

Prospecto: información para el usuario

NovoEight 250 UI polvo y disolvente para solución inyectable
NovoEight 500 UI polvo y disolvente para solución inyectable
NovoEight 1000 UI polvo y disolvente para solución inyectable
NovoEight 1500 UI polvo y disolvente para solución inyectable
NovoEight 2000 UI polvo y disolvente para solución inyectable
NovoEight 3000 UI polvo y disolvente para solución inyectable

turoctocog alfa (factor VIII de coagulación humano (ADNr))

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es NovoEight y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar NovoEight
3. Cómo usar NovoEight
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de NovoEight
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es NovoEight y para qué se utiliza

NovoEight contiene la sustancia activa turoctocog alfa, factor VIII de coagulación humano. El factor VIII es una proteína que se encuentra de forma natural en la sangre y la ayuda a coagular.

NovoEight se utiliza para tratar y prevenir episodios de sangrado en pacientes con hemofilia A (deficiencia congénita de factor VIII) y se puede usar en todos los grupos de edad.

En los pacientes con hemofilia A, el factor VIII falta o bien no funciona correctamente. NovoEight sustituye este “factor VIII” que falta o no funciona correctamente y ayuda a que la sangre forme coágulos en el lugar del sangrado.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar NovoEight

No use NovoEight:

- si es alérgico al principio activo o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6)
- si es alérgico a las proteínas de hámster.

No use NovoEight en cualquiera de los casos anteriores. Si no está seguro, hable con su médico antes de empezar a usar este medicamento.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a usar NovoEight.

Existe una probabilidad muy pequeña de que se produzca una reacción anafiláctica (una reacción alérgica repentina y grave) a NovoEight. Los primeros signos de reacción alérgica son erupción, habones, ronchas, picor generalizado, hinchazón de los labios y la lengua, dificultad para respirar, sibilancias, opresión en el pecho, sensación general de malestar y mareo.

Si se produce cualquiera de estos síntomas, detenga la inyección de inmediato y póngase en contacto con su médico.

Hable con su médico si cree que el sangrado no queda controlado con la dosis que se le administra, ya que puede haber distintos motivos para ello. Algunas personas que usan este medicamento pueden desarrollar anticuerpos frente al factor VIII (también conocidos como inhibidores del factor VIII). Los inhibidores del factor VIII reducen la eficacia de NovoEight para evitar o controlar el sangrado. Si esto sucede, es posible que necesite una dosis mayor de NovoEight u otro medicamento para controlar el sangrado. No aumente la dosis total de NovoEight para controlar el sangrado sin hablar con su médico. Debe comunicar a su médico si ha sido tratado previamente con medicamentos con factor VIII, especialmente si ha desarrollado inhibidores, puesto que el riesgo de que esto vuelva a suceder es mayor.

La formación de inhibidores (anticuerpos) es una complicación conocida que puede producirse durante el tratamiento con todos los medicamentos compuestos por factor VIII. Estos inhibidores, especialmente en grandes cantidades, impiden que el tratamiento funcione correctamente, por lo que se les supervisará cuidadosamente a usted y a su hijo por si desarrollan dichos inhibidores. Si su hemorragia o la de su hijo no se está controlando con NovoEight, consulte a su médico inmediatamente.

Otros medicamentos y NovoEight

Informe a su médico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

La influencia de NovoEight sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula.

NovoEight contiene sodio

Este medicamento contiene 28 mg de sodio (7 mg/ml) después de su reconstitución.

Si sigue una dieta controlada en sodio, hable con su médico.

3. Cómo usar NovoEight

Un médico con experiencia en el tratamiento de pacientes con hemofilia A iniciará el tratamiento con NovoEight. Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico.

Su médico calculará la dosis para usted en función de su peso y de para qué se utilice el medicamento.

Prevención del sangrado

La dosis habitual de NovoEight es de 20 a 50 unidades internacionales (UI) por kg de peso corporal. La inyección se administra cada 2 o 3 días. En algunos casos, especialmente en pacientes más jóvenes, pueden ser necesarias inyecciones más frecuentes o dosis mayores.

