Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

NovoEight 250 IE poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie
NovoEight 500 IE poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie
NovoEight 1.000 IE poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie
NovoEight 1.500 IE poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie
NovoEight 2.000 IE poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie
NovoEight 3.000 IE poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie

turoctocog alfa (humane stollingsfactor VIII (rDNA))

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

1. WAT IS NOVOEIGHT EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?
2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?
3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?
4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN
5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?
6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

1. WAT IS NOVOEIGHT EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

NovoEight bevat de werkzame stof turoctocog alfa, humane stollingsfactor VIII. Factor VIII is een van nature in het bloed voorkomend eiwit dat het bloed helpt te stollen.

NovoEight wordt gebruikt om bloedingen te behandelen en te voorkomen bij patiënten met hemofilie A (aangeboren tekort aan factor VIII) en kan bij alle leeftijdsgroepen worden gebruikt.

Bij patiënten met hemofilie A ontbreekt factor VIII of werkt het niet op de juiste manier. NovoEight vervangt deze ontbrekende of niet goed werkende 'factor VIII' en helpt het bloed stolsels te vormen op de plaats van de bloeding.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?
- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U bent allergisch voor hamstereiwitten.

Gebruik NovoEight niet als bovenstaande van toepassing is op u. Als u het niet zeker weet, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
Neem contact op met uw arts voordat u dit middel gebruikt.

Er is een zeldzame kans dat u een anafylactische reactie krijgt op NovoEight. Dit is een ernstige, plotseling optredende allergische reactie. De vroege verschijnselen van allergische reacties zijn huiduitslag, netelroos (galbulten), jeukende huiduitslag met verdikking van de huid (kwaddels), jeuk over het gehele lichaam, gezwollen lippen en tong, moeite met ademhalen, piepende ademhaling, gevoel van beklemming op de borst, gevoel van zich niet goed voelen en duizeligheid.

Als u een van deze verschijnselen krijgt, stop onmiddellijk met de toediening en raadpleeg uw arts.

Praat met uw arts als u denkt dat uw bloeding niet voldoende wordt gestopt met de dosis die u krijgt omdat hier verschillende redenen voor kunnen zijn. Sommige mensen die dit geneesmiddel gebruiken, kunnen antilichamen tegen factor VIII ontwikkelen. Deze worden ook wel factor VIII-remmers genoemd. Factor VIII-remmers maken NovoEight minder werkzaam in het voorkomen of stoppen van bloedingen. Als dit gebeurt, heeft u misschien een hogere dosis NovoEight of een ander geneesmiddel nodig om uw bloedingen te stoppen. Verhoog de totale dosis NovoEight die u gebruikt om uw bloedingen te stoppen niet zonder uw arts te raadplegen. U moet het uw arts vertellen als u eerder met factor VIII-geneesmiddelen bent behandeld, vooral als u ooit eerder remmers heeft ontwikkeld, omdat er een grotere kans is dat dit opnieuw gebeurt.

De vorming van remmers (antistoffen) is een bekende complicatie die kan optreden bij behandeling met alle geneesmiddelen met factor VIII. Deze remmers verhinderen – vooral in grote aantallen – dat de behandeling goed werkt. U of uw kind zal dan ook zorgvuldig worden gecontroleerd op de vorming van deze remmers. Als uw bloeding of de bloeding van uw kind niet onder controle gehouden wordt met NovoEight, raadpleeg dan onmiddellijk uw arts.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast NovoEight nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts.

Zwangerschap en borstvoeding
Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
NovoEight heeft geen invloed op de rijvaardigheid en het gebruik van machines.

NovoEight bevat natrium
Dit geneesmiddel bevat 30,5 mg natrium (voornaamste bestanddeel van keuken-/tafelzout) per bereide injectieflacon. Dit komt overeen met 1,5% van de aanbevolen maximale natriuminname voor volwassenen via het voedsel.

Praat met uw arts als u een natriumbeperkt dieet heeft.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Behandeling met NovoEight zal worden gestart door een arts die ervaren is in de behandeling van patiënten met hemofilie A. Gebruik dit middel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts.

Uw arts zal uw dosis voor u berekenen. Deze is afhankelijk van uw gewicht en de reden waarvoor het geneesmiddel wordt gebruikt.

