



azaro Andy Gonzalez factor XIII congenital deficiency; Florida, USA

دليل المرضي لاستخدام عقار النوفوثرتين

خواص المنتج ، طريقة التحضير، طريقة تناوله
دليلك لاستخدام نوفوثيرتين

نوفوثيرتين : دواء مؤتلف لحالات نقص الوحيدة (أ) من عامل
التجلط الثالث عشر

قبل استخدام النوفوثيرتين يجب التأكد من معرفة ما يلي :

- كيفية استخدام النوفوثيرتين وتخزينه بشكل آمن.
- كيفية تحضير وحقن النوفوثيرتين.
- استخدام النوفوثيرتين المخزن بطريقة خاطئة قد يؤدي إلى زيادة احتمال تكوين الخثارات الدموية.
- علامات وأعراض التخثرات الدموية.
- إن استخدام النوفوثيرتين لأغراض علاجية عدا الوقاية ضد النزيف - الناتج عن نقص الوحيدة (أ) من عامل التجلط الثالث عشر - يمكن أن يؤدي إلى أعراض جانبية.

المحتويات

٤	استخدام النوفوثيرتين
٩	تحضير النوفوثيرتين باستخدام طريقة معقمة
١١	خلط مكونات النوفوثيرتين
١٥	طريقة حقن النوفوثيرتين
٢٢	مذكرة البرنامج العلاجي

I. استخدام النوفوثيرتين

• ما هو النوفوثيرتين وما هي دواعي استعماله

وُصف لك عقار النوفوثيرتين كدواء لعلاج نقص الوحيدة (أ) من عامل التجلط الثالث عشر . حيث يعمل النوفوثيرتين بديلاً عن العامل الناقص - عامل التجلط الثالث عشر - مما يساعد على استقرار عملية التجلط عبر تكوين شبكة حول الجلطة الدموية.

يُستخدم النوفوثيرتين علاجاً وقائياً لمنع النزيف من الحدوث عند المرضى المصابين بنقص الوحيدة (أ) من عامل التجلط الثالث عشر ، لذلك فإن أي استخدام آخر مثل إيقاف النزيف الحاصل عند المرضى المصابين بنقص الوحيدة (ب) من عامل التجلط الثالث عشر لا يُعد من الاستخدامات العلاجية المرخصة لهذا الدواء.

بل يُعد من الاستخدامات العلاجية غير المصرح بها من قبل منظمة الصحة الأوروبية بسبب عدم إثبات فعالية وأمان هذا الاستخدام حتى الآن.

• كيف يعمل النوفوثيرتين؟

يتكون عامل التجلط الثالث عشر من الـوَحِيدَتَيْن (أ) و (ب). تقوم الـوَحِيدَة (أ) بتقوية الجلطة ، أما الـوَحِيدَة (ب) فتقوم بالارتباط بالـوَحِيدَة (أ) لإطالة عمرها. يعاني ٩٥٪ من المرضى المصابين بنقص عامل التجلط الثالث عشر من نقص الوحيدة (أ).

عالجك بالنوفوثيرتين يعيّد المستوى الفعال لعامل التجلط الثالث مما يساعد على تجلط الدم بشكل طبيعي. للمزيد من المعلومات حول مرض نقص العامل الثالث عشر يرجى قراءة النشرة أو استشارة طبيبك.

• طريقة حقن النوفوثيرتين؟

يجب حقن النوفوثيرتين بالوريد مباشرة ويتم ذلك بإحدى الطريقتين التاليتين:

- الحقن في وريد طرفي مثل أوردة الذراع أو اليد، ويُسمى «منفذ وريدي طرفي».
- الحقن في وريد مركزي مثل الأوردة الكبيرة القريبة من القلب باستخدام جهاز طبي خاص تم تركيبه بواسطة طبيب مختص ويسمى بـ«المنفذ الوريدي المركزي».
- لابد أن يتم حقن دوائهما مباشرة بعد التحضير.
يجب أن يتم حقن النوفوثيرتين بعد التحضير مباشرة.

إذا كان هذا ممكناً، فقد يقوم طبيبك أو أحد أفراد الكادر الطبي بتوضيح كيفية إعطاءك الدواء لتتمكن لاحقاً من القيام بذلك بنفسك في المنزل. يُعد هذا الدليل الإرشادي بمثابة تذكرة بكيفية استخدام وحقن الدواء للمرضى الذين تم تدريبيهم من قبل على حقن أنفسهم في العيادات والمراكم الصحية.