Tratamiento del sangrado

La dosis de NovoEight se calcula en función del peso corporal y los niveles de factor VIII que se deseen alcanzar. El valor deseado de niveles de factor VIII depende de la gravedad y la localización del sangrado.

Uso en niños y adolescentes

NovoEight se puede usar en niños de todas las edades. En niños (menores de 12 años) pueden ser necesarias dosis mayores o inyecciones más frecuentes. Los adolescentes (mayores de 12 años) pueden usar la misma dosis que los adultos.

Cómo se administra NovoEight

NovoEight debe inyectarse en una vena. Ver “Instrucciones de uso de NovoEight” para obtener más información.

Si usa más NovoEight del que debe

Si usa más NovoEight del que debería, póngase en contacto con su médico o acuda a un hospital directamente.

Si olvidó usar NovoEight

Si se ha saltado una dosis y no sabe cómo compensarlo, póngase en contacto con su médico.

Si interrumpe el tratamiento con NovoEight

Si interrumpe el tratamiento con NovoEight dejará de estar protegido frente al sangrado o es posible que un sangrado ya existente no se detenga. No interrumpa el tratamiento con NovoEight sin hablar antes con su médico.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Con este medicamento se pueden producir los siguientes efectos adversos.

Si se producen reacciones alérgicas (reacciones anafilácticas) graves y repentinas (muy raras), se debe detener la inyección inmediatamente. Si sufre alguno de los siguientes síntomas, póngase en contacto con su médico inmediatamente:

- dificultad para respirar, respiración difícil o sibilancia
- opresión en el pecho
- hinchazón de los labios y la lengua
- erupciones, habones, ronchas o picor generalizado
- sensación de mareo o pérdida de conciencia
- presión arterial baja (piel pálida y fría, palpitaciones).

Los síntomas graves, incluido la dificultad al tragar o respirar y el enrojecimiento y la hinchazón de la cara o las manos, exigen tratamiento urgente de inmediato.

Si sufre una reacción alérgica grave, es posible que su médico cambie su medicamento.

En niños no tratados previamente con medicamentos con Factor VIII, se pueden formar anticuerpos inhibidores (ver sección 2) con mucha frecuencia (más de 1 de cada 10 pacientes); sin embargo en los pacientes que han recibido tratamiento previo con Factor VIII (más de 150 días de tratamiento) el riesgo es poco frecuente (menos de 1 de cada 100 pacientes). Si esto le sucede a usted o a su hijo, el tratamiento puede dejar de actuar adecuadamente y usted o su hijo pueden sufrir un sangrado persistente. Si esto sucede, contacte con su médico inmediatamente.

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- análisis de sangre que indiquen cambios en el funcionamiento del hígado
- reacciones (rojez y picores) en el lugar donde se ha inyectado el medicamento.

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas) en pacientes no tratados previamente con medicamentos con Factor VIII

- enrojecimiento de la piel
- inflamación de la vena
- sangrado en las articulaciones
- sangrado en el tejido muscular
- tos
- enrojecimiento alrededor del lugar donde ha colocado el catéter
- vómitos.

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- sensación de cansancio
- cefalea
- sensación de mareo
- dificultad para dormir (insomnio)
- palpitaciones
- mayor presión sanguínea
- erupción
- fiebre
- sensación de calor
- rigidez muscular
- dolor muscular
- dolor en brazos y piernas
- hinchazón de brazos y piernas
- enfermedad articular
- cardenales
- infarto de miocardio.

Efectos adversos en niños y adolescentes

Los efectos adversos observados en niños y adolescentes son los mismos que se observan en adultos.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de NovoEight

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase y en las etiquetas del vial y de la jeringa precargada después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar en nevera (entre 2°C y 8°C).

No congelar.

Conservar el vial en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.

