### **Kanamamanın tedavisi**

NovoEight®'in dozu vücut ağırlığınıza ve elde edilecek faktör VIII düzeylerine bağlı olarak hesaplanır. Hedef faktör VIII düzeyleri, kanamanın şiddetine ve yerine bağlı olacaktır.

#### **Uygulama yolu ve metodu:**

NovoEight® damar içine enjeksiyon yoluyla uygulanır. Daha fazla bilgi için “NovoEight® Kullanım Kılavuzu” bölümüne bakınız.

#### **Değişik yaş grupları:**

##### **Çocuklarda kullanımı:**

NovoEight® her yaştaki çocuklarda kullanılabilir. Çocuklarda (12 yaş altı) daha yüksek dozlar veya daha sık enjeksiyonlar gerekli olabilir. Adölesanlar(12 yaş üzeri) yetişkinlerle aynı dozu kullanabilir.

##### **Yaşlılarda kullanımı:**

65 yaşın üzerindeki hastalar ile ilgili deneyim bulunmamaktadır.

#### **Özel kullanım durumları:**

##### **Böbrek/Karaciğer yetmezliği:**

Böbrek yetmezliği olan hastalarda deneyim bulunmamaktadır.

Karaciğer yetmezliği olan hastalar klinik çalışmalara dahil edilmiştir. Bu hastalar ile karaciğer yetmezliği olmayan hastalar arasında etkililik ve güvenilirlik açısından fark gözlenmemiştir.

*Eğer NovoEight®'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

#### **Kullanmanız gerekenden daha fazla NovoEight® kullandıysanız:**

*NovoEight®'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

Kullanmanız gerekenden daha fazla NovoEight® kullanırsanız derhal doktorunuza söyleyiniz veya bir hastaneye gidiniz.

#### **NovoEight®'i kullanmayı unutursanız**

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

Bir dozu atlarsanız ve bunu nasıl telafi edeceğinizi bilmiyorsanız, doktorunuzla görüşmeniz gerekir.

#### **NovoEight® ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler**

NovoEight®'i kullanmayı bırakırsanız, kanamaya karşı artık korunmayabilirsiniz veya mevcut kanamanız durmayabilir. Doktorunuzla konuşmadan NovoEight®'i kullanmayı bırakmayınız.

Eğer bu ilacın kullanımı ile ilgili ilave sorularınız olursa, doktorunuza sorunuz.

#### **4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi, NovoEight®'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Bu ilaç ile aşağıdaki yan etkiler görülebilir.

**Aşağıdakilerden biri olursa, NovoEight®'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

Eğer şiddetli, ani alerjik reaksiyonlar (anafilaktik reaksiyonlar) ortaya çıkarsa (çok seyrek), enjeksiyon derhal durdurulmalıdır. Sizde aşağıdaki erken belirtilerden biri meydana gelirse derhal doktorunuzla iletişime geçmelisiniz:

- Solunum sıkıntısı, solunum darlığı veya hırıltılı solunum
- Göğüste sıkışma hissi
- Dudaklarda ve dilde şişlik
- Döküntü, kurdeşen, kabarcıklar veya yaygın kaşıntı
- Sersemlik hissi veya bilinç kaybı
- Tansiyon düşüklüğü (derinin soluk ve soğuk olması, nabzın hızlı olması)

Yutma ve nefes alıp verme güçlüğü, yüzde veya ellerde kızarma ya da şişme gibi şiddetli belirtiler, derhal acil tedavi alınmasını gerektirir.

Eğer şiddetli bir alerjik reaksiyonunuz olursa doktorunuz ilacınızı değiştirebilir.

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin NovoEight®'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Daha önce Faktör VIII ilaçları ile tedavi edilmeyen çocuklar için, inhibitör antikolar (bakınız bölüm 2) çok yaygın olarak oluşabilir (10 hastanın 1'inden fazla); ancak, Faktör VIII ile daha önce tedavi almış olan hastalar (150 günden fazla tedavi) için risk yaygın değildir (100 hastada 1'den az). Bu olursa, sizin ya da çocuğunuzun ilaçları uygun şekilde çalışmayı bırakabilir ve siz veya çocuğunuz sürekli kanama yaşayabilirsiniz. Bu olursa hemen doktorunuza başvurunuz.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde tanımlanmıştır:

Çok yaygın : 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.