إذا كان لديك تساؤل حول طريقة حقن النوفوثيرتين يُرجى سؤال طبيبك أو أحد أفراد الكادر التمريضي قبل محاولة أخذ الدواء بنفسك.

• المحافظة على النظافة (إجراءات التعقيم)

لأن النوفوثيرتين يُحقن مباشرة في الدم، فمن المهم غسل اليدين قبل تحضير النوفوثيرتين للحقن . كما يجب التأكد من نظافة منطقة تحضير الدواء للحقن.

كأي مركب دوائي قد يسبب النوفوثيرتين بعض الأعراض الجانبية. إن الاستخدام الخاطئ للعلاج لعلاج حالات مرضية أخرى، عدا الوقاية من النزف الحاصل نتيجة نقص الوحيدة (أ) من عامل التجلط الثالث عشر ، يزيد من احتمال حدوث الأعراض الجانبية. تأكد من إخبار الطبيب اذا شعرت بأي عرض جانبي نتيجة استخدام الدواء.

نوفو نوردست® - قسم السلامة الدوائية

فاكس رقم: ٩٦٦-٢٠٧٠..

هاتف رقم: ٩٦٦-٤٦٢٤٤٠.. تحويلة ٣٤٥/٣٤٥

بريد الكتروني: nngulfsafety.novonordisk.com

المركز الوطني للتبيظ والسلامة الدوائية

الهيئة العامة للغذاء والدواء

فاكس رقم: ٩٦٦-٢٠٥-٧٦٦..

هاتف رقم: ٨٠٢٤٩....

بريد الكتروني: npc.drug@sfda.gov.sa

الموقع الرسمي: http://ade.sfdar.gov.sa

طريقة استخدام النوفوثيرتين: • التخزين

يجب استخدام النوفوثيرتين بعد التحضير مباشرةً.

لماذا يجب عليك استخدام النوفوثيرتين مباشرةً؟

إذا لم تستخدم النوفوثيرتين بعد التحضير مباشرةً ستقل درجة تعقيم الدواء. كما ستزيد كمية النوفوثيرتين النشطة مما يزيد من خطورة حدوث الجلطات الدموية.

إذا لم يتم تخزين النوفوثيرتين وفقاً للشروط المذكورة، يجب عدم استخدامه والتخلص منه.

• الأعراض الدالة على احتمال وجود جلطات دموية

يمكن أن تكون الجلطات الدموية مهددة للحياة وتستدعي التدخل الطبي المباشر. إذا كنت تعتقد أنك تعاني من وجود جلطة دموية اتصل بالطبيب أو المستشفى مباشرةً.

تعتمد الأعراض الناتجة عن الجلطة الدموية على مكان وجود الخثرة. يُبين الجدول التالي الأعراض المصاحبة للخثرة طبقاً لمكان وجودها:

الأعراض	موقع الجلطة
- ألم في الصدر - ألم ينتقل إلى أسفل الذراع الأيسر - ضيق في التنفس - زيادة في التعرق	القلب
- عدم وضوح الرؤية - صعوبة في النطق - صعوبة في الحركة - نوبات صرعية	المخ
- ألم مفاجئ - انتفاخ و تورم - زيادة الشعور بالألم	الذراع أو الارجل
- ألم حاد في الصدر - تسارع بضربات القلب - ضيق في التنفس - ارتفاع في درجة حرارة الجسم - كحة دموية - زيادة في التعرق	الرئة
ألم معدة قيء و اسهال	المعدة

استخدام النوفوثيرتين

الحقن في المنزل

بإمكان أن يقوم طبيبك أو أحد أفراد الكادر الطبي بتدريبك على تحضير وحقن الدواء بنفسك فيما بعد في المنزل. يُعد هذا الدليل الإرشادي بمثابة تذكرة بكيفية استخدام وحقن الدواء للمرضى الذين تم تدريبهم من قبل على الحقن في العيادات والمراكز الصحية. إذا كان لديك أيه سؤال، فضلاً تحدث مع الطبيب المعالج أو ممرضك.