Antes de reconstituirlo, el polvo de NovoEight se puede conservar a:

- temperatura ambiente ($\leq 30^{\circ}\text{C}$) durante un periodo único no superior a 9 meses
- por encima de la temperatura ambiente (de 30°C a 40°C) durante un periodo único no superior a 3 meses.

Una vez que el producto se saca de la nevera, no se debe volver a refrigerar.

Por favor, anote la fecha de inicio de conservación y la temperatura de conservación en el envase del producto.

Una vez que se ha reconstituido, NovoEight se debe usar inmediatamente. Si no puede usar la solución de NovoEight reconstituida inmediatamente, deberá usarla en:

- 24 horas almacenado entre 2°C y 8°C
- 4 horas almacenado a $\leq 30^{\circ}\text{C}$, para el producto que se haya conservado durante un período único no superior a 9 meses a temperatura ambiente ($\leq 30^{\circ}\text{C}$).
- 4 horas almacenado hasta 40°C, para el producto que se haya conservado durante un período único no superior a 3 meses por encima de la temperatura ambiente (de 30°C a 40°C).

Si no va a utilizar el medicamento reconstituido inmediatamente, consérvelo en el vial. De lo contrario, dejará de ser estéril y podría provocar una infección. No conserve la solución a menos que siga los consejos de su médico.

El polvo del vial es un polvo blanco o ligeramente amarillo. Si el color del polvo ha cambiado, no lo utilice.

La solución reconstituida será transparente a ligeramente opalescente. No utilice este medicamento si observa que está turbio o contiene partículas visibles.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de NovoEight

- El principio activo es turoctocog alfa (factor VIII de coagulación humano (ADNr)). Cada vial de NovoEight contiene 250, 500, 1000, 1500, 2000 o 3000 UI de turoctocog alfa.
- Los demás componentes son L-histidina, sacarosa, polisorbato 80, cloruro de sodio, L-metionina, cloruro de calcio dihidratado, hidróxido de sodio y ácido clorhídrico.
- El componente del disolvente es cloruro de sodio 9 mg/ml.

Después de la reconstitución con el disolvente suministrado (solución inyectable con cloruro sódico 9 mg/ml (0,9%)), la solución inyectable preparada contiene 62,5, 125, 250, 375, 500 o 750 UI de turoctocog alfa por ml respectivamente (basado en la concentración de turoctocog alfa, eso es, 250, 500, 1000, 1500, 2000 o 3000 UI).

Aspecto del producto y contenido del envase

NovoEight es un polvo y disolvente para solución inyectable. Cada envase de NovoEight contiene un vial con polvo blanco o ligeramente amarillo, una jeringa precargada con 4 ml de una solución incolora y transparente, una varilla de émbolo y un adaptador de vial.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd, Dinamarca

Fecha de la última revisión de este prospecto: 11/2018

Otras fuentes de información

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.

Instrucciones de uso de NovoEight

LEA ATENTAMENTE ESTAS INSTRUCCIONES ANTES DE USAR NOVOEIGHT.

NovoEight se suministra en forma de polvo. Antes de la inyección (administración) se debe reconstituir con el disolvente suministrado en la jeringa. El disolvente es una solución de cloruro de sodio 9 mg/ml (0,9%). NovoEight reconstituido se debe inyectar en una vena (inyección intravenosa). Los elementos de este envase están diseñados para reconstituir e inyectar NovoEight.

También necesitará un equipo de perfusión (tubos y aguja mariposa), toallitas estériles con alcohol, gasas y tiritas. Estos dispositivos no se incluyen en el envase de NovoEight.

No utilice el equipo sin haber recibido la formación adecuada de su médico o enfermero.

Lávese siempre las manos y asegúrese siempre de que el área a su alrededor esté limpia.

Al preparar e inyectar el medicamento directamente en las venas, es importante **usar una técnica limpia y sin gérmenes (aséptica)**. Una técnica inadecuada puede introducir gérmenes capaces de infectar la sangre.