Voorkómen van bloedingen
De gebruikelijke dosis NovoEight is 20 tot 50 internationale eenheden (IE) per kg lichaamsgewicht. De injectie wordt elke 2 tot 3 dagen gegeven. In sommige gevallen, vooral bij jongere patiënten, kunnen hogere doses nodig zijn of moet de injectie vaker worden toegediend.

Behandeling van bloedingen
De dosis NovoEight wordt berekend op basis van uw lichaamsgewicht en de gewenste hoeveelheid factor VIII in het bloed. De gewenste hoeveelheid factor VIII in het bloed is afhankelijk van de ernst en de plaats van de bloeding.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar
NovoEight kan worden gebruikt bij kinderen van alle leeftijden. Bij kinderen (jonger dan 12 jaar) kunnen hogere doses of vaker injecties nodig zijn. Jongeren (boven de 12 jaar) kunnen dezelfde dosis gebruiken als volwassenen.

Hoe wordt dit middel gebruikt?
NovoEight wordt ingespoten in een ader. Zie ‘Gebruiksaanwijzing van NovoEight’ voor meer informatie.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?
Als u meer NovoEight heeft gebruikt dan zou moeten, vertel dit dan uw arts of ga onmiddellijk naar een ziekenhuis.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?
U moet uw arts raadplegen als u een dosis heeft overgeslagen en u niet weet hoe u dit moet inhalen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel
Als u stopt met het gebruik van NovoEight bent u misschien niet meer beschermd tegen bloedingen of een optredende bloeding stopt mogelijk niet. Stop niet met het gebruik van NovoEight zonder uw arts te raadplegen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Als zich ernstige, plotseling optredende allergische reacties (anafylactische reacties) voordoen (komen zeer zelden voor), moet u de toediening onmiddellijk stoppen. U moet onmiddellijk contact opnemen met uw arts als u een van de volgende vroege verschijnselen krijgt:

- moeite met ademhalen, kortademigheid, piepende ademhaling
- gevoel van beklemming op de borst
- gezwollen lippen en tong
- huiduitslag, netelroos (galbulten), jeukende huiduitslag met verdikking van de huid (kwaddels) of jeuk over het gehele lichaam
- duizeligheid of bewusteloosheid
- lage bloeddruk (bleke en koude huid en een snelle hartslag)

Ernstige verschijnselen, waaronder moeite met slikken of ademhalen en een rood of gezwollen gezicht of rode of gezwollen handen, hebben direct medische behandeling nodig.

Als u een ernstige allergische reactie heeft gehad, verandert uw arts mogelijk uw geneesmiddel.

Bij kinderen die niet eerder behandeld zijn met factor VIII-geneesmiddelen kunnen zich zeer vaak (bij meer dan 1 op 10 patiënten) remmende antistoffen vormen (zie rubriek 2); echter bij patiënten die eerdere behandelingen hebben gehad met factor VIII (meer dan 150 behandeldagen) komt dit soms voor (bij minder dan 1 op 100 patiënten). Als dit optreedt bij u of uw kind is het mogelijk dat het geneesmiddel niet meer goed werkt en kan u of uw kind aanhoudende bloedingen hebben. Als dit het geval is, moet u onmiddellijk contact opnemen met uw arts.

Vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)
- uitslagen van bloedonderzoek die wijzen op veranderingen in de werking van de lever
- reacties (roodheid en jeuk) rondom de plaats waar u het geneesmiddel heeft ingespoten.

Vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers) bij patiënten die niet eerder behandeld zijn met factor VIII-geneesmiddelen
- blozen van de huid
- aderontsteking
- bloeding in gewrichtsruimtes
- bloeding in spierweefsel
- hoesten
- roodheid rond de plaats waar u de katheter geplaatst heeft
- braken.

Soms voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)
- moeheid
- hoofdpijn
- duizeligheid
- moeite met slapen (slapeloosheid)
- snelle hartslag
- verhoogde bloeddruk
- huiduitslag
- koorts
- het warm hebben
- spierstijfheid
- pijn in spieren
- pijn in benen en armen
- gezwollen benen en voeten
- gewrichtsaandoening
- blauwe plekken
- hartaanval.