Yaygın : 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın 1'inden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın 1'inden fazla görülebilir.

Seyrek : 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın 1'inden fazla görülebilir.

Çok seyrek : 10.000 hastanın 1'inden az görülebilir.

Bilinmiyor : Eldeki verilerden hareketle sıklık derecesi tahmin edilemiyor.

### **Yaygın yan etkiler**

- Kan testlerinin, karaciğer fonksiyonlarında değişiklikler olduğunu göstermesi
- İlacı enjekte ettiğiniz yerin çevresinde reaksiyonlar (kızarıklık ve kaşıntı)

### **Daha önce Faktör VIII ilaçlarıyla tedavi görmemiş hastalardaki çok yaygın yan etkiler**

- Faktör VIII inhibisyonu (HTGH)\*

\*HTGH (Daha önce hiç tedavi görmemiş hastalar) klinik çalışmalarında rapor edilmiştir.

### **Daha önce Faktör VIII ilaçlarıyla tedavi görmemiş hastalardaki yaygın yan etkiler**

- Cildin kızarması
- Damar enflamasyonu (damar yangısı)
- Eklem boşluklarında kanama
- Kas dokusunda kanama
- Öksürük
- Kataterin uygulandığı bölgenin etrafında kızarıklık
- Kusma
- Yanlış doz uygulanması

### **Yaygın olmayan yan etkiler**

- Yorgunluk hissi
- Baş ağrısı
- Sersemlik hissi
- Uykuya dalma güçlüğü (uykusuzluk)
- Hızlı nabız
- Tansiyon yüksekliği
- Döküntü
- Ateş
- Sıcaklık hissi
- Kas sertliği
- Kaslarda ağrı
- Bacaklarda ve kollarda ağrı
- Bacaklarda ve kollarda şişme
- Eklem hastalığı
- Morarma
- Kalp krizi
- Faktör VIII inhibisyonu (TGH)\*

\*TGH (Daha önce tedavi görmüş hastalar)

Çocuklarda ve adölesanlarda yan etkiler:

Çocuklarda ve adölesanlarda gözlenen yan etkiler, yetişkinlerde gözlenenler ile aynıdır.

#### Yan etkilerin raporlanması

Kullanma talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri [www.titck.gov.tr](http://www.titck.gov.tr) sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

*Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.*

#### **5. NovoEight®’in saklanması**

*NovoEight®’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra NovoEight®’i kullanmayınız. Son kullanma tarihi o ayın son gününe gösterir.*

Buzdolabında saklayınız (2°C-8°C). Dondurmayınız.

Işıktan korumak için flakonun dış ambalajında saklayınız.

NovoEight® toz karıştırılarak hazırlanmadan önce (rekonstitüsyon) şu şekilde saklanabilir;

- 9 ayı geçmeyecek kesintisiz bir süre için 30°C ve altındaki oda sıcaklığında ( $\leq 30^{\circ}\text{C}$ ) **veya**
- 3 ayı geçmeyecek kesintisiz bir süre için oda sıcaklığı üzerinde (30°C ila 40°C arasında)

Ürünü buzdolabından bir kere çıkardıktan sonra tekrar buzdolabına koymayınız. Saklamanın başladığı zamanı ve saklama sıcaklığını, ürün kutusu üzerine kaydediniz.

Rekonstitüye edilen NovoEight® hemen kullanılmalıdır. Eğer rekonstitüye NovoEight® çözeltisi derhal kullanılmayacaksa;

- 24 saat süreyle 2°C- 8°C’de saklanır.
- 4 saat süreyle 30°C ve altında ( $\leq 30^{\circ}\text{C}$ ) saklanır; 9 ayı geçmeyecek kesintisiz bir süre için oda sıcaklığında ( $\leq 30^{\circ}\text{C}$ ) saklanan ürün için geçerlidir.
- 4 saat süreyle 40°C’ye kadar saklanır; 3 ayı geçmeyecek kesintisiz bir süre için oda sıcaklığı üzerinde (30°C ila 40°C arasında) saklanan ürün için geçerlidir.

Rekonstitüye ürünü flakon içerisinde saklayınız. Hemen kullanılmadığı takdirde ilaç steril olma özelliğini kaybedebilir ve enfeksiyona neden olabilir. Doktorunuzun tavsiyesi olmadan çözeltiyi saklamayınız.

