Notice : Information de l'utilisateur

NovoEight 250 UI, poudre et solvant pour solution injectable
NovoEight 500 UI, poudre et solvant pour solution injectable
NovoEight 1 000 UI, poudre et solvant pour solution injectable
NovoEight 1 500 UI, poudre et solvant pour solution injectable
NovoEight 2 000 UI, poudre et solvant pour solution injectable
NovoEight 3 000 UI, poudre et solvant pour solution injectable

turoctocog alfa (facteur VIII de coagulation humain (ADNr))

Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. QU'EST-CE QUE NOVOEIGHT ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER NOVOEIGHT ?
3. COMMENT UTILISER NOVOEIGHT ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER NOVOEIGHT ?
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

1. QU'EST-CE QUE NOVOEIGHT ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

NovoEight contient le principe actif turoctocog alfa, un facteur VIII de coagulation humain. Le facteur VIII est une protéine naturellement présente dans le sang qui aide à la formation du caillot.

NovoEight est utilisé pour le traitement et la prévention des saignements chez les patients présentant une hémophilie A (déficit congénital en facteur VIII) et peut être utilisé à tout âge.

Chez les patients présentant une hémophilie A, le facteur VIII est absent ou ne fonctionne pas correctement. NovoEight remplace ce « facteur VIII » défectueux ou manquant et aide ainsi le sang à former un caillot au site du saignement.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER NOVOEIGHT ?

N'utilisez jamais NovoEight :
- si vous êtes allergique au principe actif ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6)
- si vous êtes allergique aux protéines de hamster.

N'utilisez pas NovoEight si vous êtes dans l'une des situations ci-dessus. En cas de doute, adressez-vous à votre médecin avant d'utiliser ce médicament.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin avant d'utiliser NovoEight.

Dans de rares cas, vous pouvez développer une réaction anaphylactique (réaction allergique grave et soudaine) à NovoEight. Les signes précoces d'une réaction allergique sont : éruption cutanée, urticaire, papules, démangeaisons généralisées, gonflement de la langue et des lèvres, difficultés pour respirer, respiration sifflante, oppression dans la poitrine, sensation de malaise général et vertiges.

Si l'un de ces symptômes survient, arrêtez immédiatement l'injection et contactez votre médecin.

Adressez-vous à votre médecin si vous pensez que votre saignement n'est pas contrôlé par la dose que vous recevez, car ce phénomène peut avoir différentes causes. Certains patients traités par ce médicament peuvent développer des anticorps contre le facteur VIII (également appelés inhibiteurs du facteur VIII). Les inhibiteurs du facteur VIII rendent NovoEight moins efficace dans la prévention ou le contrôle d'un saignement. Si ce phénomène survient, vous aurez peut-être besoin d'une plus forte dose de NovoEight ou d'un autre médicament pour contrôler votre saignement. N'augmentez pas la dose totale de NovoEight pour contrôler votre saignement sans consulter votre médecin. Vous devez informer votre médecin si vous avez déjà été traité par un facteur VIII, en particulier si vous avez développé des inhibiteurs, car il existe un risque de réapparition de l'inhibiteur qui peut être plus élevé.

L'apparition d'inhibiteurs du facteur VIII est une complication connue pouvant survenir pendant le traitement avec un produit de facteur VIII, peu importe lequel. Ces inhibiteurs, notamment à une forte concentration, empêchent le traitement d'être efficace ; vous ou votre enfant serez donc surveillé étroitement afin de déceler l'apparition de ces inhibiteurs. Si un saignement n'est pas correctement contrôlé avec NovoEight, informez-en immédiatement votre médecin

Autres médicaments et NovoEight
Informez votre médecin si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Grossesse et allaitement
Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin avant de prendre ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
NovoEight n'a aucun effet sur votre aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

NovoEight contient du sodium
Chaque flacon reconstitué contient 30,5 mg de sodium (composant principal du sel de table/cuisine). Ceci équivaut à 1,5 % de l'apport nutritionnel maximal en sodium recommandé pour un adulte. Informez votre médecin si vous suivez un régime contrôlé en sodium.

3. COMMENT UTILISER NOVOEIGHT ?

Le traitement par NovoEight sera initié par un médecin expérimenté dans la prise en charge des patients présentant une hémophilie A. Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin en cas de doute.

Votre médecin calculera votre dose pour vous. Elle dépendra de votre poids et de l'indication du médicament.