الاستخدام في الأطفال الصغار

سيقوم المركز العلاجي بمساعدتك في تحضير الدواء لاستخدامه عند الأطفال الصغار الذين يقل وزنهم عن ٢٤ كيلو غرام. يرجى مراجعة الصفحة .. (الاستخدام في الأطفال الصغار - تخفيف الدواء المسبق تحضيره باستخدام محلول الملحي ٩٪ (محلول معد للحقن) واتباع التعليمات المعطاة من قبل الطبيب).

قم بتجميع الأشياء التي تحتاجها

تأكد من توافر الأدوات الضرورية الخاصة باستخدام هذا الدواء. يرفق مع النوفوثيرتين وصلة خاصة للقنينة ولكنه لا يرفق حقنة بلاستيكية معقمة أو عدة خاصة بالحقن الوريدي. يجب أن تقوم بتوفير هذه الأدوات أو أن تقوم الطبيب بتوفيرها.

يجب عليك فتح وخلط النوفوثيرتين فقط إذا كنت مستعداً للحقن مباشرة بعد الفتح.

قائمة الأدوات التي تحتاجها للحقن:

- أ. قنينة تحتوي على بودرة النوفوثيرتين.
- ب. قنينة تحتوي على ماء معد للحقن.
- ج. وصلة خاصة للقنينة.
- د. حقنة طبية معقمة.
- ه. مسحات كحولية.
- و. إبرة خاصة للحقن الوريدي (فراشة) – اثنان على الأقل.
- ز. شريط طبي لاصق.
- ح. شاش أو قطن.
- ط. سداد الأوردة.

٢. تحضير النوفوثيرتين بطريقة معقمة

• غسل اليدين

أغسل يديك بالماء الجاري والصابون ثم جفف اليدين بمنشفة نظيفة. تأكد من نظافة المنطقة التي ستعد الدواء فيها.

• تحضير القنينات

- أترك القنينات خارج الثلاجة لتصل إلى درجة حرارة الغرفة (١٥-٢٥ درجة مؤية). يمكنك وضع القنينات في راحة اليد والضغط برفق لدقيقة حتى تصل إلى درجة حرارة الغرفة. يجب أن لا تتجاوز حرارة الفيال ٣٧ درجة مؤية بعد أن يتم خلطها مع بعضها.
- قم بإزالة الخطاء البلاستيكي عن القنينات (قنينة تحتوي على بودرة النوفوثيرين وقنينة تحتوي على مذيب معد للحقن). إذا كان الخطاء البلاستيكي غير محكم الغلق أو غير موجود فلا تستعمل الدواء.
- قم بتنظيف الخطاء المطاطي فوق القنينة بمسحة كحولية واتركها لتجف قبل الاستخدام.

٣. خلط النوفوثيرتين

استخدام الوصلة الخاصة بالفيال

- يتم خلط الدواء باستخدام الوصلة المرفقة.
- قم بإزالة الغطاء الورقي عن الوصلة دون فتح الغطاء البلاستيكي.
- قم بوصل القنينة المحتوية على المذيب بالوصلة.
- لا تلمس الطرف الشائك من الوصلة.
- قم بإزالة الغطاء البلاستيكي عن الوصلة بعد وصل المذيب.

سحب الهواء

- قم بسحب المكبس لسحب ٣,٢ مل من الهواء وهو مقدار مساوٍ لكمية المذيب الموجود في قنينة المذيب. (٣,٢ مل)
- قم بوضع الحقنة الطبية على الوصلة الموجودة على قنينة المذيب وتأكد من إحكامها بطريقه البرم، قم بحقن الهواء في القنينة من خلال دفع المكبس حتى تستطيع الإحساس بمقاومة.

سحب المحلول

- قم بإمساك الحقنة مع القanine المحتوية على المذيب بشكل مقلوب، ثم قم بسحب مكبس الحقنة إلى الخارج لسحب كمية المذيب كاملة إلى داخل الحقنة.
- قم بإزالة القanine الفارغة وتخلص منها، أبق الوصلة على الحقنة.

إضافة المذيب لمحلول النوفوثيرتين

- إضغط الوصلة وهي ما تزال موصولة على القanine الحاوية على مسحوق النوفوثيرتين.