Flakondaki toz, beyaz veya hafif sarı toz görünümündedir. Eğer rengi değişmişse tozu kullanmayınız.

Rekonstitüye çözeltili berrak veya hafif opalesan görünümündedir. Bulanık görünen veya tortu içeren çözeltileri kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

***Ruhsat Sahibi:***

Novo Nordisk Sağlık Ürünleri Tic. Ltd. Şti.  
Nispetiye Cad. Akmerkez E3 Blok Kat:7  
34335 Etiler - İstanbul Türkiye

***Üretim Yeri:***

Novo Nordisk A/S  
Hallas Alle, DK-4400  
Kalundborg, Danimarka

*Bu kullanma talimatı .../.../... tarihinde onaylanmıştır.*



## **NovoEight® Kullanım Kılavuzu**

NOVOEIGHT®'İ KULLANMADAN ÖNCE BU TALİMATLARI DİKKATLİCE OKUYUNUZ.

NovoEight® toz halinde sunulmaktadır. Enjeksiyon (uygulama) öncesinde, enjektör içinde sunulan çözücü ile karıştırılarak (rekonstitüye edilerek) hazırlanmalıdır. Çözücü, bir sodyum klorür 9 mg/mL (%0,9) çözeltisidir. Rekonstitüye NovoEight® damarınıza enjekte edilmelidir (intravenöz enjeksiyon). Bu ambalaj içindeki ekipman, NovoEight®'in rekonstitüye edilmesi ve enjekte edilmesi için tasarlanmıştır.

Ayrıca bir infüzyon setine (ince tüp ve kelebek iğne), steril alkollü bezlere, gazlı bezlere ve flasterlere ihtiyacınız olacaktır. Bunlar, NovoEight® ambalajında yer almaz.

**Doktorunuzdan veya hemşirenizden gerekli eğitimi almadan bu ekipmanı kullanmayınız.**

**Her zaman ellerinizi yıkayınız ve etrafınızdaki bölgenin temiz olduğundan emin olunuz.**

İlacı hazırlayıp doğrudan damar içine enjekte ettiğinizde **temiz ve mikropsuz (aseptik) bir teknik kullanmanız** önem taşır. Uygun olmayan bir yöntem, kanınıza bulaşabilecek mikropların vücudunuza girmesine neden olabilir.

**Kullanmaya hazır olana kadar ekipmanı açmayınız.**

**Eğer düşmüşse veya hasar görmüşse bu ekipmanı kullanmayınız.** Bunun yerine yeni bir paket alınız.

**Eğer son kullanma tarihi geçmişse, bu ekipmanı kullanmayınız.** Bunun yerine yeni bir paket alınız. Son kullanma tarihi, dış karton kutu, flakon, flakon adaptörü ve kullanıma hazır enjektör üzerinde "Son kull. tar." ibaresinden sonra basılıdır.

