

## **B. FOGLIO ILLUSTRATIVO**

Agenzia Italiana del Farmaco

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

### NovoThirteen 2500 UI polvere e solvente per soluzione iniettabile

catridecacog (fattore di coagulazione XIII ricombinante)

#### **Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico. Vedere paragrafo 4.

#### **Contenuto di questo foglio:**

1. Che cos'è NovoThirteen e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare NovoThirteen
3. Come usare NovoThirteen
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare NovoThirteen
6. Contenuto della confezione e altre informazioni.

#### **1. Che cos'è NovoThirteen e a che cosa serve**

##### **Cos'è NovoThirteen**

NovoThirteen contiene il principio attivo catridecacog, identico al fattore di coagulazione XIII umano, un enzima necessario alla coagulazione del sangue. NovoThirteen sostituisce il fattore XIII mancante e contribuisce a stabilizzare il coagulo di sangue iniziale creando una rete intorno al coagulo.

##### **A cosa serve NovoThirteen**

NovoThirteen è utilizzato per prevenire le emorragie nei pazienti carenti o a cui manca parte del fattore XIII (chiamata subunità A).

#### **2. Cosa deve sapere prima di usare NovoThirteen**

È importante che si utilizzi NovoThirteen per l'iniezione immediatamente dopo la preparazione.

##### **Non usi NovoThirteen**

- Se è allergico a catridecacog o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Se ha dubbi, contatti il suo medico prima di usare il medicinale.

##### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico prima di usare NovoThirteen:

- Se lei è o è stato un soggetto a rischio più elevato di formazione di coaguli sanguigni (trombosi), poiché NovoThirteen può aumentare la gravità di un coagulo pre-esistente
- Se ha o ha mai avuto danni al fegato

##### **Contatti immediatamente il suo medico:**

- Se durante l'uso di NovoThirteen ha riscontrato emorragie spontanee e/o che richiedono trattamento.
- Se è allergico a NovoThirteen. I segnali possono includere: orticaria, prurito, gonfiore, difficoltà di respirazione, bassa pressione sanguigna (i sintomi includono pallore e pelle fredda, accelerazione del battito cardiaco), vertigini e sudorazione.

### **Altri medicinali e NovoThirteen**

Informi il medico se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale. Si consiglia di non combinare NovoThirteen ed rFVIIa (un altro fattore della coagulazione sanguigna).

### **Gravidanza e allattamento**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno, chieda consiglio al medico prima di usare questo medicinale.

### **NovoThirteen contiene sodio**

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per iniezione, cioè è praticamente “senza sodio”.

## **3. Come usare NovoThirteen**

Il trattamento con NovoThirteen deve essere iniziato da un medico esperto nel trattamento dei disturbi rari della coagulazione del sangue.

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico.

Prima di iniettare NovoThirteen deve ricostituire il medicinale. Vedere le Istruzioni per l'uso di NovoThirteen.

NovoThirteen viene somministrato con un'iniezione in vena. La dose dipende dal peso corporeo. La dose normale per la prevenzione delle emorragie è 35 UI per chilogrammo di peso corporeo. Le iniezioni vengono effettuate una volta al mese (ogni  $28 \pm 2$  giorni).

Se si verifica un'emorragia, è necessario contattare il medico che deciderà se è necessaria un'iniezione. NovoThirteen ricostituito deve essere iniettato ad una velocità non più alta di 2 ml/minuto.

Sulla base della concentrazione della soluzione di NovoThirteen, il volume della dose (in millilitri) da somministrare può essere calcolato tramite la seguente formula:

Volume della dose in ml =  $0,042 \times$  peso corporeo del soggetto in chilogrammi.

Deve usare solo la dose prescritta calcolata dal medico usando questa formula, considerando che la dose solita e la concentrazione di NovoThirteen sono diverse da quella degli altri prodotti contenenti il fattore XIII.

Il medico potrebbe adattare la dose se necessario.

