

**Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

# NovoSeven®

**1 mg (50 kIE)**  
**2 mg (100 kIE)**  
**5 mg (250 kIE)**  
**8 mg (400 kIE)**

**Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung**  
Eptacog alfa (aktiviert)

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor mit der Injektion begonnen wird, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

**Was in dieser Packungsbeilage steht**

- Was ist NovoSeven® und wofür wird es angewendet?**
- Was sollten Sie vor der Anwendung von NovoSeven® beachten?**
- Wie ist NovoSeven® anzuwenden?**
- Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
- Wie ist NovoSeven® aufzubewahren?**
- Inhalt der Packung und weitere Informationen**

**Umseitig:** Gebrauchsanweisung NovoSeven®

## 1. Was ist NovoSeven® und wofür wird es angewendet?

**NovoSeven® ist ein Blutgerinnungsfaktor.** Es bewirkt eine Blutgerinnung an der Blutungsstelle, wenn die körpereigenen Gerinnungsfaktoren versagen.

**NovoSeven® wird angewendet** zur Behandlung von Blutungen und zur Prophylaxe schwerer Blutungen nach Operationen oder anderen bedeutenden Eingriffen. Die frühe Behandlung mit NovoSeven® reduziert die Stärke und die Dauer Ihrer Blutung. Es wirkt bei allen Arten von Blutungen, einschließlich Gelenkblutungen. Dies reduziert die Notwendigkeit von Krankenhausaufenthalten und die Tage der Abwesenheit von Arbeitsplatz und Schule.

Es wird bei bestimmten Gruppen von Menschen angewendet:

- wenn Sie eine **angeborene Hämophilie** haben und nicht normal auf die Behandlung mit den Faktoren VIII oder IX ansprechen.
- wenn Sie eine **erworbene Hämophilie** haben.
- wenn Sie **Faktor-VII-Mangel** haben.
- wenn Sie **Thrombasthenie Glanzmann** (eine Blutgerinnungsstörung) haben und Ihr Zustand nicht effektiv mit Thrombozytenkonzentraten behandelt werden kann oder wenn Thrombozyten nicht leicht verfügbar sind.

## 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von NovoSeven® beachten?

- NovoSeven® darf nicht angewendet werden,**
- wenn Sie **allergisch gegen Eptacog alfa** (Wirkstoff von NovoSeven®) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie **allergisch gegen Mäuse-, Hamster- oder Rindereiweiß** (wie z. B. Kuhmilch) sind.

- Falls eine dieser Bedingungen auf Sie zutrifft, **wenden Sie NovoSeven® nicht an. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt.**

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Informieren Sie Ihren Arzt vor der Anwendung mit NovoSeven®, wenn Sie:

- erst vor kurzer Zeit **operiert** wurden
- erst vor kurzer Zeit eine **Quetschverletzung** erlitten haben
- krankheitsbedingt **verengte Arterien** haben (Arteriosklerose)
- ein erhöhtes Risiko für **Blutgerinnsel** haben (Thrombose)
- eine ernste **Lebererkrankung** haben
- eine **Blutvergiftung** haben
- wenn Sie zur **disseminierten intravasalen Gerinnung** (DIC, eine Erkrankung, bei der überall im Blutkreislauf Blutgerinnsel entstehen) neigen, müssen Sie aufmerksam überwacht werden.

- Wenn eine dieser Bedingungen auf Sie zutrifft, **müssen Sie vor der Injektion Ihren Arzt verständigen.**

**Anwendung von NovoSeven® zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Wenden Sie NovoSeven® nicht zeitgleich mit *Prothrombinkomplex-Konzentraten* oder rFXIII an. Sie sollten vor der Anwendung von NovoSeven® mit Ihrem Arzt sprechen, wenn Sie auch Produkte mit Faktor VIII oder Faktor IX anwenden.

Es gibt nur begrenzte Erfahrungen zur Anwendung von NovoSeven® zusammen mit *antifibrinolytische Arzneimittel* genannten Arzneimitteln (wie z. B. Aminocapronsäure oder Tranexamsäure), welche ebenfalls angewendet werden, um Blutungen zum Stillstand zu bringen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie NovoSeven® zusammen mit diesen Arzneimitteln anwenden.

**Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung von NovoSeven® Ihren Arzt um Rat.

**Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Es gibt keine Studien bezüglich der Auswirkung von NovoSeven® auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Es gibt jedoch keinen medizinischen Grund für die Annahme, dass es Ihre Fähigkeit beeinträchtigen könnte.

**NovoSeven® enthält Natrium**

Das Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Injektion, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

### 3. Wie ist NovoSeven® anzuwenden?

**Das NovoSeven® Pulver muss mit seinem Lösungsmittel rekonstituiert** und intravenös injiziert **werden**. Detaillierte Anwendungshinweise finden Sie umseitig.

**Wenn Sie sich selbst behandeln:**

**Beginnen Sie die Behandlung einer Blutung so früh wie möglich, idealerweise innerhalb von 2 Stunden.**

- In Fällen einer leichten oder mittelschweren Blutung** sollten Sie sich so früh wie möglich selbst behandeln, idealerweise zu Hause.
- Im Falle einer schweren Blutung** sollten Sie Ihren Arzt kontaktieren. Ernsthafte Blutungen werden gewöhnlich im Krankenhaus behandelt und auf dem Weg dahin können Sie sich Ihre erste NovoSeven® Dosis selbst geben.

Die Dauer der Selbstbehandlung sollte 24 Stunden nicht überschreiten, ohne den Arzt zu konsultieren.

- Jede NovoSeven® Anwendung **sollten Sie so früh wie möglich Ihrem Arzt oder Krankenhaus mitteilen**.
- Falls die Blutung nicht innerhalb von 24 Stunden zum Stillstand kommt, **kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt. Gewöhnlich werden Sie eine Behandlung in einer Klinik benötigen.**

**Dosierung**

**Die erste Dosis sollte so früh wie möglich** nach Beginn der Blutung **verabreicht werden**. Fragen Sie Ihren Arzt bezüglich des Dosierungsschemas und der Behandlungsdauer.

Die erforderliche Dosis wird auf der Grundlage Ihres Körpergewichts, Ihres Gesundheitszustands und der Art Ihrer Blutung durch Ihren Arzt ermittelt. Um die besten Ergebnisse zu erzielen, halten Sie sich gewissenhaft an die verschriebene Dosis. Die Dosis kann von Ihrem Arzt geändert werden.

**Wenn Sie Hämophilie haben:**

Die übliche Dosis liegt bei 90 Mikrogramm pro Kilogramm Körpergewicht; Sie können die Injektion bis zum Stillstand der Blutung alle 2 – 3 Stunden wiederholen.

Ihr Arzt kann eine Einzeldosis von 270 Mikrogramm pro Kilogramm Körpergewicht empfehlen. Es gibt keine klinische Erfahrung mit der Anwendung dieser Einzeldosis bei Menschen über 65 Jahren.

**Wenn Sie Faktor-VII-Mangel haben:**

Die übliche Dosis für jede Injektion liegt zwischen 15 und 30 Mikrogramm pro Kilogramm Körpergewicht.

**Wenn Sie Thrombasthenie Glanzmann haben:**

Die übliche Dosis für jede Injektion liegt bei 90 Mikrogramm (Dosierungsbereich von 80 bis 120 Mikrogramm) pro Kilogramm Körpergewicht.

**Wenn Sie eine größere Menge von NovoSeven® injiziert haben, als Sie sollten**

Falls Sie zu viel NovoSeven® injiziert haben, müssen Sie sofort Ihren Arzt verständigen.

**Wenn Sie eine Injektion von NovoSeven® vergessen haben** Sollten Sie einmal vergessen haben, NovoSeven® zu injizieren, oder beabsichtigen, die Behandlung zu beenden, müssen Sie sofort Ihren Arzt verständigen.

### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

**Schwerwiegende Nebenwirkungen**

Selten (*können bis zu 1 von 1.000 Behandlungsepisoden betreffen*)

- Allergische, hypersensitive oder anaphylaktische Reaktionen. Die Anzeichen können sein: Hautausschlag, Juckreiz, Hautrötung und Nesselsucht; Schnaufen oder Atembeschwerden; Schwäche- oder Schwindelgefühl; und starke Schwellungen der Lippen oder des Rachens oder an der Injektionsstelle.
- Blutgerinnsel in den Arterien im Herzen (was zu einem Herzinfarkt oder Angina pectoris führen könnte), im Gehirn (was zu einem Schlaganfall führen könnte) oder im Darm und den Nieren. Die Anzeichen können sein: starke Schmerzen im Brustkorb, Atemnot, Verwirrung, Sprach- oder Bewegungsstörungen (Lähmung) oder Unterleibsschmerzen.

Gelegentlich (*können bis zu 1 von 100 Behandlungsepisoden betreffen*)

- Blutgerinnsel in den Venen der Lungen, Beine, Leber, Nieren oder an der Injektionsstelle. Die Anzeichen können Atembeschwerden, gerötete und schmerzhafte Schwellungen der Beine und Unterleibsschmerzen sein.
- Fehlende Wirkung oder verringertes Ansprechen auf die Behandlung.

- Wenn Sie irgendeine dieser schwerwiegenden Nebenwirkungen bemerken, rufen Sie sofort ärztliche Hilfe.** Sagen Sie, dass Sie NovoSeven® angewendet haben.

**Falls bei Ihnen früher bereits allergische Reaktionen aufgetreten sind,** teilen Sie dies Ihrem Arzt mit, da Sie gegebenenfalls aufmerksamer überwacht werden müssen. In der überwiegenden Mehrheit der Fälle von Blutgerinnseln hatten die Patienten eine Veranlagung für Blutgerinnungsstörungen.

**Weitere seltene Nebenwirkungen**

(*können bis zu 1 von 1.000 Behandlungsepisoden betreffen*)

- Nausea (Übelkeit)
- Kopfschmerz
- Veränderungen bei einigen Leber- und Blutuntersuchungen.

**Weitere gelegentliche Nebenwirkungen**

(*können bis zu 1 von 100 Behandlungsepisoden betreffen*)

- Allergische Hautreaktionen einschließlich Ausschlag, Juckreiz und Nesselsucht
- Fieber.

**Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel, Paul-Ehrlich-Institut, Paul-Ehrlich-Straße 51-59, 63225 Langen, Telefon: +49 6 10 37 70, Telefax: +49 61 03 77 12 34, Website: www.pei.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

### 5. Wie ist NovoSeven® aufzubewahren?

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
- Pulver und Lösungsmittel nicht über 25 °C lagern.
- Pulver und Lösungsmittel vor Licht geschützt lagern.
- Nicht einfrieren.
- Verwenden Sie NovoSeven® sofort** nach dem Mischen des Pulvers mit dem Lösungsmittel, um eine Infektion zu vermeiden. Wenn Sie es, nachdem es angemischt wurde, nicht sofort verwenden können, sollten Sie es in der Durchstechflasche mit dem noch angesetzten Durchstechflaschen-Adapter und der noch angesetzten Spritze im Kühlschrank bei 2 °C bis 8 °C für nicht länger als 24 Stunden aufbewahren. Frieren Sie die angemischte NovoSeven® Lösung nicht ein und bewahren Sie sie vor Licht geschützt auf. Bewahren Sie die Lösung nicht ohne Anweisung Ihres Arztes oder Ihres medizinischen Fachpersonals auf.
- Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

**Was NovoSeven® enthält**

- Der Wirkstoff ist: Eptacog alfa (aktiviert) (rekombinanter Blutgerinnungsfaktor VIIa).
- Die sonstigen Bestandteile des Pulvers sind: Natriumchlorid, Calciumchlorid-Dihydrat, N-Glycylglycin, Polysorbat 80, Mannitol (Ph. Eur.), Sucrose, Methionin, Salzsäure, Natriumhydroxid. Die Bestandteile des Lösungsmittels sind Histidin, Salzsäure, Natriumhydroxid, Wasser für Injektionszwecke.