**Eğer kontamine olduğundan şüphe ediyorsanız bu ekipmanı kullanmayınız.** Bunun yerine yeni bir paket alınız.

**Rekonstitüye çözeltiyi enjekte etmeyi tamamlayana kadar malzemelerden hiçbirini atmayınız.**

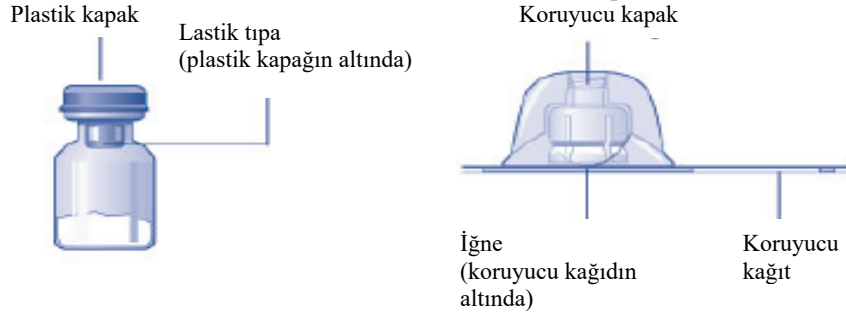
**Bu ekipman tek kullanımlıktır.**

### **İçindekiler**

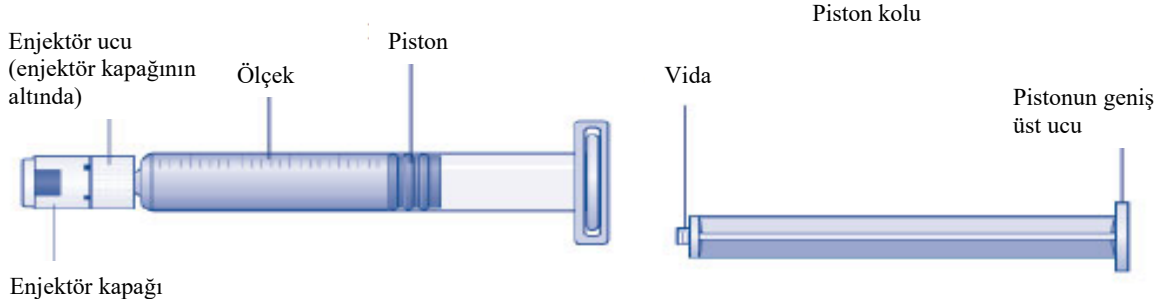
Ambalajın içindekiler:

- NovoEight® toz içeren bir adet flakon
- 1 adet flakon adaptörü
- Çözücü içeren 1 adet kullanıma hazır enjektör
- 1 adet piston kolu (enjektör altında yer alır)

**Genel görünüş  
NovoEight® toz içeren flakon**

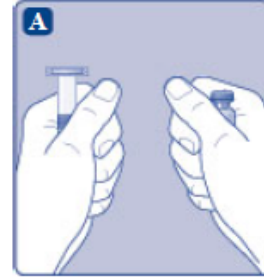


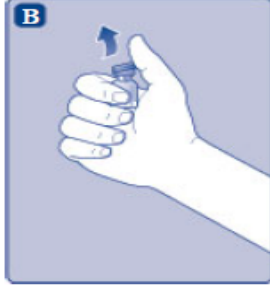


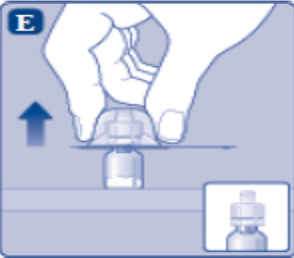
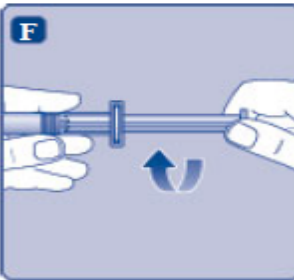
**Çözücü içeren kullanıma hazır enjektör**

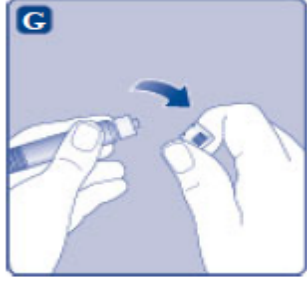
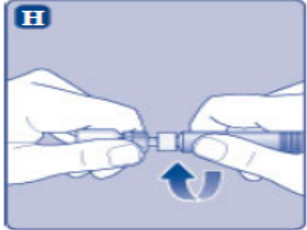




**1. Flakon ve enjektörün hazırlanması**

- İhtiyacınız olan sayıda NovoEight® paketini çıkarınız.
- Son kullanma tarihini kontrol ediniz.
- Paketin adını, dozunu ve rengini kontrol ederek doğru ürünü içerdiğinden emin olunuz.
- Ellerinizi yıkayınız ve temiz bir havlu kullanarak ya da havaya maruz bırakarak kurutunuz.
- Flakonun, flakon adaptörünü ve kullanıma hazır enjektörü ambalajından çıkarınız. **Piston koluna dokunmayınız ve kutu içinde bırakınız.**
- **Flakon ve kullanıma hazır enjektörün oda sıcaklığına gelmesini sağlayınız.** Bunu, elleriniz kadar ılık olana kadar elleriniz içinde tutarak yapabilirsiniz.
- **Flakonun ve kullanıma hazır enjektörün ısıtmak için başka bir yol kullanmayınız.**