الخلط

- قم بتدوير القanine برفق مع الإمساك بالحقنة حتى يذوب المسحوق تماماً.
- لا تقوم برج القanine لتفادي ظهور رغوة.
- لا تقوم باستعمال الدواء إذا كان هناك أي كتل غير ذاتية أو كان محلول متغير اللون، يجب أن يكون محلول النهائي نظيف وعديم اللون.
- إذا كانت الجرعة الموصوفة لك أكثر من فيال واحد، يجب خلط الجرعة كاملة قبل الحقن. قم بخلط الجرعة الإضافية باستخدام حقن طبية إضافية لحين الحصول على الجرعة الكافية.
- يجب استخدام النوفوثيرتين مباشرة بعد الخلط والتحضير.

الاستخدام في الأطفال

تخفييف الدواء المحضر باستخدام كلوريد الصوديوم ٩٪ (المحلول المعد للحقن)

إذا تم استخدام النوفوثيرتين للأطفال الذين تقل أوزانهم عن ٢٤ كلغ، فيجب عندها تخفييف محلول باستخدام ٦ مل من محلول كلوريد الصوديوم ٩٪ (محلول معد للحقن) لتكون الجرعة مناسبة لهؤلاء الأطفال.

يمكن حساب حجم الجرعة بعد إضافة ٦ مل من محلول كلوريد الصوديوم ٩٪ باستخدام المعادلة التالية:

- قم بفحص محلول للتأكد من أنه غير حاوٍ على أجزاء صغيرة غير ذاتية أو أي اللوان . إذا وجدت أية جزيئات غير ذاتية أو كان محلول متغير اللون فقم عندها بالخلص من محلول . يجب التخلص من أي محلول متبقى من النوفوثيرتين بعد إعطاء الجرعة مباشرة . إذا كان لديك أي استفسار قم بسؤال طبيبك . يبين الجدول التالي حجم محلول النوفوثيرتين (المخفف بإضافة ٦ مل من كلوريد الصوديوم ٩,٩٪) اللازم استخدامه مقابل وزن الطفل بالكيلوغرام (للأطفال الذين تقل أوزانهم عن ٢٤ كيلوغرام) .

الحجم اللازم لحقن المحلول المخفف (مل)	وزن الجسم بالكيلوغرام
0,20	1,7-2,5
0,30	2,6-3,3
0,40	3,4-4,2
0,50	4,3-5,0
0,60	5,1-5,9
0,70	6,0-6,7
0,80	6,8-7,6
0,90	7,7-8,4
1,0	8,5-9,3
1,10	9,4-10,2
1,20	10,3-11,0
1,30	11,1-11,9
1,40	12,0-12,7
1,50	12,8-13,6

حجم الجرة (مل) من النوفوثيرتين بعد التخفيف = $17 \times$ وزن الطفل (كيلوغرام).

(حساب عامل التصحيح λ). مرتبط بالكمية المحددة بدقة من الدواء وليس بالقيمة الاسمية للمنتج.

تعليمات المستخدم الخاصة بتحفييف النوفوثيرتين المحضر مسقاً.

لتحفيف النوفوثيرتين المحضر مسبقاً يجب توفير الأدوات التالية:

- قنية تحتوي على محلول معد للحقن من كلوريد الصوديوم ٩٪.
- حقنة طيبة معقمة بحجم ١٠مل.

- **التعليمات العامة لتخفييف النوفوثيرتين.**
يجب أن تتوافق، مع **تعليمات التعيقيم**.

• اسحب ببطء ٦ مل من محلول كلوريد الصوديوم ٩٪ بوساطة حقنة طبقة حجم اماما

٦٠ مل من محلول كلوريد الصوديوم ٩٪ ببطء داخل قنية الـ Na^+ و Cl^- في المعاشرة.

- قم بتدوير القنية برفق حتى يختلط المحلول بشكل كامل.

• يجب ان يكون المحلول النهائي بعد التخفيف نظيفاً بشكل كامل وعديم اللون.

٤. حقن النوفوثيرتين

الحقن المنزلي للنوفوثيرتين باستخدام منفذ وريدي طرفي:

- يستخدم المنفذ الوريدي الطرفي لإعطاء الدواء عبر الأوردة الطرفية وهي الأوردة المتواجدة في المناطق الطرفية في الجسم بعيداً عن مركز الجسم، مثل أوردة ذراعيك أو يديك.