Prévention des saignements
La dose habituelle de NovoEight se situe entre 20 et 50 unités internationales (UI) par kg de poids corporel. L'injection est administrée tous les 2 à 3 jours. Dans certains cas, surtout chez les patients les plus jeunes, des injections plus fréquentes ou des doses plus élevées peuvent être nécessaires.

Traitement des saignements
La dose de NovoEight est calculée en fonction de votre poids corporel et du taux de facteur VIII à atteindre. Le taux de facteur VIII à atteindre dépendra de la localisation et de la sévérité du saignement.

Utilisation chez les enfants et les adolescents
NovoEight peut être utilisé chez les enfants de tout âge. Chez les enfants de moins de 12 ans, des doses plus fortes ou des injections plus fréquentes peuvent être nécessaires. Les adolescents (âgés de plus de 12 ans) peuvent utiliser la même dose que les adultes.

Comment administrer NovoEight
NovoEight s'administre par une injection dans une veine. Voir « Instructions d'utilisation de NovoEight » pour plus d'informations.

Si vous avez utilisé plus de NovoEight que vous n'auriez dû
Si vous avez utilisé plus de NovoEight que vous n'auriez dû, contactez votre médecin ou rendez-vous immédiatement à l'hôpital.

Si vous oubliez d'utiliser NovoEight
Vous devez contacter votre médecin si vous avez oublié une dose et ne savez pas comment la compenser.

Si vous arrêtez d'utiliser NovoEight
Si vous arrêtez d'utiliser NovoEight, il est possible que vous ne soyez plus protégé contre les saignements ou qu'un saignement en cours ne s'arrête pas. N'arrêtez pas votre traitement par NovoEight sans avoir consulté votre médecin.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde. Les effets indésirables ci-après peuvent survenir avec ce médicament.

Si des réactions allergiques (réactions anaphylactiques) soudaines et graves surviennent (très rare), l'injection doit être immédiatement interrompue. Vous devez contacter votre médecin immédiatement si l'un des symptômes précoces suivants apparaît :

- difficulté pour respirer, essoufflement ou respiration sifflante
- oppression dans la poitrine
- gonflement des lèvres et de la langue
- éruption cutanée, urticaire, papules ou démangeaisons généralisées
- vertiges ou perte de connaissance
- pression artérielle basse (peau pâle et froide, fréquence cardiaque rapide).

Les symptômes graves, notamment les difficultés pour respirer ou de déglutition et une rougeur ou un gonflement du visage ou des mains, nécessitent un traitement d'urgence.

Si vous souffrez d'une réaction allergique grave, votre médecin changera peut-être votre médicament.

Chez les enfants non préalablement traités par des produits de facteur VIII, le risque d'apparition d'inhibiteurs (voir rubrique 2) est très fréquent (chez plus d'un patient sur 10) ; en revanche, chez les patients ayant été préalablement traités par un produit de facteur VIII (pendant plus de 150 jours), le risque est peu fréquent (moins d'1 patient sur 100). En cas d'apparition d'inhibiteurs chez vous ou chez votre enfant, le traitement pourrait cesser d'être efficace et vous ou votre enfant pourriez avoir un saignement persistant. Dans ce cas, consultez immédiatement votre médecin.

Effets indésirables fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10)
- tests sanguins montrant des modifications du fonctionnement du foie
- réactions (rougeur et démangeaisons) autour du site d'injection du médicament.

Effets indésirables fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10) chez les patients non préalablement traités par un produit de facteur VIII
- rougeur de la peau
- inflammation de la veine
- saignement dans les espaces articulaires
- saignement dans le tissu musculaire
- toux
- rougeur autour du site où vous avez placé le cathéter
- vomissements.

Effets indésirables peu fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100)
- sensation de fatigue
- mal de tête
- vertiges
- troubles du sommeil (insomnie)
- fréquence cardiaque rapide
- pression artérielle augmentée
- éruption cutanée
- fièvre
- sensation de chaleur
- raideur des muscles
- douleur des muscles
- douleur des bras et des jambes
- gonflement des jambes et des pieds
- maladie articulaire
- bleus
- attaque cardiaque

Effets indésirables chez les enfants et les adolescents
Les effets indésirables observés chez les enfants et les adolescents sont identiques à ceux observés chez les adultes.