Bijwerkingen die bij kinderen en jongeren tot 18 jaar kunnen voorkomen
De bijwerkingen die bij kinderen en jongeren zijn waargenomen, zijn dezelfde als bij volwassenen.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten - Afdeling Vigilantie: Postbus 97, B-1000 Brussel Madou - www.fagg.be of patientinfo@fagg-afmps.be. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos, de injectieflacon en de voorgevulde spuit na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de koelkast (2°C – 8°C).
Niet in de vriezer bewaren.
De injectieflacon in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

Voordat het NovoEight poeder wordt gemengd kan het worden bewaard bij:

- kamertemperatuur (≤ 30°C) gedurende een enkele periode van maximaal 9 maanden
  of
- boven kamertemperatuur (30°C tot maximaal 40°C) gedurende een enkele periode van maximaal 3 maanden.

Wanneer het geneesmiddel eenmaal uit de koelkast is gehaald, mag het niet meer worden teruggeplaatst in de koelkast.

Noteer het begin van de bewaarperiode en de bewaartemperatuur op de doos.

Zodra u NovoEight heeft gemengd, moet het onmiddellijk worden gebruikt. Als u de gemengde NovoEight-oplossing niet onmiddellijk kunt gebruiken, moet het worden gebruikt binnen:
- 24 uur indien bewaard bij 2°C – 8°C
- 4 uur indien bewaard bij ≤ 30°C, voor geneesmiddel dat bewaard is geweest gedurende een enkele periode van maximaal 9 maanden bij kamertemperatuur (≤ 30°C)
- 4 uur indien bewaard tot maximaal 40°C, voor geneesmiddel dat bewaard is geweest gedurende een enkele periode van maximaal 3 maanden boven kamertemperatuur (30°C tot maximaal 40°C)

Bewaar het gemengde geneesmiddel in de injectieflacon. Als het geneesmiddel niet onmiddellijk wordt gebruikt is het mogelijk niet meer steriel en kan het infecties veroorzaken. Bewaar de oplossing niet zonder advies van uw arts.

Het poeder in de injectieflacon is wit of lichtgeel. Gebruik het poeder niet als de kleur is veranderd.

De gemengde oplossing is helder of licht opaalachtig (melkblauw) van kleur. Gebruik dit geneesmiddel niet als het troebel is of zichtbare deeltjes bevat.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is turoctocog alfa (humane stollingsfactor VIII (rDNA)). Elke injectieflacon NovoEight bevat nominaal 250, 500, 1.000, 1.500, 2.000 of 3.000 IE turoctocog alfa.
- De andere stoffen in dit middel zijn L-histidine, sucrose, polysorbaat 80, natriumchloride, L-methionine, calciumchloridedihydraat, natriumhydroxide en zoutzuur.
- De stoffen in het oplosmiddel zijn natriumchloride en water voor injecties.

Na mengen met het meegeleverde oplosmiddel (natriumchloride 9 mg/ml (0,9%), oplossing voor injectie) bevat de klaargemaakte oplossing voor injectie respectievelijk 62,5, 125, 250, 375, 500 of 750 IE turoctocog alfa per ml (gebaseerd op de turoctocog alfa-sterkte, namelijk 250, 500, 1.000, 1.500, 2.000 of 3.000 IE).

Hoe ziet NovoEight eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
NovoEight is een poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie.
Elke verpakking NovoEight bevat een injectieflacon met wit of lichtgeel poeder, een voorgevulde spuit van 4 ml met een heldere, kleurloze oplossing, een zuigerstang en een injectieflaconadapter.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsværd
Denemarken

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 10/2020

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: http://www.ema.europa.eu.

Gebruiksaanwijzing van NovoEight

LEES DEZE AANWIJZINGEN GOED VOORDAT U NOVOEIGHT GEBRUIKT.

NovoEight wordt geleverd als een poeder. Voor injectie (toediening) moet het worden gemengd met het oplosmiddel dat wordt geleverd in de spuit. Het oplosmiddel is een natriumchloride 9 mg/ml (0,9%) oplossing. De gemengde NovoEight moet in uw ader worden ingespoten (intraveneuze injectie). De materialen in deze verpakking zijn ontwikkeld om NovoEight te mengen en in te spuiten.

U heeft ook een infusieset (slang en vlindernaald), steriele alcoholdoekjes, gaasjes en pleisters nodig. Deze materialen zijn niet bijgesloten in de NovoEight-verpakking.

Gebruik het materiaal niet zonder duidelijke uitleg van uw arts of verpleegkundige.

Was altijd uw handen en verzeker u ervan dat de ruimte om u heen schoon is.