### **Uso nei bambini piccoli**

In bambini con un peso inferiore a 24 kg, per poter gestire la dose nei bambini piccoli, NovoThirteen ricostituito deve essere ulteriormente diluito con 6,0 ml di cloruro di sodio per soluzione iniettabile allo 0,9%. Per maggiori informazioni vedere ‘Istruzioni per l'uso di NovoThirteen – Istruzioni su come diluire NovoThirteen ricostituito’.

Il volume della dose per NovoThirteen ricostituito diluito con 6,ml di cloruro di sodio per soluzione iniettabile all' 0,9% può essere calcolato attraverso questa formula:

Volume della dose in millilitri =  $0,117 \times$  kilogrammo di peso corporeo.

### **Uso nei bambini e negli adolescenti (peso superiore a 24 kg)**

NovoThirteen può essere usato nei bambini e adolescenti nello stesso modo usato negli adulti sia per la prevenzione dei sanguinamenti che se ha un'emorragia.

### **Se usa più NovoThirteen di quanto deve**

Le informazioni sul sovradosaggio con NovoThirteen sono limitate. Nessuno dei casi segnalati ha evidenziato malori. Se ha iniettato più NovoThirteen del dovuto, contatti il suo medico.

### **Se dimentica di usare NovoThirteen**

Se dimentica un'iniezione di NovoThirteen, contatti il suo medico. Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

### **Se interrompe il trattamento con NovoThirteen**

Se smette di usare NovoThirteen non è più protetto contro le emorragie. Non interrompa il trattamento con NovoThirteen senza averne parlato con il medico. Il suo medico le spiegherà ciò che può succedere se interrompe il trattamento e le illustrerà le possibili opzioni alternative.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico.

## **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

### **Gli effetti indesiderati includono:**

**Effetti comuni** (interessano da 1 a 10 persone)

- Cefalea (il più comune effetto indesiderato)
- Dolore nel sito di iniezione
- Dolore a gambe e braccia
- Aumento della quantità di frammenti di piccole proteine causato dalla rottura dei coaguli
- Un calo del numero di alcuni tipi di globuli bianchi del sangue. Ciò significa che il suo corpo potrebbe essere più sensibile alle infezioni
- Sviluppo di anticorpi contro il fattore XIII che non hanno influenza sull'effetto del medicinale.

### **Effetti indesiderati in bambini:**

Gli effetti indesiderati osservati nei bambini sono gli stessi osservati negli adulti, ma gli effetti indesiderati potrebbero essere più comuni nei bambini che negli adulti.

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'[allegato V](#).

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare NovoThirteen**

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta e sulla confezione esterna dopo "SCAD.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare in frigorifero (2°C–8°C).

Non congelare.

Conservare il medicinale nella confezione originale per proteggerlo dalla luce.

Una volta ricostituito, NovoThirteen soluzione iniettabile deve essere usato immediatamente.

La soluzione è limpida e incolore. Non usi NovoThirteen se sono presenti particelle nella soluzione o alterazioni del colore una volta ricostituito il prodotto.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## 6. Contenuto della confezione e altre informazioni

### Cosa contiene NovoThirteen

- Il principio attivo è catridecacog (fattore XIII della coagulazione ricombinante: 2500 UI/3 ml, dopo ricostituzione corrispondente a 833 UI/ml).
- Gli altri eccipienti della polvere sono cloruro di sodio, saccarosio e polisorbato 20, L-istidina, acido cloridrico (per l'aggiustamento del pH), idrossido di sodio (per l'aggiustamento del pH) e per il solvente acqua per preparazioni iniettabili.

### Descrizione dell'aspetto di NovoThirteen e contenuto della confezione

NovoThirteen è fornito come polvere e solvente per soluzione iniettabile (2500 UI polvere in un flaconcino e 3,2 ml di solvente in un flaconcino, con un adattatore per flaconcino).

Confezione da 1.

La polvere è bianca e il solvente è limpido e incolore.

### Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e Produttore

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd

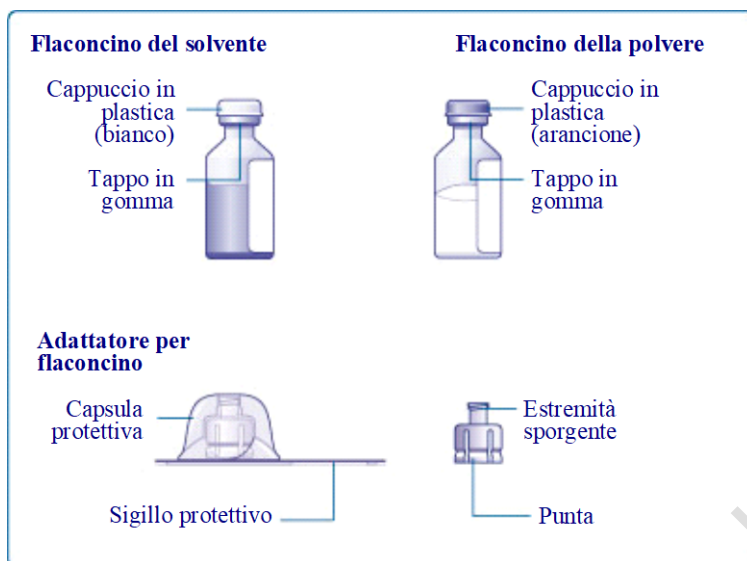
Danimarca

### Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web della Agenzia Europea dei Medicinali: <http://www.ema.europa.eu>.

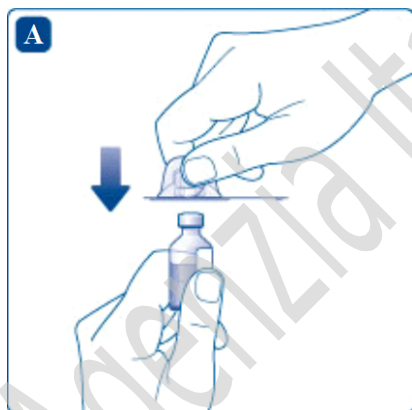
## ISTRUZIONI PER L'USO DI NOVOTHIRTEEN

Per ricostituire e somministrare questo prodotto sono necessari i seguenti strumenti: una siringa da 10 ml o di dimensioni appropriate in base al volume di iniezione, tamponi imbevuti di alcool, l'adattatore per flaconcini in dotazione e un set per infusione (tubi, ago a farfalla).



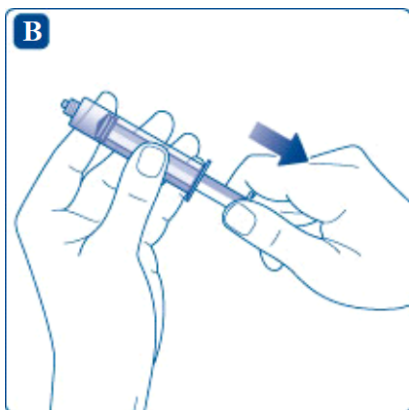
### Preparazione della soluzione

Utilizzi sempre una tecnica asettica. Prima di iniziare, è importante lavarsi le mani. Lasci che i flaconcini di polvere e solvente raggiungano una temperatura non superiore a 25°C tenendoli fra le mani fino a quando non li sente caldi come le mani. Rimuova le capsule di chiusura in plastica dai 2 flaconcini. Se le capsule non sono presenti o sono allentate, non utilizzi i flaconcini. Pulisca i tappi in gomma sui flaconcini con tamponi imbevuti di alcool e li lasci asciugare prima dell'uso.

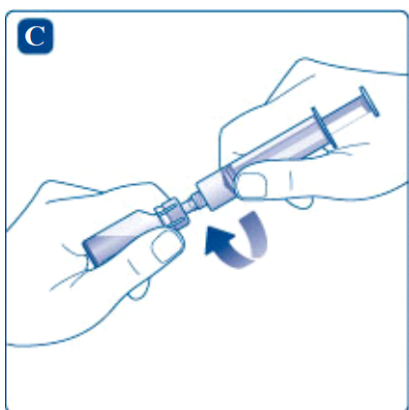


Il prodotto viene ricostituito mediante l'adattatore per flaconcini in dotazione. Rimuova il sigillo protettivo dall'adattatore per flaconcini senza estrarre l'adattatore dalla capsula protettiva. Collegli l'adattatore per flaconcini al flaconcino del solvente (acqua per preparazioni iniettabili). Faccia attenzione a non toccare la punta dell'adattatore.