غسل اليدين:

قم بغسل اليدين بالماء والصابون، ثم قم بتجفيفهما جيداً باستخدام منشفة نظيفة.

قم بتنظيف مكان الحقن:

قم بتنظيف مكان الحقن (الجلد) باستخدام مسحات كحولية واتركها لتجف. من الضروري تنظيف الجلد بالكحول لمنع الجراثيم من دخول الوريد أثناء الحقن.

استخدام السدادة الوريدية لإدخال الإبرة الوريدية (الفرashaة):



- قم بتطبيق السدادة الوريدية فوق الموضع الذي تريده الحقن فيه.

1,60	13,7-14,4
1,70	14,5-15,3
1,80	15,4-16,1
1,90	16,2-17,0
2,00	17,1-17,8
2,10	17,9-18,7
2,20	18,8-19,6
2,30	19,7-20,4
2,40	20,5-21,3
2,50	21,4-22,1
2,60	22,2-23,0
2,70	23,1-23,8
2,80	23,9-24,7

سحب الدواء

• قبل الحقن يجب التأكد قبل قلب الحقنة إلى الأعلى من أن المكبس الخاص بالحقنة مضغوط إلى الداخل بشكل كامل (حيث أنه يمكن أن يندفع المكبس إلى الخارج تلقائياً بفعل الضغط المتولد داخل القنية).

• امسك بالحقنة التي ما تزال مرتبطة بالقنية واقلبها ثم اسحب المكبس لسحب الحجم المطلوب من الدواء.

• قم بفصل الوصلة مع القنية من الحقنة.

• دواعك الآن جاهز للحقن ويجب استخدامه مباشرة.



الحقن:

قم بإزالة السدادة الوريدية.

- قم بحقن النوفوثيرتين من خلال دفع مكبس الحقنة ببطء. يجب أن يُحقن الدواء بمعدل السرعة المكتوبة في نشرة الدواء. اضغط المكبس بشكل ثابت وبطيء.
- قم بتفحص منطقة الحقن للتأكد من عدم وجود إنتفاخات، حيث أن وجودها يدل على أن الإبرة الوريدية اخترقت جدار الوريد وخرجت منه.



إزالة الإبرة الوريدية (الفرasha):

قم بإزالة الإبرة الوريدية حال الانتهاء من حقن النوفوثيرتين. قم بالضغط على منطقة الحقن باستخدام قطعة شاش أو قطن لمدة 5 دقائق.



ما بعد الحقن:

- قم بالتخلص من الحقنة والوصلة الخاصة بالفيال وكامل العدة المستخدمة في الحقن. قم بالتخلص من أية كمية متبقية من الدواء وفقاً للقوانين المحلية.



- بعد وضع السدادة قم بثني اليد أو الرسغ قليلاً للمساعدة على ظهور الوريد والحساس به.
 - قم بامساك أجنحة الفراشة (الإبرة الوريدية) بحيث تكون الحافة المائلة موجهة للأعلى.
 - قم بإدخال الإبرة بزاوية قدرها ٣٠ درجة، سوف تشعر بوخزة وخروج قليل من الدم إلى داخل الفراشة مما يدل على أن الإبرة الوريدية (الفرasha) دخلت بشكل صحيح في الوريد.
 - أرجع مستوى الإبرة إلى مستوى مواز لسطح الجلد.
 - قم بوضع لاصق طبي فوق أجنحة الفراشة لتنبيتها في مكانها.
 - قم بالتأكد من أن الإبرة في مكانها الصحيح بسحب مكبس المحقنة قليلاً، إذا خرج قليل من الدم إلى داخل الأنابيب فإن هذا يعني أنك جاهز لبدء الحقن.
- قم بحقن الكمية التي قام بوصفها طبيبك فقط والتي يمكن أن تكون جزءاً من القنينة وليس القنينة كاملة. إن استخدام جرعة زائدة عن الجرعة الموصوفة أو إستخدام القنينة كاملة دون وصفة من الطبيب قد يؤدي إلى مضاعفات خطيرة.