Wanneer u geneesmiddel klaarmaakt en dit rechtstreeks in een ader spuit, is het belangrijk om een **schone en ziektekiemvrije (aseptische) werkwijze toe te passen**. Een onjuiste werkwijze kan ziektekiemen inbrengen die het bloed kunnen infecteren.

Open de materialen pas als u klaar bent om deze te gebruiken.

Gebruik de materialen niet als deze gevallen of beschadigd zijn. Gebruik dan een nieuwe verpakking.

Gebruik de materialen niet na de uiterste houdbaarheidsdatum. Gebruik dan een nieuwe verpakking. De uiterste houdbaarheidsdatum is gedrukt na “EXP” op de doos, injectieflacon, injectieflaconadapter en de voorgevulde spuit.

Gebruik de materialen niet als u denkt dat deze besmet zijn. Gebruik dan een nieuwe verpakking.

Gooi de materialen niet weg totdat u de gemengde oplossing heeft ingespoten.

De materialen zijn voor eenmalig gebruik.

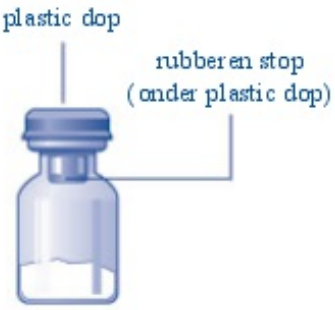
Inhoud

De verpakking bevat:

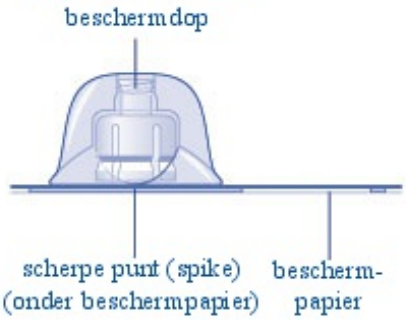
- 1 injectieflacon met NovoEight-poeder
- 1 injectieflaconadapter
- 1 voorgevulde spuit met oplosmiddel
- 1 zuigerstang (deze bevindt zich onder de spuit)

Overzicht

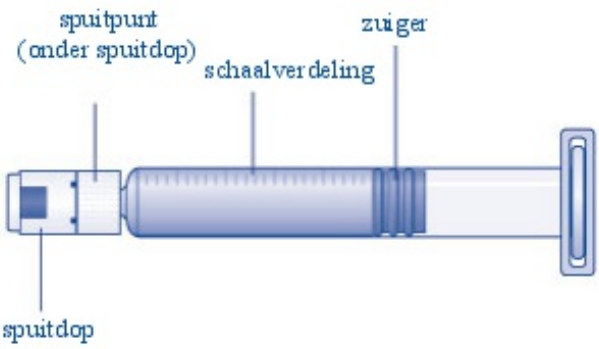
Injectieflacon met NovoEight poeder



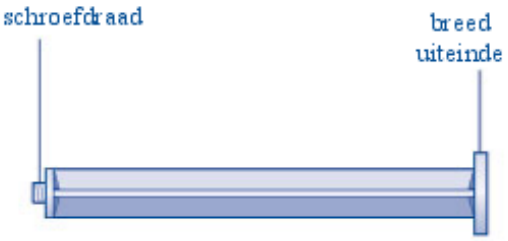
Injectieflaconadapter



Voorgevulde spuit met oplosmiddel



Zuigerstang



1. Klaarmaken van de injectieflacon en de spuit

- **Pak het aantal NovoEight verpakkingen dat nodig is.**
- **Controleer de houdbaarheidsdatum.**
- **Controleer de naam, sterkte en kleur van de verpakking** en verzeker u ervan dat de verpakking het juiste geneesmiddel bevat.
- **Was uw handen** en laat ze goed drogen aan de lucht of gebruik een schone handdoek.
- Haal de injectieflacon, de injectieflaconadapter en de voorgevulde spuit uit de doos. **Laat de zuigerstang onaangeraakt in de doos.**
- **Laat de injectieflacon en de voorgevulde spuit op kamertemperatuur komen.** U kunt dit doen door deze in uw handen te houden tot ze zo warm aanvoelen als uw handen.
- **Gebruik geen andere manier om** de injectieflacon en de voorgevulde spuit **op te warmen**.