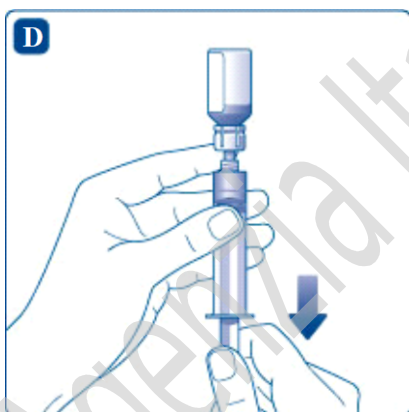
Una volta collegato, rimuova la capsula protettiva dall'adattatore per flaconcini.



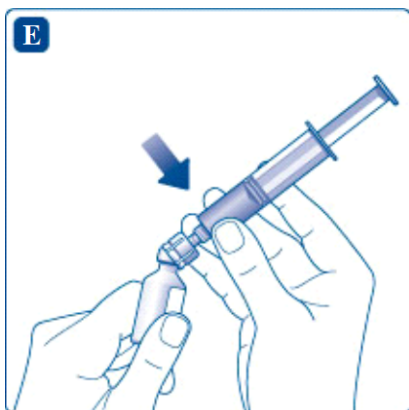
Tiri lo stantuffo per aspirare un volume d'aria uguale a quello del solvente nel flaconcino del solvente.



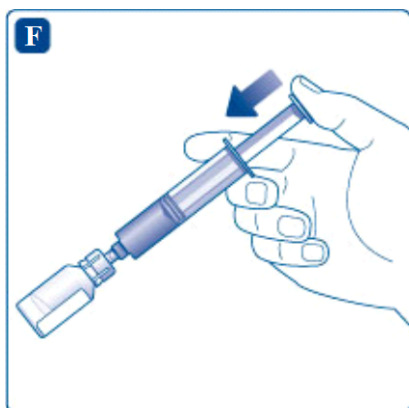
Avviti saldamente la siringa all'adattatore per flaconcini sul flaconcino del solvente. Inietti l'aria nel flaconcino spingendo lo stantuffo finché non si incontra una netta resistenza.



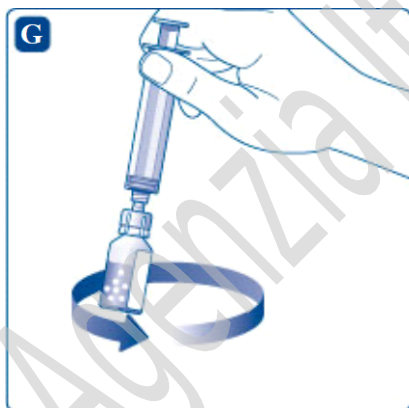
Mantenga la siringa e il flaconcino del solvente capovolti. Tiri lo stantuffo per aspirare il solvente nella siringa.



Rimuova il flaconcino di solvente vuoto inclinando la siringa con l'adattatore agganciato.



Collegi (a scatto) l'adattatore per flaconcini, ancora attaccato alla siringa, sul flaconcino della polvere. Mantenga la siringa leggermente inclinata, con il flaconcino rivolto verso il basso. Prema lentamente lo stantuffo per iniettare il solvente nel flaconcino della polvere. Assicurarsi di non dirigere il flusso di solvente direttamente sulla polvere di NovoThirteen per evitare la formazione di schiuma.



