

Prospecto: información para el usuario

NovoThirteen 2.500 UI polvo y disolvente para solución inyectable

catridecacog (factor XIII de coagulación recombinante)

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

1. Qué es NovoThirteen y para qué se utiliza

Qué es NovoThirteen

NovoThirteen contiene el principio activo catridecacog, que es idéntico al factor XIII de coagulación humano, una enzima necesaria para la coagulación de la sangre. NovoThirteen sustituye al factor XIII que falta y favorece la estabilización del coágulo sanguíneo inicial al crear una malla a su alrededor.

Para qué se utiliza NovoThirteen

NovoThirteen se utiliza para prevenir las hemorragias en pacientes que no tienen suficiente o les falta parte del factor XIII (llamada subunidad A).

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar NovoThirteen

Es importante que use NovoThirteen para solución inyectable inmediatamente después de la preparación.

No use NovoThirteen

- Si es alérgico al catridecacog o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Si no está seguro, consulte a su médico antes de empezar a usar este medicamento.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a usar NovoThirteen:

- Si tiene o ha tenido un mayor riesgo de formación de coágulos sanguíneos (trombosis), ya que NovoThirteen puede incrementar la gravedad de un coágulo de sangre preexistente.
- Si tiene o ha tenido alguna lesión hepática.

Contacte con su médico inmediatamente:

- Si experimenta hemorragias durante el tratamiento con NovoThirteen y éstas ocurren de forma espontánea y/o requieren tratamiento.

- Si experimenta una reacción alérgica a NovoThirteen. Los síntomas pueden incluir: urticaria, picor, hinchazón, dificultad para respirar, hipotensión (los síntomas incluyen palidez y piel fría, pulso acelerado), mareos y sudoración.

Otros medicamentos y NovoThirteen

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

No se recomienda usar NovoThirteen conjuntamente con factor VIIa de coagulación recombinante (otro factor de la coagulación sanguínea).

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.

NovoThirteen contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 23 mg (1 mmol) de sodio por inyección, por lo que se considera esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo usar NovoThirteen

Su tratamiento con NovoThirteen debe iniciarlo un médico con experiencia en el tratamiento de trastornos hemorrágicos raros.

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico.

En caso de duda, consulte de nuevo a su médico.

Antes de usar NovoThirteen para inyección, necesita reconstituir el producto. Consulte las instrucciones de uso de NovoThirteen.

NovoThirteen se administra de forma intravenosa. La dosis dependerá de su peso corporal. La dosis habitual para la prevención de hemorragias es de 35 UI por kilo de peso corporal. Las inyecciones se administran una vez al mes (cada 28 ± 2 días).

Si experimenta una hemorragia, debe contactar con su médico quién decidirá si necesita una inyección.

NovoThirteen se debe inyectar a una velocidad no superior a 2 ml/minuto.

De acuerdo a la concentración de la solución de NovoThirteen, el volumen de dosis para la inyección (en mililitros) se puede calcular con la siguiente fórmula:

Volumen de dosis en mililitros = $0,042 \times$ su peso corporal en kilogramos.

Debe utilizar únicamente la dosis recetada y calculada por su médico a partir de esta fórmula teniendo en cuenta que la dosis habitual y la concentración de NovoThirteen son diferentes a las de otros medicamentos que contienen factor XIII.

Su médico puede adaptar la dosis si lo considera necesario.

Uso en niños pequeños

Para niños que pesan menos de 24 kg, NovoThirteen reconstituido se debe diluir además con 6 ml de cloruro de sodio 0,9% solución inyectable para poder ajustar la dosis de los niños pequeños. Para más información ver la sección “Instrucciones de uso de NovoThirteen –Instrucciones sobre cómo diluir NovoThirteen reconstituido”.

El volumen de la dosis para NovoThirteen reconstituido diluido con 6 ml de cloruro de sodio 0,9% solución inyectable, puede calcularse a partir de esta fórmula:

Volumen de la dosis en mililitros = $0,117 \times$ peso corporal en kilogramos.

Uso en niños y adolescentes (que pesan más de 24 kg)

NovoThirteen se puede utilizar en adolescentes y niños de la misma forma que en los adultos tanto para la prevención de hemorragias como si experimenta una.