- **Verwijder de plastic dop** van de injectieflacon. **Als de plastic dop los zit of ontbreekt, gebruik de injectieflacon dan niet.**
- **Reinig de rubberen stop met een steriel alcoholdoekje** en laat deze voor gebruik enkele seconden drogen om er zeker van te zijn dat deze zo ziektekiemvrij mogelijk is.
- **Raak de rubberen stop niet aan met uw vingers omdat dit ziektekiemen kan overdragen**.

2. Bevestig de injectieflaconadapter

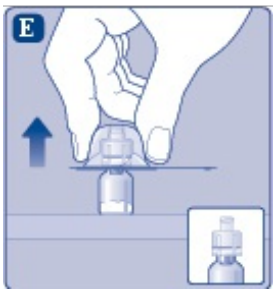
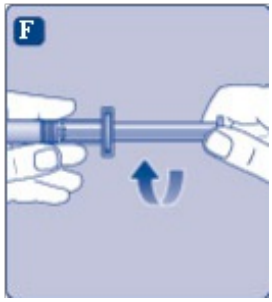
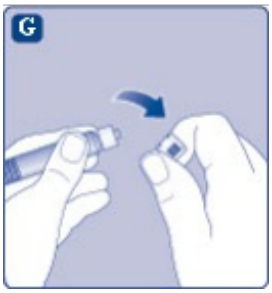
- **Verwijder het beschermpapier** van de injectieflaconadapter.

Gebruik de injectieflaconadapter niet als het beschermpapier niet helemaal dichtgeplakt is of als het gescheurd is.

Haal de injectieflaconadapter niet uit de beschermdop met uw vingers. Als u de scherpe punt op de injectieflaconadapter aanraakt, kunnen ziektekiemen van uw vingers worden overgedragen.

- **Plaats de injectieflacon op een vlakke en stevige ondergrond**.
- **Draai de beschermdop om** en druk de injectieflaconadapter op de injectieflacon.

Haal de injectieflaconadapter niet meer van de injectieflacon zodra deze bevestigd is.

• **Knijp** zachtjes **in de beschermdop** met uw duim en wijsvinger zoals op de tekening weergegeven is. **Verwijder de beschermdop** van de injectieflaconadapter. **Haal de injectieflaconadapter niet van de injectieflacon** wanneer u de beschermdop verwijdert.	
3. Bevestig de zuigerstang en de spuit • Pak de zuigerstang bij het brede uiteinde vast en neem deze uit de doos. **Raak de zijkanten en de schroefdraad van de zuigerstang niet aan.** Als u de zijkanten of de schroefdraad aanraakt, kunnen ziektekiemen van uw vingers worden overgedragen. • Bevestig **onmiddellijk** de zuigerstang in de spuit door deze met de klok mee in de zuiger in de voorgevulde spuit te draaien totdat u weerstand voelt.	
• **Verwijder de dop** van de voorgevulde spuit door deze naar beneden te buigen totdat deze afbreekt bij de perforatierand. • **Raak de punt van de spuit onder de spuitdop niet aan**. Als u de punt van de spuit aanraakt, kunnen ziektekiemen van uw vingers worden overgedragen. **Als de dop van de spuit loszit of ontbreekt, gebruik de voorgevulde spuit dan niet.**	
• **Schroef de voorgevulde spuit stevig** op de injectieflaconadapter totdat u weerstand voelt.	
4. Meng het poeder met het oplosmiddel • **Houd de voorgevulde spuit een beetje schuin,** met de injectieflacon naar beneden gericht. • **Druk de zuigerstang in** om al het oplosmiddel in de injectieflacon te spuiten.	

- **Houd de zuigerstang ingedrukt en draai** de injectieflacon rustig rond tot alle poeder is opgelost.

Schud de injectieflacon niet omdat dit schuimvorming veroorzaakt.

- **Controleer de gemengde oplossing.** Deze moet kleurloos tot licht opaalachtig (licht ondoorzichtig) zijn. **Als u zichtbare deeltjes of verkleuring ziet mag u de oplossing niet gebruiken.** Gebruik dan een nieuwe verpakking.

Het wordt aangeraden om NovoEight onmiddellijk te gebruiken nadat het gemengd is. Dit is omdat als het bewaard blijft, het geneesmiddel misschien niet meer steriel is en infecties kan veroorzaken.