Déclaration des effets secondaires
Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration :
Belgique : Agence fédérale des médicaments et des produits de santé - Division Vigilance : Boîte Postale 97 - B-1000 Bruxelles Madou - www.afmps.be ou patientinfo@fagg-afmps.be)
Luxembourg : Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy : crpv@chru-nancy.fr ou tél.: (+33) 3 83 65 60 85 / 87 *ou* Division de la Pharmacie et des Médicaments, Direction de la Santé à Luxembourg : pharmacovigilance@ms.etat.lu ou tél.: (+352) 2478 5592.
En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER NOVOEIGHT ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage et sur les étiquettes du flacon et de la seringue préremplie après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

À conserver au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C).
Ne pas congeler.
Conserver le flacon dans l'emballage extérieur afin de le protéger de la lumière.

Avant reconstitution, la poudre de NovoEight peut être conservée :

- à température ambiante (≤ 30°C) pendant une période unique de 9 mois maximum

ou

- à une température supérieure à la température ambiante (entre 30°C et 40°C) pendant une période unique de 3 mois maximum.

Ne remettez pas NovoEight au réfrigérateur après l'avoir conservé à température ambiante.

Notez la date de début de la conservation et la température de conservation de NovoEight sur l'emballage.

NovoEight doit être utilisé immédiatement après reconstitution. Si vous ne pouvez pas utiliser immédiatement la solution de NovoEight reconstituée, elle doit être utilisée dans :

- les 24 heures si elle est conservée entre 2°C et 8°C
- les 4 heures si elle est conservée à ≤ 30°C, pour un produit conservé pendant une période unique de 9 mois maximum à température ambiante (≤ 30°C)
- les 4 heures à une température ne dépassant pas 40°C, pour un produit conservé pendant une période unique de 3 mois maximum à une température supérieure à la température ambiante (entre 30°C et 40°C).

Conservez le produit reconstitué dans le flacon. S'il n'est pas utilisé immédiatement, il est possible que le médicament ne soit plus stérile et entraîne une infection. Ne conservez pas la solution sans l'avis de votre médecin.

La poudre dans le flacon est de couleur blanche à légèrement jaune. N'utilisez pas la poudre si elle a changé de couleur.

La solution reconstituée sera limpide à légèrement opalescente. N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez que la solution est trouble ou si elle contient des particules visibles.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient NovoEight

- La substance active est le turoctocog alfa (facteur VIII de coagulation humain (ADNr)). Chaque flacon de NovoEight contient nominalement 250, 500, 1 000, 1 500, 2 000 ou 3 000 UI de turoctocog alfa.
- Les autres composants sont la L-histidine, le saccharose, le polysorbate 80, le chlorure de sodium, la L-méthionine, le chlorure de calcium dihydraté, l'hydroxyde de sodium et l'acide chlorhydrique.
- Les composants du solvant sont le chlorure de sodium et l'eau pour préparations injectables.

Après reconstitution avec le solvant fourni (solution injectable de chlorure de sodium à 9 mg/ml (0,9 %)), la solution injectable préparée contient respectivement 62,5, 125, 250, 375, 500 ou 750 UI de turoctocog alfa par ml (à savoir 250, 500, 1 000, 1 500, 2 000 ou 3 000 UI en fonction de la concentration de turoctocog alfa).

Qu'est-ce que NovoEight et contenu de l'emballage extérieur
NovoEight se présente sous forme de poudre et solvant pour solution injectable.
Chaque emballage de NovoEight contient un flacon de poudre blanche à légèrement jaune, une seringue préremplie de 4 ml de solution limpide et incolore, une tige de piston et un adaptateur pour flacon.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant
Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsværd, Danemark

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 10/2020

Autres sources d'informations

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments http://www.ema.europa.eu.

Instructions d'utilisation de NovoEight

VEUILLEZ LIRE ATTENTIVEMENT CES INSTRUCTIONS AVANT D'UTILISER NOVOEIGHT.

NovoEight est fourni sous forme de poudre. Avant l'injection (administration), il doit être reconstitué à l'aide du solvant fourni dans la seringue. Le solvant est une solution de chlorure de sodium à 9 mg/ml (0,9 %). La solution reconstituée de NovoEight doit être injectée dans votre veine (injection intraveineuse). Le matériel contenu dans cet emballage est conçu pour reconstituer et injecter NovoEight.