Das Pulver zur Herstellung der Injektionslösung enthält: 1 mg/Durchstechflasche (entspricht 50 kIE/Durchstechflasche), 2 mg/Durchstechflasche (entspricht 100 kIE/Durchstechflasche), 5 mg/Durchstechflasche (entspricht 250 kIE/Durchstechflasche) oder 8 mg/Durchstechflasche (entspricht 400 kIE/Durchstechflasche). Nach Rekonstitution enthält 1 ml Lösung 1 mg Eptacog alfa (aktiviert), 1 kIE entspricht 1.000 IE (Internationale Einheiten).

**Wie NovoSeven® aussieht und Inhalt der Packung**

Die Pulver-Durchstechflasche enthält weißes Pulver und die Fertigspritze enthält eine klare farblose Lösung. Die rekonstituierte Lösung ist farblos. Verwenden Sie die rekonstituierte Lösung nicht, falls Sie in dieser Partikel bemerken oder diese verfärbt ist.

Jede NovoSeven® Packung enthält:

- 1 Durchstechflasche mit weißem Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung
- 1 Durchstechflaschen-Adapter
- 1 Fertigspritze mit Lösungsmittel zur Rekonstitution
- 1 Kolbenstange

Packungsgrößen: 1 mg (50 kIE), 2 mg (100 kIE), 5 mg (250 kIE) und 8 mg (400 kIE).

Die Packungsgröße finden Sie auf der Außenseite der Verpackung.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd, Dänemark

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 10/2020**

**Weitere Informationsquellen**

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur http://www.ema.europa.eu/ verfügbar.

## NovoSeven® Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung

**1 mg (50 kIE)**  
**2 mg (100 kIE)**  
**5 mg (250 kIE)**  
**8 mg (400 kIE)**

**Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung**  
Eptacog alfa (aktiviert)

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor mit der Injektion begonnen wird, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

**Was in dieser Packungsbeilage steht**

- Was ist NovoSeven® und wofür wird es angewendet?**
- Was sollten Sie vor der Anwendung von NovoSeven® beachten?**
- Wie ist NovoSeven® anzuwenden?**
- Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
- Wie ist NovoSeven® aufzubewahren?**
- Inhalt der Packung und weitere Informationen**

**Umseitig:** Gebrauchsanweisung NovoSeven®

## 1. Was ist NovoSeven® und wofür wird es angewendet?

**NovoSeven® ist ein Blutgerinnungsfaktor.** Es bewirkt eine Blutgerinnung an der Blutungsstelle, wenn die körpereigenen Gerinnungsfaktoren versagen.

**NovoSeven® wird angewendet** zur Behandlung von Blutungen und zur Prophylaxe schwerer Blutungen nach Operationen oder anderen bedeutenden Eingriffen. Die frühe Behandlung mit NovoSeven® reduziert die Stärke und die Dauer Ihrer Blutung. Es wirkt bei allen Arten von Blutungen, einschließlich Gelenkblutungen. Dies reduziert die Notwendigkeit von Krankenhausaufenthalten und die Tage der Abwesenheit von Arbeitsplatz und Schule.

Es wird bei bestimmten Gruppen von Menschen angewendet:

- wenn Sie eine **angeborene Hämophilie** haben und nicht normal auf die Behandlung mit den Faktoren VIII oder IX ansprechen.
- wenn Sie eine **erworbene Hämophilie** haben.
- wenn Sie **Faktor-VII-Mangel** haben.
- wenn Sie **Thrombasthenie Glanzmann** (eine Blutgerinnungsstörung) haben und Ihr Zustand nicht effektiv mit Thrombozytenkonzentraten behandelt werden kann oder wenn Thrombozyten nicht leicht verfügbar sind.