Als u de gemengde NovoEight-oplossing niet onmiddellijk kunt gebruiken, moet deze binnen 4 uur worden gebruikt wanneer deze bewaard is geweest bij kamertemperatuur of bij maximaal 40°C en binnen 24 uur wanneer het bewaard is geweest bij 2°C – 8°C. Bewaar het gemengde geneesmiddel in de injectieflacon.

De gemengde NovoEight-oplossing niet in de vriezer en niet in de spuiten bewaren.
Bewaar de oplossing niet zonder advies van uw arts.

Bewaar gemengd NovoEight niet in direct licht.

Als u een hogere dosis nodig heeft dan in 1 injectieflacon zit, herhaal dan stappen **A** tot en met **J** met extra injectieflacons, injectieflaconadapters en voorgevulde spuiten totdat u de benodigde dosis heeft.

- **Houd de zuigerstang volledig ingedrukt.**

- **Draai de spuit** met de injectieflacon erop ondersteboven.

- **Druk niet meer op de zuigerstang en laat deze vanzelf langzaam terugglijden** terwijl de spuit zich vult met de gemengde oplossing.

- **Trek de zuigerstang een beetje naar beneden** om de gemengde oplossing in de spuit te zuigen.

- **Als u maar een deel van de volledige injectieflacon nodig heeft, gebruik dan de schaalverdeling op de spuit om te zien hoeveel van de gemengde oplossing u uit de injectieflacon opzuigt, zoals verteld door uw arts of verpleegkundige.**

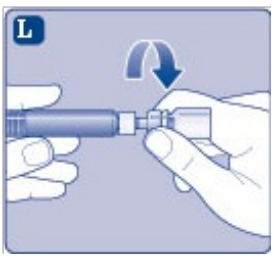
Als er op enig moment te veel lucht in de spuit zit, spuit de lucht dan terug in de injectieflacon.

- **Tik zachtjes op de spuit**, terwijl u de injectieflacon ondersteboven houdt, zodat eventuele luchtbellen naar boven gaan.

- **Duw de zuigerstang** langzaam in totdat alle luchtbellen verdwenen zijn.

- **Schroef de injectieflaconadapter** met de injectieflacon los.

- **Raak de spuitpunt niet aan.** Als u de spuitpunt aanraakt, kunnen ziektekiemen van uw vingers worden overgedragen.



5. Inspuiten van de gemengde oplossing

NovoEight is nu klaar om in uw ader te worden ingespoten.

- Spuit de gemengde oplossing in zoals verteld door uw arts of verpleegkundige.
- Spuit langzaam in, gedurende 2 tot 5 minuten.
- Meng NovoEight niet met andere intraveneuze infusies of geneesmiddelen.

Het injecteren van NovoEight via naaldloze verbindingsstukken voor intraveneuze (IV) katheters

Waarschuwing: De voorgevulde injectiespuit is gemaakt van glas en is ontworpen om te passen op standaard luer-lock aansluitingen. Sommige naaldloze verbindingsstukken met een inwendige scherpe punt (spike) passen niet op de voorgevulde injectiespuit. Hierdoor kan toediening van het geneesmiddel verhinderd worden en/of kan het naaldloze verbindingsstuk beschadigd raken.

De oplossing injecteren via een centraal veneuze toegangspoort (CVAD) zoals een centraal veneuze katheter of een subcutane poort:
• Pas een schone en ziektekiemvrije (aseptische) werkwijze toe. Volg de instructies voor correct gebruik van uw verbindingsstuk en CVAD, in overleg met uw arts of verpleegkundige.
• Voor het injecteren in een CVAD kan het gebruik van een 10 ml plastic spuit nodig zijn om de gemengde vloeistof op te trekken. Dit moet dan direct na stap J gedaan worden.
• Als de CVAD-slang voor of na de NovoEight injectie gespoeld moet worden, gebruik dan een 9 mg/ml natriumchloride-oplossing voor injectie.

Weggooien

- **Gooi**, **na toediening**, alle ongebruikte NovoEight-oplossing, de spuit met de infusieset, de injectieflacon met de injectieflaconadapter en andere afvalmaterialen **op een veilige manier weg** zoals verteld door uw apotheker.

Gooi het niet weg met het huishoudelijk afval.

Haal het materiaal niet uit elkaar voordat u het weggooit.

Gebruik het materiaal niet opnieuw.