Vous aurez également besoin d'un dispositif de perfusion (tubulure et aiguille papillon), de tampons stériles imbibés d'alcool, de compresses de gaze et de pansements. Ces dispositifs ne sont pas inclus dans l'emballage de NovoEight.

N'utilisez pas le matériel sans avoir été préalablement formé par votre médecin ou infirmier/ère.

Lavez-vous toujours les mains et vérifiez que l'espace qui vous entoure est propre.

Lorsque vous préparez et injectez le médicament directement dans une veine, il est important **d'utiliser une technique propre et sans germe (aseptique)**. Une technique incorrecte peut introduire des germes susceptibles d'infecter le sang.

N'ouvrez le matériel que lorsque vous êtes prêt à l'utiliser.

N'utilisez pas le matériel s'il est tombé ou s'il a été endommagé. Utilisez plutôt un emballage neuf.

N'utilisez pas le matériel après la date de péremption. Utilisez plutôt un emballage neuf. La date de péremption est imprimée après « EXP » sur l'emballage extérieur, sur le flacon, sur l'adaptateur pour flacon et sur la seringue préremplie.

N'utilisez pas le matériel si vous soupçonnez une contamination. Utilisez plutôt un emballage neuf.

Ne jetez aucun élément avant d'avoir injecté la solution reconstituée.

Le matériel est à usage unique.

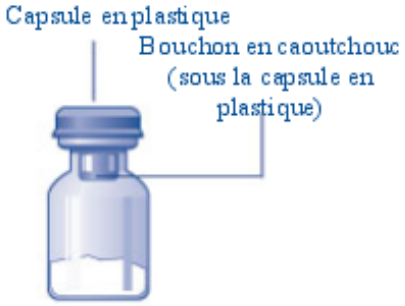
Contenu

L'emballage contient :

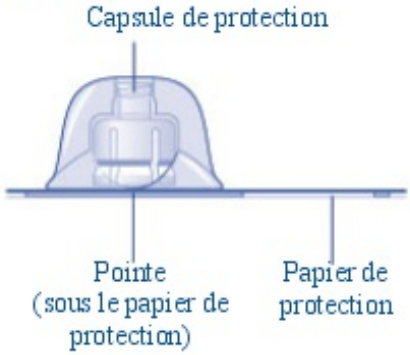
- 1 flacon contenant la poudre de NovoEight
- 1 adaptateur pour flacon
- 1 seringue préremplie de solvant
- 1 tige de piston (placée sous la seringue)

Vue d'ensemble

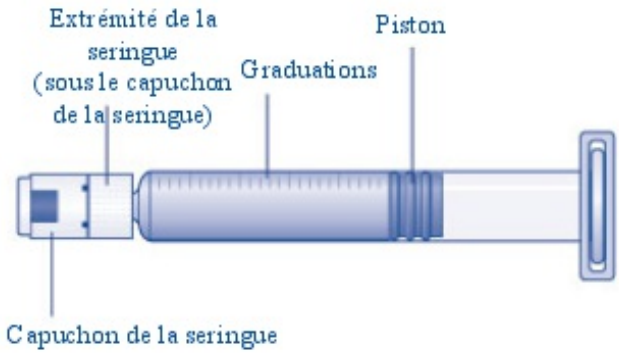
Flacon contenant la poudre de NovoEight



Adaptateur pour flacon



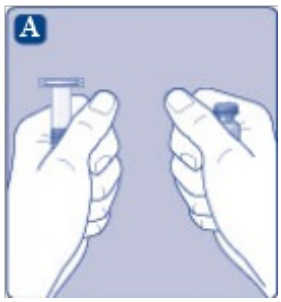
Seringue préremplie de solvant



Tige du piston

1. Préparez le flacon et la seringue

- **Prenez le nombre d'emballages de NovoEight dont vous avez besoin**.
- **Vérifiez la date de péremption**.
- **Vérifiez le nom, le dosage et la couleur** de l'emballage pour vous assurer qu'il contient le bon produit.
- **Lavez-vous les mains** et séchez-les correctement à l'aide d'une serviette propre ou à l'air libre.
- Sortez le flacon, l'adaptateur pour flacon et la seringue préremplie de l'emballage. **Laissez la tige du piston dans l'emballage sans la toucher.**
- **Amenez le flacon et la seringue préremplie à température ambiante.** Pour ce faire, tenez-les dans vos mains jusqu'à ce qu'ils vous paraissent aussi chauds que vos mains.
- **N'utilisez pas une autre méthode pour réchauffer** le flacon et la seringue préremplie.