## 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von NovoSeven® beachten?

- NovoSeven® darf nicht angewendet werden,**
- wenn Sie **allergisch gegen Eptacog alfa** (Wirkstoff von NovoSeven®) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie **allergisch gegen Mäuse-, Hamster- oder Rindereiweiß** (wie z. B. Kuhmilch) sind.

- Falls eine dieser Bedingungen auf Sie zutrifft, **wenden Sie NovoSeven® nicht an. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt.**

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Informieren Sie Ihren Arzt vor der Anwendung mit NovoSeven®, wenn Sie:

- erst vor kurzer Zeit **operiert** wurden
- erst vor kurzer Zeit eine **Quetschverletzung** erlitten haben
- krankheitsbedingt **verengte Arterien** haben (Arteriosklerose)
- ein erhöhtes Risiko für **Blutgerinnsel** haben (Thrombose)
- eine ernste **Lebererkrankung** haben
- eine **Blutvergiftung** haben
- wenn Sie zur **disseminierten intravasalen Gerinnung** (DIC, eine Erkrankung, bei der überall im Blutkreislauf Blutgerinnsel entstehen) neigen, müssen Sie aufmerksam überwacht werden.

- Wenn eine dieser Bedingungen auf Sie zutrifft, **müssen Sie vor der Injektion Ihren Arzt verständigen.**

**Anwendung von NovoSeven® zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Wenden Sie NovoSeven® nicht zeitgleich mit *Prothrombinkomplex-Konzentraten* oder rFXIII an. Sie sollten vor der Anwendung von NovoSeven® mit Ihrem Arzt sprechen, wenn Sie auch Produkte mit Faktor VIII oder Faktor IX anwenden.

Es gibt nur begrenzte Erfahrungen zur Anwendung von NovoSeven® zusammen mit *antifibrinolytische Arzneimittel* genannten Arzneimitteln (wie z. B. Aminocapronsäure oder Tranexamsäure), welche ebenfalls angewendet werden, um Blutungen zum Stillstand zu bringen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie NovoSeven® zusammen mit diesen Arzneimitteln anwenden.

**Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit** Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung von NovoSeven® Ihren Arzt um Rat.

**Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Es gibt keine Studien bezüglich der Auswirkung von NovoSeven® auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Es gibt jedoch keinen medizinischen Grund für die Annahme, dass es Ihre Fähigkeit beeinträchtigen könnte.

|   |   |
|---|---|
| <b>NovoSeven® enthält Natrium</b>   |   |
| Das Arzneimittel enthält weniger als 1 <span> </span> mmol (23 <span> </span> mg) Natrium pro Injektion, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.                            |   |
| <b>3. Wie ist NovoSeven® anzuwenden?</b>  |   |
| <b>Das NovoSeven® Pulver muss mit seinem Lösungsmittel rekonstituiert</b> und intravenös injiziert <b>werden</b> . Detaillierte Anwendungshinweise finden Sie umseitig. |   |
| <b>Wenn Sie sich selbst behandeln:</b>  |   |
| <b>Beginnen Sie die Behandlung einer Blutung so früh wie möglich, idealerweise innerhalb von 2 Stunden.</b>   |   |
| <b>NovoSeven® ist eine eingetragene Marke der Novo Nordisk Health Care AG, Schweiz</b>  |  |
| © 2020 Novo Nordisk A/S   |   |

## Gebrauchsanweisung NovoSeven®

### LESEN SIE DIESE GEBRAUCHSANWEISUNG SORGFÄLTIG VOR DER ANWENDUNG VON NOVOSEVEN®

NovoSeven® wird als Pulver geliefert. Vor der Injektion (Anwendung) muss es mit dem in der Spritze mitgelieferten Lösungsmittel rekonstituiert werden. Das Lösungsmittel ist eine Histidin-Lösung. Das rekonstituierte NovoSeven® muss in Ihre Vene injiziert werden (intravenöse Injektion). Das Zubehör in dieser Packung wurde entwickelt, um NovoSeven® zu rekonstituieren und zu injizieren.

Außerdem werden Sie ein Injektionszubehör (Schlauch und Butterfly-Kanüle, sterile Alkoholtupfer, Mullkompressen und Pflaster) benötigen. Dieses Zubehör ist in der NovoSeven® Packung nicht enthalten.