Si usa más NovoThirteen del que debe

La información acerca de sobredosis de NovoThirteen es limitada. Ninguno de los casos declarados ha demostrado síntomas de enfermedad. Contacte con su médico si se ha inyectado una cantidad de NovoThirteen superior a la indicada.

Si olvidó usar NovoThirteen

Consulte a su médico si olvidó ponerse una inyección de NovoThirteen. No use una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con NovoThirteen

Si interrumpe el tratamiento con NovoThirteen ya no estará protegido contra las hemorragias. No interrumpa el tratamiento con NovoThirteen sin consultar con su médico, quien le explicará las consecuencias de interrumpir el tratamiento y le ofrecerá otras opciones.

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.

Los efectos adversos incluyen:

Frecuentes: (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- Dolor de cabeza (el efecto adverso más frecuente)
- Dolor en el lugar de la inyección
- Dolor en piernas y brazos
- Mayor cantidad de fragmentos de proteína pequeños debido a la disolución de los coágulos sanguíneos
- Reducción del número de algunos tipos de leucocitos. Eso significa que su cuerpo puede ser más propenso a las infecciones
- Desarrollo de anticuerpos frente al factor XIII. Estos anticuerpos no influyen en el efecto del medicamento.

Efectos adversos en niños:

Los efectos adversos observados en niños son los mismos que se han observado en los adultos, pero los efectos adversos pueden ser más frecuentes en niños que 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 NovoThirteen

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 la etiqueta y la caja exterior 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 en el embalaje original para protegerlo de la luz.

Una vez preparado, NovoThirteen inyectable debe utilizarse inmediatamente.

La solución es transparente e incolora. No use este medicamento si observa partículas o cambia de color cuando se reconstituye.

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 NovoThirteen

- El principio activo es catridecacog (factor XIII de coagulación recombinante): 2.500 UI/3 ml, después de la reconstitución, corresponde a una concentración de 833 UI/ml.
- Los demás componentes son, para el polvo: cloruro sódico, sacarosa y polisorbato 20, L-histidina, ácido clorhídrico (para ajuste de pH), hidróxido sódico (para ajuste de pH) y para el disolvente: agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

NovoThirteen se suministra como polvo y disolvente para solución inyectable (2.500 UI de polvo en un vial y 3,2 ml de disolvente en un vial, con un adaptador del vial).

Tamaño de envase de 1.

El polvo es blanco y el disolvente es transparente e incoloro.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd

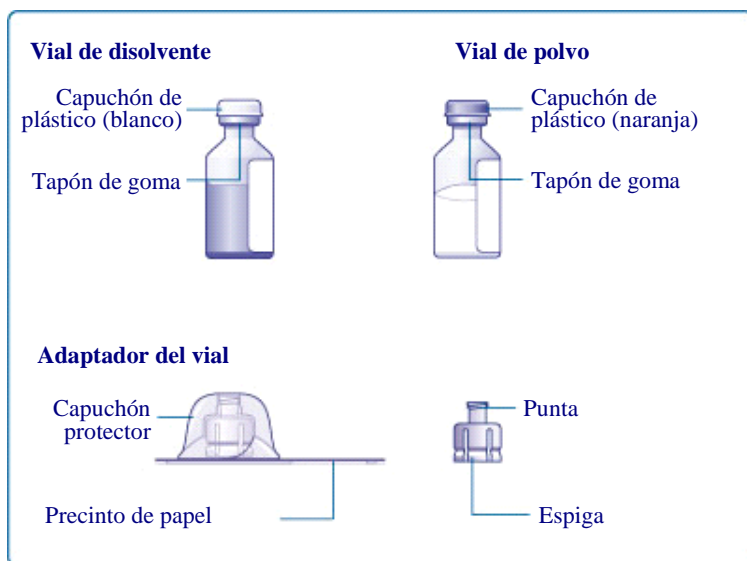
Dinamarca

Fecha de la última revisión de este prospecto: 08/2020

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

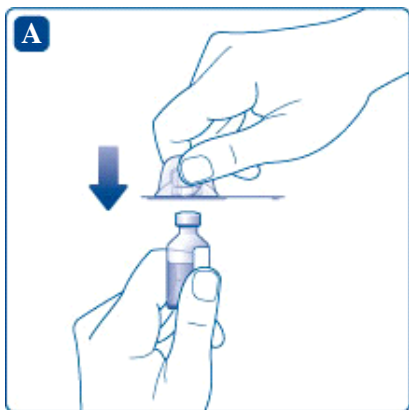
Instrucciones de uso de NovoThirteen

Para reconstituir y administrar este medicamento se necesitan los siguientes materiales: una jeringa de 10 ml o del tamaño conveniente según el volumen de la inyección, toallitas impregnadas en alcohol, el adaptador del vial incluido y un equipo de infusión (tubos, aguja mariposa).



