

**Foglio illustrativo: Informazioni per l'utente Novastan 100 mg/ml concentrato
per soluzione per infusione**

argatroban monoidrato

- **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.
Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è Novastan e a che cosa serve

Novastan è un anticoagulante (un medicinale che aiuta a prevenire la formazione di coaguli nel sangue). Esso agisce bloccando l'azione della trombina, una sostanza presente nel sangue che è importante per la coagulazione.

Novastan viene utilizzato per curare un disturbo chiamato trombocitopenia di tipo II indotta da eparina (HIT di tipo II). Se lei è affetta da HIT di Tipo II, il rischio è che lei sviluppi coaguli nel suo sangue che possono provocare attacchi di cuore, ictus, problemi respiratori e problemi con la distribuzione del sangue negli arti. Novastan può prevenire questi problemi o impedire il loro peggioramento.

2. Cosa deve sapere prima di usare Novastan

Non prenda Novastan

Novastan non le verrà prescritto:

- se ha emorragie importanti.
- se è allergico (ipersensibile) ad argatroban o ad uno qualsiasi degli eccipienti di Novastan.
- se soffre di grave compromissione epatica.

Avvertenze e precauzioni

Novastan le sarà prescritto con cautela:

- se lei presenta un aumentato rischio di emorragie
- se ha ricevuto recentemente iniezioni o infusioni con altri medicinali anticoagulanti, come l'eparina
- se soffre di una malattia del fegato

Bambini e adolescenti

Non si consiglia di dare questo medicinale a bambini o ad adolescenti, poiché non è stata stabilita in modo chiaro una dose sicura o efficace di Novastan.

Altri medicinali e Novastan

Informi il medico se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica.

L'uso associato ad altri medicinali per diluire il sangue o per sciogliere i coaguli può fare aumentare il rischio di emorragie.

Poiché Novastan contiene etanolo, questo può influire sull'effetto di altri medicinali a base di metronidazolo (usato per le infezioni) o di disulfiram (per l'alcolismo).

Gravidanza e allattamento

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

In via cautelativa, è preferibile evitare l'uso di Novastan durante la gravidanza.

Si veda anche "Novastan contiene alcol".

Si deve evitare l'allattamento con latte materno durante il trattamento con Novastan .

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Poiché Novastan contiene alcol, non deve guidare veicoli o utilizzare macchinari durante il trattamento. (Vedere anche "Novastan contiene alcol").

Novastan contiene alcol

Prima della diluizione questo prodotto contiene 400 mg/ml di alcol (etanolo), al 50% di volume, corrispondente allo 0,5% di volume dopo la diluizione come indicato nelle istruzioni. La dose giornaliera può contenere fino a 5 ml (4g) di alcol, corrispondenti a 100 ml di birra o a 40 ml di vino. Questo può essere nocivo per le persone che soffrono di disturbi epatici, di alcolismo o di epilessia, in caso di lesioni o malattie cerebrali, per le donne durante la gravidanza o l'allattamento, e per i neonati. La presenza dell'alcol può anche avere un effetto sugli altri medicinali.

Novastan contiene sorbitolo

Questo medicinale contiene sorbitolo. Informi il medico se lei soffre di intolleranza verso alcuni zuccheri.

3. Come usare Novastan

Novastan le verrà sempre somministrato da parte di personale medico. Novastan le verrà somministrato per via endovenosa (in una vena) sotto forma di un'infusione continua. Il medico stabilirà il dosaggio e la durata del suo trattamento.

4. Possibili effetti indesiderati

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

Gli effetti indesiderati più comuni sono le emorragie. Emorragie importanti possono verificarsi in circa il 5% dei pazienti, mentre emorragie minori possono verificarsi in circa il 39% dei pazienti. **Deve informare immediatamente il medico** se nota la comparsa di uno qualsiasi dei seguenti sintomi:

- emorragia o ecchimosi
- presenza di sangue nelle urine o nelle feci
- vomito o tosse con emissione di sangue
- feci scure
- difficoltà respiratoria
- sudore freddo
- secchezza delle fauci
- dilatazione delle pupille e/o polso debole o rapido.

Questi sintomi possono essere indicativi di problemi di tipo emorragico.

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):

- anemia
- formazione di coaguli nel sangue
- emorragie, incluse piccole emorragie cutanee e delle mucose (porpora)
- nausea

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):

- infezioni, quali infezioni delle vie urinarie
- anomalie negli indici ematici
- formazione di coaguli nel sangue
- mancanza di appetito
- bassi valori degli zuccheri nel sangue
- bassi valori del sodio nel sangue
- confusione
- capogiro
- svenimento
- cefalea
- ictus
- disturbi muscolari
- difficoltà del linguaggio
- problemi di vista
- sordità
- attacco di cuore
- presenza di liquido nel pericardio
- alterazione del ritmo cardiaco
- tachicardia
- pressione bassa
- pressione alta
- infiammazione delle vene
- shock
- ridotto apporto di ossigeno ai tessuti
- difficoltà respiratorie