حقن النوفوثيرتين باستخدام منفذ وريدي مركزي:

«المنفذ الوريدي المركزي» يعني حقن العامل أوايًّاً أدويةً أخرى في وريد مركزي كبير قریب من القلب. إن «المنفذ الوريدي المركزي» هو جهاز تم تركيبه بواسطة الطبيب المختص، و هو يسمح بإيصال العامل أو الدواء مباشرة إلى أحد الأوردة الرئيسية الكبيرة.

إذا كان المنفذ الوريدي المركزي مثبتاً لديك مسبقاً فقد يقوم الطبيب بإعطائك النوفوثيرتين ، ويمكن أيضاً أن يقوم الطبيب بتدريبك على إعطاء الدواء بنفسك بإستخدام قنية وردية . يجب أن يتم غسل الأوردة أكبر وأسهل للحقن.

إعطاء الدواء بمحلول ملحي محايد بمقدار ٥ مل قبل وبعد إعطاء القنية الوريدية بمحلول ملحي محايد بمقدار ٥ مل قبل وبعد إعطاء الدواء.



• قم بتنظيف المكان واغسل يديك مرة ثانية ثم قم بتسجيل عملية الحقن في مذكرة البرنامج العلاجي.

ملاحظة: يرجى التأكد من توافق التعليمات المذكورة مع القوانين المحلية في بلدك.

اثناء حقن النوفوثيرتين

نصائح مفيدة:

• من المهم الإبقاء على درجة حرارة الجسم الخارجية دافئة. من المستحسنأخذ حمام دافئ قبل الحقن للمساعدة على جعل الأوردة أكبر وأسهل للحقن.

• تجنب تحضير النوفوثيرتين إلا إذا كنت جاهزاً للحقن مباشرة. حاول استخدام الأجزاء المستقيمة من الوريد للحقن فضلاً عن الأجزاء الملتوية.

• تجنب الحقن في النتوءات الوريدية أو الرضوض.

• قم بتغيير مكان الحقن كل مدة لتجنب حدوث الندبات.

• إذا كنت تعتقد أنك قمت بالحقن داخل النسيج وليس في الوريد، استشر طبيبك. سيقوم الطبيب حينها بقياس مستوى тромбоциты (trombocit) في الدم لحساب الكمية التي يجب تعديليها في الجرعة.

• قم بإبلاغ الطبيب عند حدوث إدema أو تورم أو ألم و إحساس بسخونة في منطقة الحقن.

NovoThirteen® User Instructions

To reconstitute and administer this product the following tools are needed: a 10 mL syringe or a syringe of a convenient size according to injection volume, alcohol swabs, the included vial adapter and an infusion set (casing, butterfly needles).

**Preparing the solution**

Always use an aseptic technique. Before starting, wash your hands. Bring the powder and solvent into contact in the vial. Hold the vial upright and gently swirl it around in your hands. Remove the plastic caps from the 2 vials. If the caps are loose or missing, do not use the vials. Clean the rubber stoppers on the vials with alcohol swabs and allow them to dry before use.

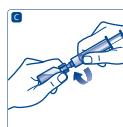
- Ⓐ The product is reconstituted using the vial adapter included.
- Remove the protective paper from the vial adapter without taking the vial adapter out of the protective cap.
- After reconstitution, attach the vial adapter for injections. Take care not to touch the spike on the vial adapter.
- Once attached, remove the protective cap from the vial adapter.



- Ⓑ Put the plunger to draw in a volume of air equal to the total amount of solvent in the solvent vial.



- Ⓒ Screw the syringe tightly onto the vial adapter on the solvent vial. Inject air into the vial by pushing the plunger until you feel a clear resistance.



- Ⓓ Hold the syringe with the solvent vial upside down. Put the plunger to draw the solvent into the syringe.



- Ⓔ Remove the empty solvent vial by tipping the syringe with the vial adapter.



- Ⓕ Click the vial adapter, still attached to the syringe, onto the powder vial. Hold the syringe and vial adapter firmly so that the powder does not spill. Slowly inject the solvent into the powder vial. Make sure not to aim the stream of solvent directly at the powder as this will cause foaming.



- Ⓖ Gently swirl the vial until the powder is dissolved. Do not shake the vial as this will cause foaming. NovoThirteen® should be inspected visually for discoloration or any foreign particulate matter and discolouration or any foreign particulate matter. In the event of either being observed, discard the medicinal product. Activated NovoThirteen® is a clear, colourless solution.