No abra el equipo hasta que esté listo para usarlo.

No utilice el equipo si se ha caído o se ha dañado. Utilice un envase nuevo en su lugar.

No use el equipo si ha caducado. Utilice un envase nuevo en su lugar. La fecha de caducidad está impresa en el embalaje exterior, el vial, el adaptador del vial y la jeringa precargada después de CAD.

No use el equipo si sospecha que está contaminado. Utilice un envase nuevo en su lugar.

No deseche ningún elemento hasta que se haya inyectado la solución reconstituida.

El equipo es de un solo uso.

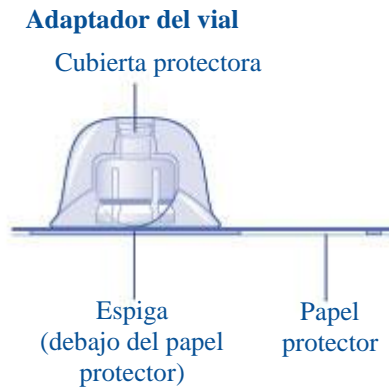
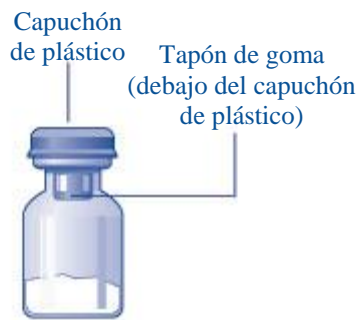
Contenido

El envase contiene:

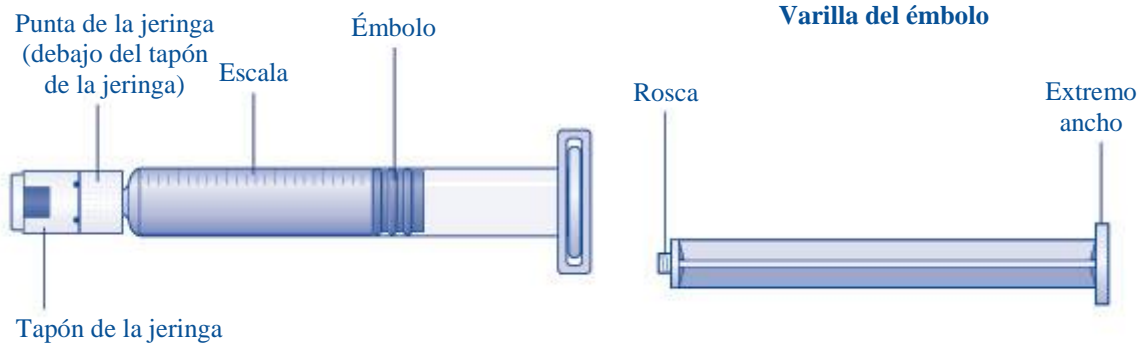
- 1 vial con polvo NovoEight
- 1 adaptador del vial
- 1 jeringa precargada con disolvente
- 1 varilla del émbolo (colocada debajo de la jeringa)