**Wenden Sie das Zubehör nicht ohne sachgerechtes Training durch Ihren Arzt oder Ihr medizinisches Fachpersonal an.**

**Waschen Sie stets Ihre Hände und vergewissern Sie sich, dass Ihre Umgebung sauber ist.**

Wenn Sie Medikamente zubereiten und direkt in eine Vene injizieren, ist es wichtig **eine saubere und keimfreie (aseptische) Arbeitsweise anzuwenden**. Eine falsche Arbeitsweise kann Keime einbringen, die das Blut infizieren können.

**Öffnen Sie das Zubehör erst, wenn Sie bereit sind dieses anzuwenden.**

**Verwenden Sie das Zubehör nicht mehr, wenn es fallengelassen wurde oder wenn es beschädigt ist.** Verwenden Sie stattdessen eine neue Packung.

**Verwenden Sie das Zubehör nicht, wenn das Verfalldatum abgelaufen ist.** Verwenden Sie stattdessen eine neue Packung. Das Verfalldatum ist nach „Verw. bis“ auf den Umkarton, die Durchstechflasche, den Durchstechflaschen-Adapter und die Fertigspritze gedruckt.

**Verwenden Sie das Zubehör nicht, wenn Sie vermuten, dass es verunreinigt ist.** Verwenden Sie stattdessen eine neue Packung.

**Entsorgen Sie keinen der Gegenstände, bevor Sie die rekonstituierte Lösung injiziert haben.**

**Das Zubehör ist zur einmaligen Anwendung bestimmt.**

## Inhalt

Die Packung beinhaltet:

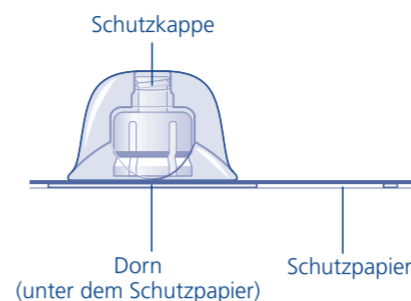
- 1 Durchstechflasche mit NovoSeven® Pulver
- 1 Durchstechflaschen-Adapter
- 1 Fertigspritze mit Lösungsmittel
- 1 Kolbenstange (liegt unter der Spritze)

## Übersicht

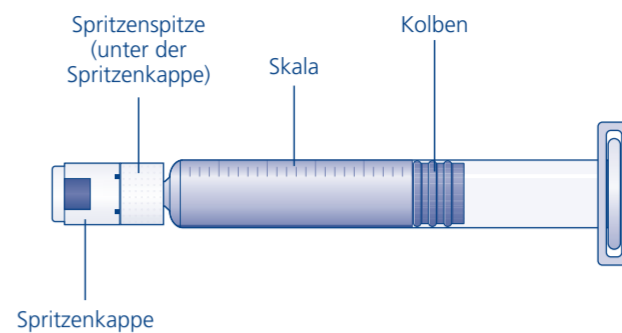
### Durchstechflasche mit NovoSeven® Pulver



### Durchstechflaschen-Adapter



### Fertigspritze mit Lösungsmittel

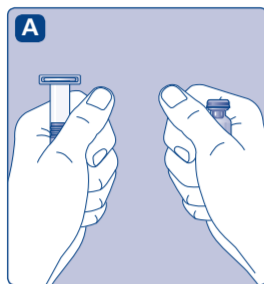


### Kolbenstange



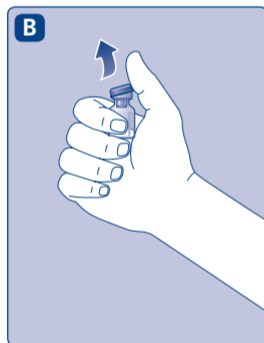
## 1. Bereiten Sie die Durchstechflasche und die Spritze vor

- **Entnehmen Sie die Anzahl der NovoSeven® 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.