Important Information
Once reconstituted, NovoThirteen® for injection should be used immediately. This is because if left, the medicine may no longer be sterile. Also, the amount of activated NovoThirteen® in the medicine will increase. Activated NovoThirteen® may increase the risk of getting a blood clot.

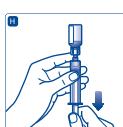
If the reconstituted product is not used immediately, it should be used within 3 hours of reconstitution and can be stored at room temperature during this period. If the reconstituted product is not used immediately, it should be discarded.

If the reconstituted product is not administered immediately, it should be stored in the refrigerator at 2°C - 8°C, for no longer than 24 hours.

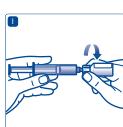
In case of dilution of the reconstituted NovoThirteen®, it is needed proceed to the section dilution of the reconstituted product with 0.9% sodium chloride.

Injecting the solution

- Ⓗ Ensure that the plunger is pushed all the way in before injecting. Withdraw the plunger down 0.5 mm have been pushed out by the pressure in the vial. Hold the syringe with the vial upside down and put the plunger to draw up the amount calculated for the injection.



- Ⓘ Unscrew the vial adapter with the vial. The product is now ready for injection in the vein. Follow the injection procedure as instructed by your healthcare professional.



- Ⓛ Safely dispose of the syringe, vial adapter, infusion set and vials. Any unused medicinal product or waste material should be disposed of in accordance with local requirements.



Dilution of the reconstituted product with 0.9% sodium chloride
If dilution of the reconstituted NovoThirteen® is necessary in order to be able to handle the dosing of children below 24 kg, the reconstituted NovoThirteen® should be diluted with 6.0 mL 0.9% sodium chloride (see section 3 How to use NovoThirteen® - Use in small children). If the reconstituted NovoThirteen® is diluted with 0.9% sodium chloride, a 10 mL syringe or a syringe of a convenient size according to injection volume, alcohol swabs and a vial adapter.

Ask your healthcare professional for advice before the reconstituted NovoThirteen® is diluted with 0.9% sodium chloride.

If the reconstituted NovoThirteen® is diluted with 0.9% sodium chloride proceed to step H injecting the solution.

NovoThirteen®

2500 IU (15 mg)
Powder and solvent for solution for injection
catidecacos (recombinant) coagulation factor XIII

Read all of this leaflet carefully before you start using this medicine. There is important information for you to know.
Keep this leaflet. You may need to read it again.
If you have any further questions, ask your doctor, pharmacist or nurse. If you do not understand something, ask your doctor, pharmacist or nurse to explain it to you.
Do not give NovoThirteen® to other people. It may harm them, even if their signs of illness are the same as yours.
If you get any side effects, talk to your doctor. This includes any possible side effects not listed in this leaflet.

- What is this leaflet for?**
This leaflet provides information about your medicine and what it is used for.
2. What you need to know before you use NovoThirteen®
3. How to use NovoThirteen®
4. What NovoThirteen® is and what it is used for
5. How to store NovoThirteen®

1. What NovoThirteen® is and what it is used for

NovoThirteen® contains the active substance catidecacos, which is identical to human coagulation factor XIII. An enzyme necessary for blood clotting.

What NovoThirteen® is used for
NovoThirteen® is used to prevent bleeding in patients who do not have enough of the active substance in their blood. It also helps to stabilise the initial blood clot by producing a mesh around the clot.

- 2. What you need to know before you use NovoThirteen®**
Do not use NovoThirteen®
• If you are allergic to catidecacos or any of the other ingredients of this medicine (listed in section 6).
If you are not sure, ask your doctor before using this medicine.

Warnings and precautions
• If you have or have ever had a higher risk of blood clots forming (thrombosis), NovoThirteen® may increase the severity of a thrombosis.
• If you have or have ever had liver damage.
• If you are allergic to recombinant blood coagulation factor XIII or to any of its possible side effects for signs of hypersensitivity/allergy.

Contact your doctor immediately:
• If you experience any bleeding during your treatment with NovoThirteen®, your doctor will prescribe an alternative medicine to treat the bleeding.
• If you have or have ever had a higher risk effect against NovoThirteen® (these are antibodies that block the factor XIII activity). These antibodies can affect the treatment and thereby result in unexpected spontaneous bleeding episodes. Neutralising antibodies have not been seen in clinical trials with NovoThirteen®.