- raccolta di liquido intorno ai polmoni
- singhiozzo
- emissione di sangue con la tosse, il vomito o le feci
- stipsi
- diarrea
- gastrite
- difficoltà a deglutire
- disturbi alla lingua
- Alterazione della funzione epatica
- ittero (colorazione gialla della cute e degli occhi)
- alterazione nei valori ematici per la funzione epatica
- rash cutaneo inclusa orticaria
- prurito
- aumentata sudorazione
- perdita capelli
- debolezza muscolare
- dolori muscolari
- compromissione della funzione renale
- febbre
- dolore
- spossatezza
- reazioni nel sito di somministrazione
- edema alle gambe
- aumento dell'essudato dalle ferite
- alterazione dei risultati delle indagini di laboratorio

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- Sono stati segnalati casi di emorragia cerebrale.

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 all'indirizzo www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Novastan

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

Conservare il flaconcino nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

Non refrigerare o congelare.

Una volta diluite, le soluzioni non devono essere esposta alla luce solare diretta.

Non utilizzare la soluzione se questa si presenta opaca o se si nota la presenza di particelle sospese.

Soluzione diluita: la stabilità chimica e fisica è stata dimostrata fino a 14 giorni dalla diluizione sia a 25°C che tra 2°C e 8°C in soluzione per infusione di cloruro di sodio 9 mg/ml (0,9%), in soluzione per infusione di glucosio 50 mg/ml (5%), o in un composto per infusione endovenosa a base di lattato sodico.

Da un punto di vista microbiologico, il prodotto deve essere utilizzato immediatamente dopo la diluizione. Se non utilizzato immediatamente, i tempi di conservazione e le condizioni prima dell'uso sono responsabilità dell'utilizzatore e normalmente non devono superare le 24 ore ad una temperatura tra 2 ed 8°C, a meno che la diluizione non sia stata realizzata in condizioni asettiche controllate e validate.

Novastan non deve essere usato dopo la data di scadenza che è riportata sull'astuccio/flaconcino dopo "Scad". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Novastan

Il principio attivo di Novastan è argatroban monoidrato 100 mg/ml.

1 ml di concentrato per soluzione per infusione contiene 100 mg di argatroban monoidrato.

1 fiala con 2,5 ml di concentrato per soluzione per infusione contiene 250 mg di argatroban monoidrato.

Gli altri componenti sono etanolo anidro, sorbitolo ed acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Novastan e contenuto della confezione

Questo medicinale è un concentrato per soluzione per infusione limpido da incolore a giallo chiaro. Ciascun flaconcino contiene 2,5 ml della soluzione ed i flaconcini sono confezionati in astucci di cartone contenenti 1 o 6 flaconcini. E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Mitsubishi Tanabe Pharma Europe Ltd, Dashwood House, 69 Old Broad Street, London EC2M 1QS, Regno Unito.

Produttore

Penn Pharmaceutical Services Limited, Tredegar, Gwent NP22 3AA, RU.

Per ulteriori informazioni contattare:

Orphan Europe (Italy) s.r.l
Via M. Civitali 1
20148 Milano

Questo medicinale è stato autorizzato negli Stati Membri dell'EEA con i seguenti nomi:

Danimarca	Novastan
Francia	Arganova
Italia	Novastan
Norvegia	Novastan
Spagna	Arganova
Svezia	Novastan

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il: Febbraio 2018

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari

Istruzioni per l'uso, la manipolazione e lo smaltimento

Novastan deve essere diluito in una soluzione di cloruro di sodio 9 mg/ml (0,9%) per infusione, in una soluzione di glucosio 50 mg/ml (5%) per infusione, oppure in una preparazione per infusione endovenosa di lattato sodico fino ad una concentrazione finale di 1 mg/ml. Se la soluzione appare opaca, oppure se si nota la presenza di precipitato insoluto, il flaconcino deve essere smaltito.

Ogni flaconcino da 2,5 ml deve essere diluito 1:100 in 250 ml di diluente. Il flaconcino è solo monouso. Usare 250 mg (2,5 ml) per 250 ml di diluente oppure 500 mg (5 ml) per 500 ml di diluente. La soluzione così ricostituita deve essere miscelata capovolgendo ripetutamente la sacca o la bottiglia per un minuto. La soluzione diluita deve essere limpida e praticamente priva di particelle sospese visibili. Dopo la preparazione, la soluzione può mostrare una leggera opacità transitoria dovuta alla formazione di microprecipitati che peraltro si dissolvono rapidamente con la miscelatura. Il pH della soluzione endovenosa preparata secondo le istruzioni è di 3,2 - 7,5.

Misure per proteggere dalla luce quali l'uso di pellicola protettiva per le linee ad uso endovenoso non sono necessarie. Non sono state osservate perdite significative della potenza del prodotto dopo erogazione simulata della soluzione attraverso tubi per uso endovenoso.

Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.