Aspecto general

Vial con polvo NovoEight

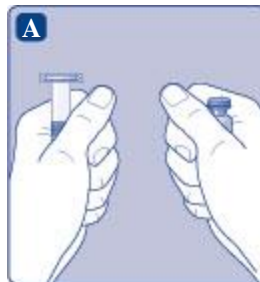





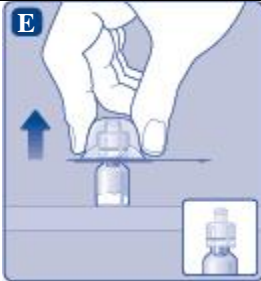
Jeringa precargada con disolvente

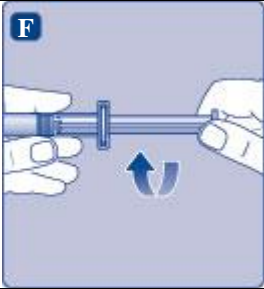






1. Prepare el vial y la jeringa

- **Prepare el número de envases de NovoEight que necesite.**
- **Compruebe la fecha de caducidad.**
- **Compruebe el nombre, la concentración y el color** del envase para comprobar que contenga el producto correcto.
- **Lávese las manos** y séquelas correctamente con una toalla limpia o al aire.
- Saque el vial, el adaptador del vial y la jeringa precargada del envase. **Deje la varilla del émbolo sin tocar en el envase.**
- **Lleve el vial y la jeringa precargada a temperatura ambiente.** Puede hacerlo manteniendo ambos en las manos hasta que sienta que están a la misma temperatura que sus manos.



<ul style="list-style-type: none"> • No utilice ningún otro sistema para calentar el vial y la jeringa precargada. 	
<ul style="list-style-type: none"> • Quite el capuchón de plástico del vial. Si el capuchón de plástico está flojo o falta, no utilice el vial. • Limpie el tapón de goma con una toallita estéril con alcohol y deje que se seque al aire unos segundos antes de usarlo para asegurarse de que esté tan libre de gérmenes como sea posible. • No toque el tapón de goma con los dedos, ya que esto puede transferir gérmenes. 	
<p>2. Coloque el adaptador del vial</p> <ul style="list-style-type: none"> • Quite el papel protector del adaptador del vial. <p>Si el papel protector no está totalmente sellado o si está roto, no utilice el adaptador del vial.</p> <p>No saque el adaptador del vial de la cubierta protectora con los dedos. Si toca la espiga del adaptador del vial, puede transferirle gérmenes de sus dedos.</p>	
<ul style="list-style-type: none"> • Ponga el vial sobre una superficie plana y dura. • Ponga la cubierta protectora del adaptador del vial boca abajo y coloque el adaptador del vial a presión sobre el vial. <p>Una vez unido, no retire del vial el adaptador del vial.</p>	
<ul style="list-style-type: none"> • Comprima ligeramente la cubierta protectora entre los dedos pulgar e índice tal como se muestra. <p>Quite la cubierta protectora del adaptador del vial.</p> <p>No quite el adaptador del vial al quitar la cubierta protectora.</p>	
<p>3. Monte la varilla del émbolo y la jeringa</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sujete la varilla del émbolo por el extremo ancho y sáquela del envase. No toque los lados ni la rosca de la varilla del émbolo. Si toca los lados o 	

<p>la rosca, les puede transferir gérmenes de sus dedos.</p> <ul style="list-style-type: none"> Conecte inmediatamente la varilla del émbolo con la jeringa girándola hacia la derecha dentro del émbolo en el interior de la jeringa precargada hasta que note resistencia. 		
<ul style="list-style-type: none"> Quite el tapón de la jeringa precargada doblándolo hacia abajo hasta que se rompa la perforación. No toque la punta de la jeringa debajo del tapón de la jeringa. Si toca la punta de la jeringa, le puede transferir gérmenes de sus dedos. <p>Si el tapón de la jeringa está flojo o falta, no utilice la jeringa precargada.</p>		
<ul style="list-style-type: none"> Enrosque la jeringa precargada con firmeza en el adaptador del vial hasta que se sienta resistencia. 		
<p>4. Reconstituya el polvo con el disolvente</p> <ul style="list-style-type: none"> Sujete la jeringa precargada ligeramente inclinada con el vial apuntando hacia abajo. Presione la varilla del émbolo para inyectar todo el disolvente en el vial. 		
<ul style="list-style-type: none"> Mantenga la varilla del émbolo presionada y remueva suavemente el vial hasta que el polvo se haya disuelto. <p>No agite el vial, ya que esto produciría espuma.</p> <ul style="list-style-type: none"> Compruebe la solución reconstituida. Debe ser transparente o ligeramente opalescente (un poco menos transparente). Si se ve turbia o contiene partículas visibles, no la utilice. Utilice un envase nuevo en su lugar. 		
<p>Se recomienda usar NovoEight inmediatamente después de reconstituirlo, ya que, si se deja, el medicamento puede dejar de ser estéril y podría causar infecciones.</p>		
<p>Si no puede usar la solución de NovoEight reconstituida inmediatamente, deberá usarla en un</p>		

plazo de 4 horas si está conservada a temperatura ambiente o hasta 40°C y en un plazo de 24 horas si está conservada entre 2°C y 8°C. Conserve el producto reconstituido en el vial.