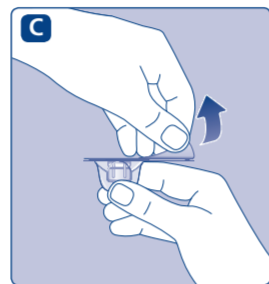
- Entnehmen Sie die Durchstechflasche, den Durchstechflaschen-Adapter und die Fertigspritze aus dem Karton. **Lassen Sie die Kolbenstange unberührt im Karton.**
- **Erwärmen Sie die Durchstechflasche und die Fertigspritze auf Raumtemperatur** (nicht über 37 °C), indem Sie diese in den Händen halten, 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 Verwendung 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.**

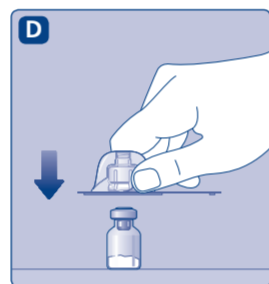


## 2. Befestigen Sie den Durchstechflaschen-Adapter

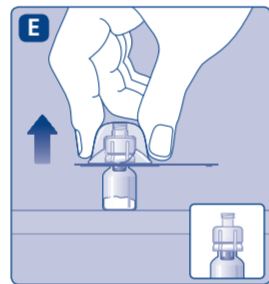
- **Entfernen Sie das Schutzpapier** vom Durchstechflaschen-Adapter. **Verwenden Sie den Durchstechflaschen-Adapter nicht, wenn das Schutzpapier nicht vollständig versiegelt oder wenn es beschädigt ist.** **Nehmen Sie den Durchstechflaschen-Adapter nicht mit Ihren Fingern aus der Schutzkappe.** Wenn 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.**

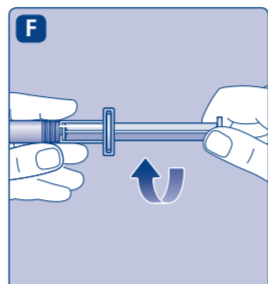


- **Drücken Sie die Schutzkappe** wie gezeigt leicht mit Ihrem Daumen und Zeigefinger **zusammen**. **Entfernen Sie die Schutzkappe** vom Durchstechflaschen-Adapter. **Heben Sie** beim Entfernen der Schutzkappe **den Durchstechflaschen-Adapter nicht von der Durchstechflasche ab**.

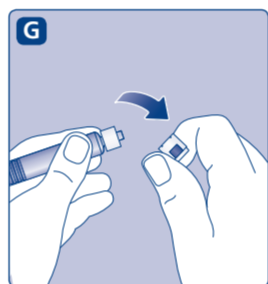


## 3. Verbinden Sie die Kolbenstange mit der Spritze

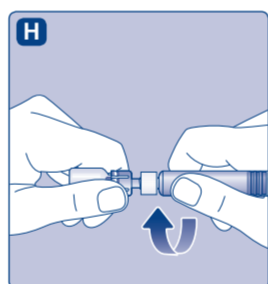
- Greifen Sie die Kolbenstange am breiten oberen Ende und nehmen Sie sie aus dem Karton. **Berühren Sie weder die Seiten noch das Gewinde der Kolbenstange.** Wenn Sie die Seiten oder das Gewinde berühren, können Keime von Ihren Fingern übertragen werden. Verbinden Sie die Kolbenstange **sofort** mit 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 Spritzenspitze unter der Spritzenkappe.** Wenn Sie die Spritzenspitze berühren, können Keime von Ihren Fingern übertragen werden. **Verwenden Sie die Fertigspritze nicht, wenn die Spritzenkappe locker ist oder fehlt.**

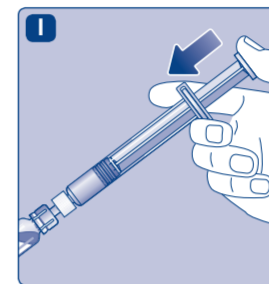


- **Schrauben Sie die Fertigspritze fest** auf den Durchstechflaschen-Adapter, bis ein Widerstand fühlbar ist.