- **Retirez la capsule en plastique** du flacon. **Si la capsule en plastique est défaite ou manquante, n'utilisez pas le flacon**.
- **Essuyez le bouchon en caoutchouc avec un tampon stérile imbibé d'alcool** et laissez-le sécher quelques secondes à l'air libre avant utilisation pour assurer une stérilité optimale.
- **Ne touchez pas le bouchon en caoutchouc avec vos doigts en raison du risque de transfert de germes**.

2. Fixez l'adaptateur pour flacon

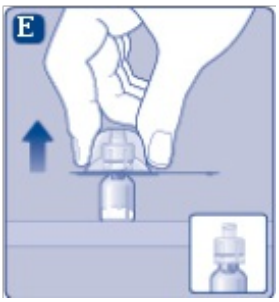
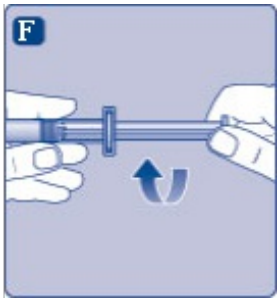
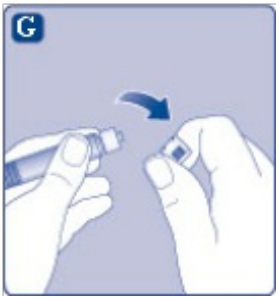
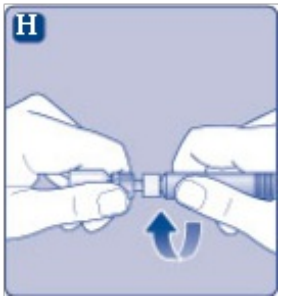
- **Retirez le papier de protection** de l'adaptateur pour flacon.

Si le papier de protection n'est pas entièrement scellé ou s'il est déchiré, n'utilisez pas l'adaptateur pour flacon.

Ne retirez pas l'adaptateur pour flacon de la capsule de protection avec vos doigts. Si vous touchez la pointe de l'adaptateur pour flacon, vous risquez de transférer des germes de vos doigts.

- **Placez le flacon sur une surface plane et solide**.
- **Retournez la capsule de protection** et fixez l'adaptateur au flacon.

Une fois attaché, ne retirez pas l'adaptateur du flacon.

• **Appuyez** légèrement **sur la capsule de protection** à l'aide de votre pouce et de votre index, comme indiqué sur le schéma. **Retirez la capsule de protection** de l'adaptateur pour flacon. **Ne soulevez pas l'adaptateur du flacon** lorsque vous retirez la capsule de protection.	
3. Fixez la tige du piston sur la seringue • Saisissez la tige du piston par l'extrémité large et retirez-la de l'emballage. **Ne touchez pas les côtés ou le pas de vis de la tige du piston.** Si vous touchez les côtés ou le pas de vis, vous risquez de transférer des germes de vos doigts. • Vissez **immédiatement** la tige du piston à la seringue en la faisant tourner dans le sens des aiguilles d'une montre dans le piston de la seringue préremplie jusqu'à ce que vous sentiez une résistance.	
• **Retirez le capuchon de la seringue** préremplie en l'inclinant vers le bas jusqu'à ce que la perforation cède. • **Ne touchez pas l'extrémité de la seringue sous le capuchon.** Si vous touchez l'extrémité de la seringue, vous risquez de transférer des germes de vos doigts. **Si le capuchon de la seringue est défait ou manquant, n'utilisez pas la seringue préremplie.**	
• **Vissez solidement la seringue préremplie** sur l'adaptateur pour flacon jusqu'à ce que vous sentiez une résistance.	
4. Reconstituez la poudre avec le solvant • **Maintenez la seringue préremplie légèrement inclinée** avec le flacon dirigé vers le bas. • **Appuyez sur la tige du piston** afin d'injecter la totalité du solvant dans le flacon.	

- **Maintenez la tige du piston enfoncée et agitez** doucement le flacon jusqu'à dissolution complète de la poudre.

Ne secouez pas le flacon car cela entraînerait la formation de mousse.

- **Vérifiez la solution reconstituée**. Elle doit être limpide à légèrement opalescente (légèrement trouble). **Si vous remarquez des particules visibles ou une décoloration, ne l'utilisez pas**. Utilisez plutôt un emballage neuf.