**No congele la solución de NovoEight reconstituida ni la guarde en jeringas.
No guarde la solución sin el consejo de su médico.**

Guarde la solución de NovoEight reconstituida alejada de la luz directa.



Si su dosis requiere más de un vial, repita los pasos **A** a **J** con más viales, adaptadores de vial y jeringas precargadas hasta alcanzar la dosis necesaria.

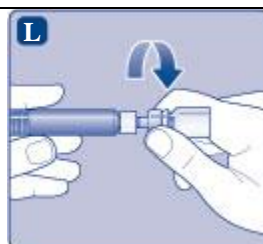
- **Mantenga la varilla del émbolo empujada totalmente hacia dentro.**
- **Ponga la jeringa** con el vial cabeza abajo.
- **Deje de empujar la varilla del émbolo y deje que retroceda** por sí misma mientras la solución reconstituida llena la jeringa.
- **Tire de la varilla del émbolo ligeramente hacia abajo** para hacer pasar la solución reconstituida hacia la jeringa.
- **Si solo necesita una parte del vial, utilice la escala de la jeringa para ver la cantidad de solución reconstituida que ha retirado, tal como le haya indicado su médico o su enfermero.**

Si en algún momento hay demasiado aire en la jeringa, inyecte el aire de nuevo en el vial.

- Mientras sujeta el vial cabeza abajo, **golpee suavemente la jeringa** para que las posibles burbujas suban hasta la parte superior.
- **Empuje la varilla del émbolo** lentamente hasta que se hayan eliminado todas las burbujas.



- **Desenrosque el adaptador** con el vial.
- **No toque la punta de la jeringa.** Si toca la punta de la jeringa, le puede transferir gérmenes de sus dedos.



5. Inyecte la solución reconstituida

Ahora NovoEight está listo para ser inyectado en una vena.

- Inyecte la solución reconstituida siguiendo las instrucciones de su médico o enfermero.
- Inyecte lentamente de 2 a 5 minutos.
- No mezcle NovoEight con ninguna otra perfusión ni medicamento por vía intravenosa.

Inyección de NovoEight a través de conectores sin aguja para catéteres intravenosos (IV)

Precaución: la jeringa precargada es de cristal y está diseñada para ser compatible con conexiones luer-lock estándar. Algunos conectores sin aguja que presentan una espiga interna, son incompatibles con la jeringa precargada. Esta incompatibilidad puede impedir la administración del medicamento y/o originar un daño del conector sin aguja.

Inyección de la solución a través de un dispositivo de acceso venoso central (DAVC) como un catéter venoso central o un puerto subcutáneo:

- Utilice una técnica limpia y libre de gérmenes (aséptica). Siga las instrucciones para el uso adecuado de su conector y DAVC con el asesoramiento de su médico o enfermero.
- La inyección en un DAVC puede requerir utilizar una jeringa de plástico estéril de 10 ml para extraer la solución reconstituida. Esto debe llevarse a cabo justo después del paso J.
- Si es necesario enjuagar la línea DAVC antes o después de la inyección de NovoEight, utilice solución inyectable de cloruro de sodio 9 mg/ml.

Eliminación

- **Después de la inyección, deseche con seguridad** toda la solución NovoEight no utilizada, la jeringa con el equipo de perfusión, el vial con el adaptador del vial y los demás residuos siguiendo las indicaciones de su farmacéutico.

No los deseche como residuos domésticos ordinarios.



No desmonte el equipo antes de eliminarlo.

No reutilice el equipo.