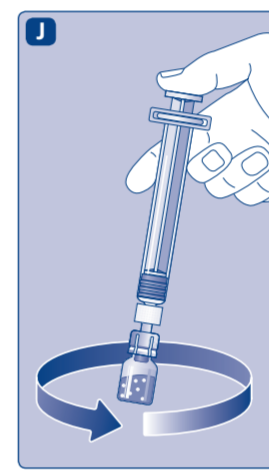


## 4. Rekonstituieren Sie das Pulver mit dem Lösungsmittel

- **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 farblos sein. **Verwenden Sie sie nicht, wenn Schwebeteilchen oder Verfärbungen wahrnehmbar sind.** Verwenden Sie stattdessen eine neue Packung.

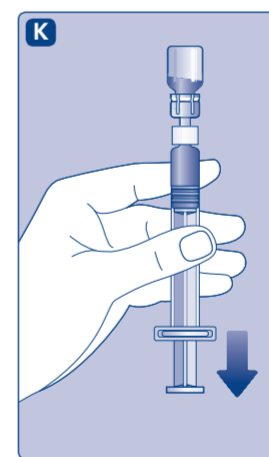


**Verwenden Sie das rekonstituierte NovoSeven® sofort**, um Infektionen zu vermeiden.

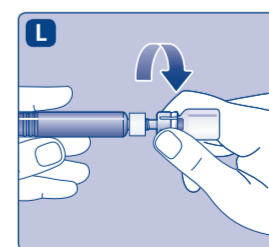
**Wenn Sie es nicht sofort verwenden können**, lesen Sie bitte Abschnitt 5 *Wie ist NovoSeven® aufzubewahren* auf der anderen Seite dieser Packungsbeilage. Bewahren Sie die rekonstituierte Lösung nicht ohne Anweisung Ihres Arztes oder Ihres medizinischen Fachpersonals auf.

- ① Wenn Ihre Dosis mehr als eine Durchstechflasche erfordert, wiederholen Sie die Schritte **A** bis **J** mit zusätzlichen Durchstechflaschen, Durchstechflaschen-Adaptoren und Fertigspritzen, bis die 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 sie 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 rekonstituierten Lösung benötigen, benutzen Sie die Skala auf der Spritze, um zu sehen, wie viel der 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 Spritzenspitze.** Wenn Sie die Spritzenspitze berühren, können Keime von Ihren Fingern übertragen werden.



### Injektion von NovoSeven® mit einer Fertigspritze 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.

Befolgen Sie die Gebrauchsanweisung für den nadellosen Konnektor. Die Verabreichung durch einen nadellosen Konnektor könnte ein Aufziehen der rekonstituierten Lösung in eine standardmäßige sterile 10 ml Luer-Lock-Plastikspritze erfordern. Dies sollte direkt nach Schritt J getan werden.

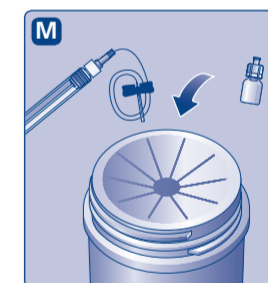
## 5. Injizieren Sie die rekonstituierte Lösung

NovoSeven® 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. 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.
  - Wenn der Schlauch des ZVKs vor oder nach der Injektion von NovoSeven® gespült werden muss, verwenden Sie Natriumchlorid 9 mg/ml Injektionslösung.

## Entsorgung

- **Entsorgen Sie nach der Injektion** die Spritze mit dem Injektionszubehör, die Durchstechflasche mit dem Durchstechflaschen-Adapter, etwaiges ungebrauchtes NovoSeven® und andere Abfallmaterialien **sicher**, wie von Ihrem Arzt oder Ihrem medizinischen Fachpersonal angewiesen.
- Entsorgen Sie diese nicht über den normalen Hausmüll.



**Nehmen Sie das Zubehör vor der Entsorgung nicht auseinander.**

**Verwenden Sie das Zubehör nicht wieder.**