Il est recommandé d'utiliser NovoEight immédiatement après sa reconstitution. En effet, si ce n'est pas le cas, il est possible que le médicament ne soit plus stérile et entraîne une infection.

Si vous ne pouvez pas utiliser immédiatement la solution de NovoEight reconstituée, elle doit être utilisée dans les 4 heures si elle est conservée à température ambiante ou à une température ne dépassant pas 40°C et dans les 24 heures si elle est conservée entre 2°C et 8°C. Conservez le produit reconstitué dans le flacon.

Ne congelez pas la solution de NovoEight reconstituée et ne la conservez pas dans des seringues.
Ne conservez pas la solution sans l'avis de votre médecin.

Conservez la solution de NovoEight reconstituée à l'abri de la lumière.

Si votre dose nécessite l'utilisation de plusieurs flacons, répétez les étapes **A** à **J** à l'aide de flacons, adaptateurs pour flacon et seringues préremplies supplémentaires jusqu'à atteindre la dose requise.

- **Maintenez la tige du piston entièrement enfoncée**.

- **Retournez la seringue** avec le flacon.

- **Arrêtez d'appuyer sur la tige du piston et laissez-la revenir en place** toute seule pendant que la seringue se remplit de solution reconstituée.

- **Tirez légèrement la tige du piston vers le bas** afin de transférer la solution reconstituée dans la seringue.

- **Si vous n'avez besoin que d'une partie du contenu du flacon, utilisez les graduations de la seringue pour mesurer la quantité de solution reconstituée que vous retirez, conformément aux instructions de votre médecin ou de votre infirmier/ère**.

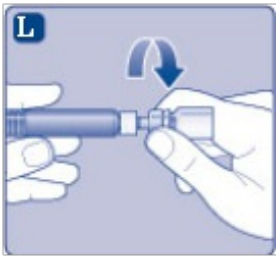
Si, à n'importe quel moment, une trop grande quantité d'air entre dans la seringue, réinjectez l'air dans le flacon.

- Tout en maintenant le flacon retourné, **tapotez doucement la seringue** afin de laisser remonter les éventuelles bulles d'air vers le haut.

- **Poussez** lentement **la tige du piston** jusqu'à l'élimination de toutes les bulles d'air.

- **Dévissez l’adaptateur du flacon**.

- **Ne touchez pas l’extrémité de la seringue.** Si vous touchez l’extrémité de la seringue, vous risquez de transférer des germes.



5. Injectez la solution reconstituée

NovoEight est désormais prêt à être injecté dans votre veine.

- Injectez la solution reconstituée conformément aux instructions de votre médecin ou de votre infirmier/ère.

- Injectez lentement en 2 à 5 minutes.

- Ne mélangez NovoEight avec aucun autre médicament ou solution pour perfusion intraveineuse.

Injection de NovoEight via un connecteur de sécurité pour cathéter intraveineux (IV)

Attention : la seringue préremplie est en verre et conçue pour être compatible avec un connecteur luer-lock standard. Certains connecteurs de sécurité avec des pointes internes ne sont pas compatibles avec la seringue préremplie. Cette incompatibilité pourrait entraver l'administration du médicament et/ou endommager le connecteur de sécurité.

Injection de la solution via un dispositif pour accès veineux central (DAVC) tel qu’un cathéter veineux central ou une chambre implantable :
- Utilisez une technique propre et sans germe (aseptique). Suivez les instructions de votre médecin ou de votre infirmier/ère pour une utilisation adéquate de votre connecteur et de votre DAVC.
- L'injection dans un DAVC peut nécessiter l'utilisation d'une seringue stérile en plastique de 10 ml pour le retrait de la solution reconstituée. Cela doit être réalisé tout de suite après l’étape J.
- Si la tubulure du DAVC doit être rincée avant ou après l'injection de NovoEight, utilisez une solution injectable de chlorure de sodium à 9 mg/ml.

Élimination

- **Après l'injection, éliminez de manière sécuritaire** la solution de NovoEight inutilisée, la seringue avec le dispositif de perfusion, le flacon avec son adaptateur et les autres déchets conformément aux instructions de votre pharmacien.

Ne les jetez pas avec les déchets ménagers ordinaires.

Ne désassemblez pas le matériel avant l'élimination.

Ne réutilisez pas le matériel.