<ul style="list-style-type: none"> <li>• Flakondan <b>plastik kapağını çıkarınız</b>. Eğer <b>plastik kapak gevşekse veya yoksa, bu flakonu kullanmayınız</b>.</li> <li>• <b>Lastik tıpayı steril alkollü bez ile siliniz</b> ve mümkün olduğunca mikropsuz hale gelmesi için kullanmadan önce birkaç saniye kurumasını bekleyiniz.</li> <li>• <b>Lastik tıpayı parmaklarınızla dokunmayınız çünkü bu mikrop bulaştırabilir.</b></li> </ul>	
<p><b>2. Flakon adaptörünün takılması</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Koruyucu kağıdı flakon adaptöründen çıkarınız.</b></li> </ul> <p><b>Koruyucu kağıt tam olarak kapalı değilse veya yırtıksa, bu flakon adaptörünü kullanmayınız.</b></p> <p><b>Flakon adaptörünü koruyucu kapaktan parmaklarınızla çıkarmayınız.</b> Eğer flakon adaptörü üzerindeki iğneye dokunursanız, parmaklarınızdaki mikroplar bulaşabilir.</p>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Flakonu düz ve sert bir zemin üzerine yerleştiriniz.</b></li> <li>• <b>Koruyucu kapağı ters çeviriniz</b> ve flakon adaptörünü flakona takınız.</li> </ul> <p><b>Taktıktan sonra flakon adaptörünü flakondan çıkarmayınız.</b></p>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Koruyucu kapağı baş ve işaret parmağınızla şekilde gösterildiği gibi hafifçe sıkınız.</b></li> </ul> <p><b>Koruyucu kapağı flakon adaptöründen çıkarınız.</b></p> <p>Koruyucu kapağı çıkarırken <b>flakon adaptörünü flakondan kaldırmayınız.</b></p>	
<p><b>3. Piston kolunun ve enjektörün takılması.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Piston kolunu geniş üst ucundan kavrayınız ve kutudan çıkarınız. <b>Piston kolunun kenarlarına veya vidasına dokunmayınız.</b> Eğer kenarlarına veya vidasına dokunursanız, parmaklarınızdaki mikroplar buraya bulaşabilir.</li> <li>• <b>Hemen piston kolunu, kullanıma hazır enjektör</b></li> </ul>	

<p>içindeki pistonu doğru, direnç hissedilene kadar saat yönünde çevirerek enjektör ile birleştiriniz.</p>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Enjektör kapağını</b>, perforasyon kırılana kadar aşağı doğru bükerek kullanıma hazır enjektörden <b>çıkartınız</b>.</li> <li>• <b>Enjektör kapağı altındaki enjektör ucuna dokunmayınız</b>. Eğer enjektör ucuna dokunursanız, parmaklarınızdaki mikroplar buraya bulaşabilir.</li> </ul> <p>Eğer enjektör kapağı gevşek ya da kayıp ise kullanıma hazır enjektörü kullanmayınız.</p>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Kullanıma hazır enjektörü direnç hissedilene kadar çevirerek flakon adaptörüne sıkıca takınız</b>.</li> </ul>	
<p><b>4. Çözücü ile tozun rekonstitüye edilmesi.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Kullanıma hazır enjektörü hafif eğik ve flakon aşağı bakacak şekilde tutunuz</b>.</li> <li>• Çözücünün tamamını flakona enjekte edene kadar <b>piston kolunu itiniz</b>.</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Piston kolunu aşağıya doğru tutmaya devam ediniz</b> ve toz çözülene kadar <b>flakonu dairesel hareketlerle döndürünüz</b>.</li> </ul> <p><b>Köpüklenmeye yol açacağından flakonu çalkalamayınız.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Rekonstitüye edilen çözeltiyi kontrol ediniz</b>. Berrak ya da hafif opalesan (hafif bulanık) olmalıdır. <b>Eğer gözle görülür partiküller veya renge bozulma fark ederseniz kullanmayınız</b>. Bunun yerine yeni bir paket alınız.</li> </ul>	
<p><b>Rekonstitüye edilen NovoEight®'in hemen kullanılması önerilir.</b> Eğer kullanmazsanız, ilaç steril kalmayabilir ve enfeksiyonlara neden olabilir.</p> <p><b>Eğer rekonstitüye edilen NovoEight® çözeltisini hemen kullanmazsanız</b>, oda sıcaklığında veya 40°C'ye kadar tutulduğunda 4 saat içinde ve 2°C-8°C'de tutulduğunda 24 saat içinde kullanılabilir. Rekonstitüye ürünü flakonda saklayınız.</p> <p><b>Rekonstitüye NovoEight® çözeltisini dondurmayınız ya da enjektörler içinde</b></p>	

**saklamayınız.**

**Doktorunuzun tavsiyesi olmadan çözeltiyi saklamayınız.**

**NovoEight® çözeltisini direkt ışıktan uzak tutunuz.**

Eğer dozunuz birden fazla flakon gerektiriyor ise, gerekli dozunuza ulaşmaya kadar A ile J arası adımları ek flakonlarla, flakon adaptörleri ve kullanıma hazır enjektörler ile tekrarlayınız.