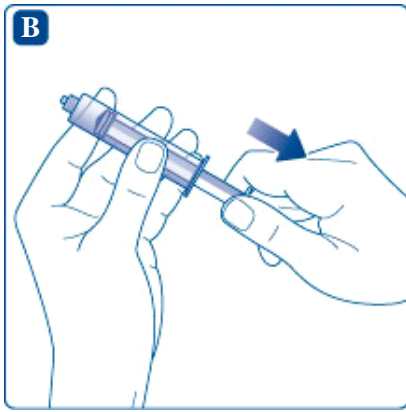
Preparación de la solución

Utilice siempre una técnica aséptica. Antes de empezar debe lavarse las manos. Lleve los viales de polvo y disolvente a una temperatura no superior a 25°C, manteniendo los viales en las manos hasta que sienta que están a la misma temperatura que sus manos. Retire los capuchones de plástico de los 2 viales. No use los viales si los capuchones están sueltos o faltan. Limpie los tapones de goma de los viales con una toallita impregnada en alcohol y déjelos secar antes de su uso.

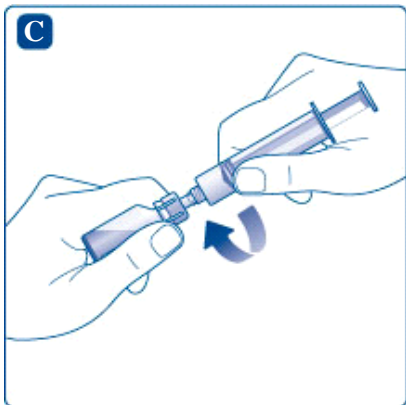


El medicamento se reconstituye usando el adaptador del vial incluido. Retire el precinto de papel del adaptador del vial sin sacarlo del capuchón protector. Coloque el adaptador del vial en el vial de disolvente (agua para preparaciones inyectables). Tenga cuidado de no tocar la espiga del adaptador del vial.

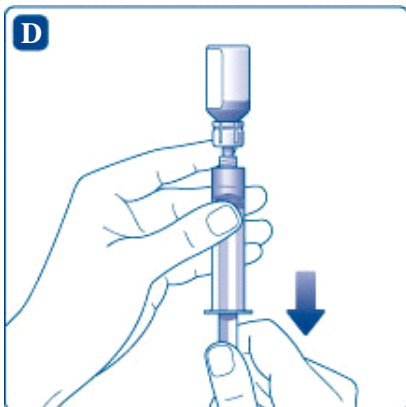
Una vez unido, retire el capuchón protector del adaptador del vial.



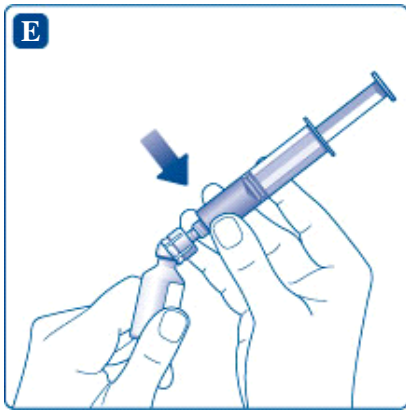
Tire del émbolo de la jeringa para cargar un volumen de aire equivalente a la cantidad total de disolvente contenida en el vial de disolvente.



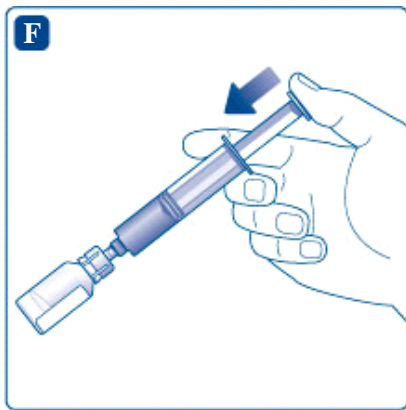
Enrosque la jeringa firmemente en el adaptador del vial unido al vial de disolvente. Inyecte aire en el vial presionando el émbolo hasta que sienta una clara resistencia.