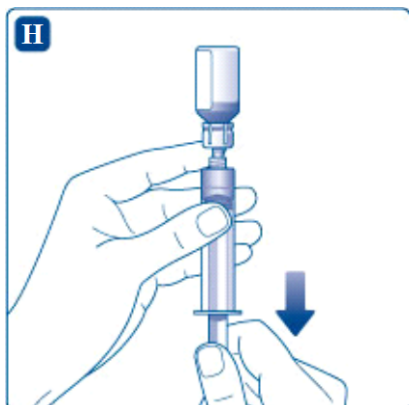
Ruota delicatamente il flaconcino finché tutta la polvere non si è completamente dissolta. Non agiti il flaconcino per evitare la formazione di schiuma.  
Prima della somministrazione si deve controllare che NovoThirteen non presenti particelle e alterazioni del colore. Se si nota una di queste condizioni, gettare il prodotto. NovoThirteen ricostituito è una soluzione limpida e incolore.  
Se occorre una dose maggiore, ripeta la procedura con un'altra siringa finché non si raggiunge la dose necessaria.

### Informazioni importanti

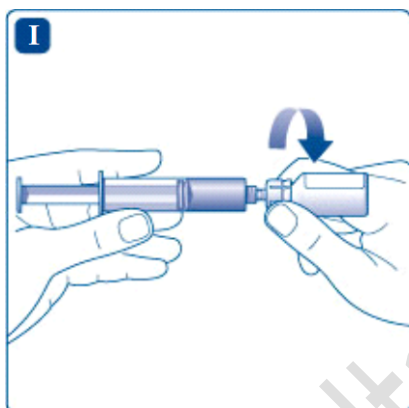
Una volta preparato NovoThirteen per l'iniezione, deve essere utilizzato immediatamente.



In caso di diluizione di NovoThirteen ricostituito è necessario procedere come indicato al paragrafo 'Diluizione del prodotto ricostituito con cloruro di sodio per soluzione iniettabile allo 0,9% '.



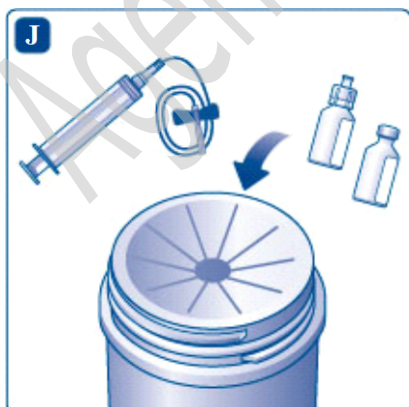
Assicurarsi che lo stantuffo sia premuto fino in fondo prima di capovolgere la siringa (potrebbe essere stato spinto verso l'esterno dalla pressione nel flaconcino). Mantenga siringa e flaconcino capovolti e tirare lo stantuffo per aspirare la quantità calcolata per l'iniezione.



Sviti l'adattatore con il flaconcino.

Ora il prodotto è pronto per l'iniezione. Segua la procedura di iniezione come indicato dal medico.

#### Dopo l'iniezione



Smaltisca in sicurezza siringa, adattatore per flaconcini, set per infusione e flaconcini. Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale.

### **Istruzioni su come diluire NovoThirteen ricostituito**

Per diluire NovoThirteen ricostituito sono necessari i seguenti strumenti: un flaconcino contenente cloruro di sodio per soluzione iniettabile allo 0,9% , una siringa da 10 ml e tamponi imbevuti di alcool

#### Istruzioni generali per la diluizione

La diluizione deve essere effettuata secondo tecniche di asetticità.

Aspiri con attenzione nella siringa da 10 ml esattamente 6 ml di cloruro di sodio per soluzione iniettabile allo 0,9% .

Lentamente inietti 6 ml di cloruro di sodio per soluzione iniettabile allo 0,9% nel flaconcino di NovoThirteen ricostituito.

Agiti delicatamente il flaconcino per miscelare la soluzione.

La soluzione diluita è limpida e incolore. Controlli che la soluzione iniettabile non presenti particelle solide o cambiamento di colore. Se ciò si verifica, gettare la soluzione.

Dopo la diluizione proceda come indicato al punto H.

Qualsiasi materiale residuo del prodotto diluito deve essere gettato immediatamente.

In caso di qualsiasi dubbio si rivolga al medico o all'infermiere.

Agenzia Italiana del Farmaco