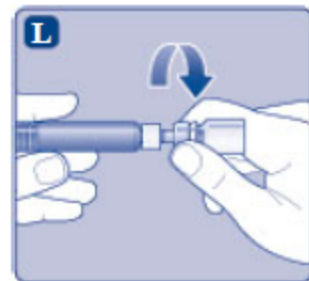
- **Piston kolunu tamamen itilmiş halde tutunuz.**
- Flakon baş aşağı bakacak şekilde **enjektörü çeviriniz.**
- **Piston kolunu itmeyi durdurunuz ve kendiliğinden geri hareket etmesine izin veriniz;** bu esnada rekonstitüye çözelti enjektöre dolacaktır.
- Rekonstitüye çözeltiyi enjektöre çekmek için **piston kolunu hafifçe aşağı çekiniz.**
- **Eğer dolu flakonun sadece bir kısmına ihtiyacınız varsa, doktorunuz veya hemşireniz tarafından size anlatıldığı gibi, rekonstitüye çözülden ne kadar çektiğinizi görmek için enjektör üzerindeki ölçeğe bakınız.**

Eğer herhangi bir noktada enjektör içinde çok hava olursa havayı flakona geri enjekte ediniz.

- Hava kabarcıklarının üst kısma yükselmesini sağlamak için, flakonu baş aşağı tutarken **enjektöre parmaklarınızın ucuyla hafifçe vurunuz.**
- **Tüm hava kabarcıkları kaybolana kadar piston kolunu itiniz.**



- **Flakon adaptörünü flakon ile çevirerek açınız.**
- **Enjektörün ucuna dokunmayınız.** Eğer enjektör ucuna dokunursanız, parmaklarınızdaki mikroplar bulaşabilir.



## 5. Rekonstitüye çözeltinin enjekte edilmesi

NovoEight® artık enjeksiyon için hazırdır.

- Rekonstitüye çözeltiyi doktorunuzun veya hemşirenizin tarif ettiği gibi enjekte ediniz.

- 2-5 dakikalık bir sürede yavaşça enjekte ediniz.
- NovoEight®'i kesinlikle başka intravenöz infüzyonlar ya da ilaçlarla karıştırmayınız.

### **İntravenöz (IV) kateterler için iğnesiz bağlantı parçalarıyla enjekte etme**

**Dikkat:** Kullanıma hazır enjektör camdan yapılmıştır ve standart luer kilidi bağlantılarıyla geçimli olacak şekilde tasarlanmıştır. İçinde sivri uç bulunan bazı iğnesiz bağlantı parçaları, kullanıma hazır enjektör ile geçimsizdir. Bu geçimsizlik ilacın uygulanmasını engelleyebilir ve/veya iğnesiz bağlantı parçasına zarar verebilir.

Çözeltiyi deri altı portu ya da santral venöz kateter gibi bir santral venöz erişim cihazı (SVEC) ile enjekte etme:

- Temiz ve mikropsuz (aseptik) bir yöntem kullanınız. Doktorunuza veya hemşirenize danışarak bağlantı parçanız ve SVEC için doğru kullanma talimatlarını izleyiniz.
- SVEC içine enjekte ederken, rekonstitüye çözeltinin çekilebilmesi için steril 10 mL enjektör gerekebilir. Bu, adım J'den hemen sonra yapılmalıdır.
- Eğer SVEC hattının NovoEight® enjeksiyonundan önce veya sonra boşaltılması gerekirse sodyum klorür 9 mg/mL enjeksiyonluk çözelti kullanınız.

### **İmha**

- Enjeksiyondan sonra kullanılmamış tüm NovoEight® çözeltisini, infüzyon setiyle birlikte enjektörü, flakon adaptörü ile birlikte flakonu ve diğer atık maddeleri eczacımızın tarif ettiği şekilde atınız.

Olağan ev atığı ile birlikte atmayınız.



**Atmadan önce ekipmanı parçalarına ayırmayınız.**

**Ekipmanı tekrar kullanmayınız.**