Sujete la jeringa con el vial de disolvente boca abajo. Tire del émbolo para extraer el disolvente y pasarlo a la jeringa.



Retire el vial de disolvente vacío inclinando la jeringa unida al adaptador del vial.



Ajuste el adaptador del vial, todavía unido a la jeringa, en el vial de polvo, hasta que note un clic. Sujete la jeringa ligeramente inclinada con el vial hacia abajo. Presione el émbolo lentamente para inyectar el disolvente en el vial de polvo. Asegúrese de no dirigir el chorro de disolvente directamente sobre el polvo ya que esto produciría espuma.



Haga suaves movimientos circulares con el vial hasta que se disuelva todo el polvo. No agite el vial, ya que esto produciría espuma.

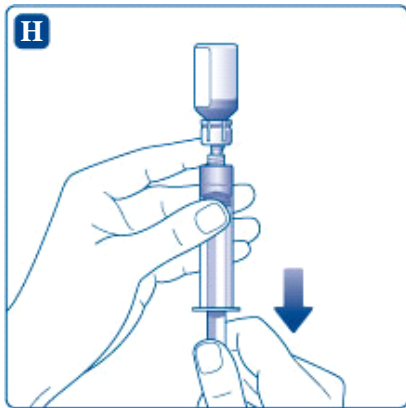
NovoThirteen se debe inspeccionar visualmente en busca de partículas extrañas (externas) y de decoloración antes de su administración. Si se diera alguno de los dos casos, deseche el medicamento. NovoThirteen reconstituido es una solución transparente e incolora.

Si se necesita una dosis mayor, repita el procedimiento en otra jeringa aparte hasta alcanzar la dosis requerida.

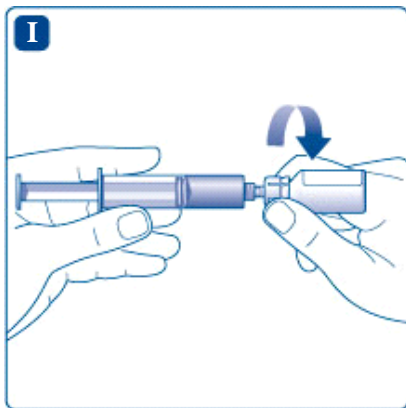
Información importante

Una vez preparado, NovoThirteen inyectable debe utilizarse inmediatamente.

Si se necesita una dilución de NovoThirteen reconstituido, diríjase a la sección “Dilución del producto reconstituido con cloruro de sodio 0,9% solución inyectable”.



Asegúrese de que el émbolo esté presionado hasta el fondo antes de dar la vuelta a la jeringa (puede haber sido expulsado por la presión en el vial). Sujete la jeringa con el vial boca abajo y tire del émbolo para cargar la cantidad calculada para la inyección.



Desenrosque el adaptador del vial con el vial.

Ahora el medicamento está listo para ser inyectado en una vena. Siga el procedimiento de inyección que le haya indicado su médico.

Después de la inyección



Deseche de forma segura la jeringa, el adaptador del vial, el equipo de infusión y los viales. La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con

él se realizará de acuerdo con la normativa local.

Instrucciones sobre cómo diluir NovoThirteen reconstituido

Para diluir NovoThirteen reconstituido, se necesitan los siguientes materiales: un vial que contenga cloruro de sodio 0,9% solución inyectable, una jeringa de 10 ml y toallitas impregnadas en alcohol.

Instrucciones generales para la dilución

La dilución debe llevarse a cabo siguiendo técnicas asépticas.

Cargue con cuidado exactamente 6 ml de cloruro de sodio 0,9% solución inyectable dentro de la jeringa de 10 ml.

Lentamente inyecte los 6 ml de cloruro de sodio 0,9% solución inyectable dentro del vial de NovoThirteen reconstituido.

Haga suaves movimientos circulares con el vial para mezclar la solución.

La solución diluida es una solución transparente e incolora. Revise la solución inyectable en busca de partículas y de decoloración. Si observa alguna de ellas, por favor, deséchela.

Después de la disolución diríjase al paso H.

Cualquier material residual del producto diluido debe ser desechado inmediatamente.

Si tiene cualquier duda, pregunte a su médico o enfermero.