Other medicines and NovoThirteen®
Tell your doctor if you are using, have recently used or might use any other medicines, including over-the-counter medicines, complementary therapies or herbal remedies. Ask your doctor or pharmacist to use NovoThirteen® and recombinant coagulation factor VIII (another blood clotting factor) together.

Pregnancy and breast-feeding
NovoThirteen® has not yet been studied during pregnancy and breast-feeding.
If you are pregnant or breast-feeding, think you may be pregnant or if you are breast-feeding, talk to your doctor for advice before taking this medicine.

- 3. How to use NovoThirteen®**
Your treatment with NovoThirteen® should be initiated by a doctor experienced in the treatment of rare bleeding disorders, recombinant coagulation factor XIII. Your doctor will tell you how to use NovoThirteen®. Check with your doctor if you are not sure.

NovoThirteen® is given as an injection into a vein. Your dose will depend on your weight. The usual dose is 35 IU for each 4.0 kg of your body weight. The injections are given once a month (every 28 - 42 days).

Dose volume in mL = 0.042 × your body weight in kg. You should only use the prescribed dose calculated by your doctor. The dose volume in mL = 0.042 × your body weight in kg. The concentrations of NovoThirteen® are different to those of the other products which contain factor XIII.

The dose volume can be calculated by using the below formula:
Dose volume in mL = 0.177 × body weight in kilograms.

The reconstituted NovoThirteen® should be injected at a rate not higher than 2 mL/min. If you are not sure how to get your injection ready, see NovoThirteen® User Instructions.

Use in children and adolescents
NovoThirteen® can be used in children and adolescents in the same way as adults.

- 4. Possible side effects**
Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not everyone gets them.

Allergic reactions
If you have an allergic reaction, see a doctor straight away.
The signs may include:
• Hives
• Swelling
• Difficulty in breathing
• Low blood pressure (dizziness and coldness of skin, rapid heartbeat)
• Feeling dizzy and sweating.

Other side effects include:
Common
May affect up to 1 in 10 people
• Allergic reaction (redness and swelling)
• Pain where the injection is given
• Pain in the legs and arms
• Headache
• Nausea and vomiting (protein fragments caused by break down of blood clots)
• A drop in the number of some types of white blood cells
• The medicine may be more prone to infections
• Development of non-neutralising factor XIII antibodies which may reduce the effect of the active substance.

Side effects in children

The side effects observed in children are the same as those observed in adults but the side effects may be more common in children.

If you get any side effects, talk to your doctor. This includes any possible side effects not listed in this leaflet.

The National Pharmacovigilance and Drug Safety Centre (HPSC)

Or: 0115 966113-978222,

Ext: 231-2362-353-2354-234-2340,

E-mail: [npsc@nhs.uk](mailto:npc@nhs.uk)

Or: [Web: www.hpsc.gov.uk/npc](http://www.hpsc.gov.uk/npc)

NovoThirteen®

2500 IU (15 mg)
Powder and solvent for solution for injection
catidecacos (recombinant) coagulation factor XIII

Read all of this leaflet carefully before you start using this medicine. There is important information for you to know.
Keep this leaflet. You may need to read it again.

If you have any further questions, ask your doctor, pharmacist or nurse.

The signs may include:

• Allergic reaction

• Swelling

• Difficulty in breathing

• Low blood pressure (dizziness and coldness of skin, rapid heartbeat)

• Feeling dizzy and sweating.

Other side effects include:

Common

May affect up to 1 in 10 people

• Allergic reaction (redness and swelling)

• Pain where the injection is given

• Pain in the legs and arms

• Headache

• Nausea and vomiting (protein fragments caused by break down of blood clots)

• A drop in the number of some types of white blood cells

• The medicine may be more prone to infections

• Development of non-neutralising factor XIII antibodies which may reduce the effect of the active substance.

Side effects in children

The side effects observed in children are the same as those observed in adults but the side effects may be more common in children.

If you get any side effects, talk to your doctor. This includes any possible side effects not listed in this leaflet.

The National Pharmacovigilance and Drug Safety Centre (HPSC)

Or: 0115 966113-978222,

Ext: 231-2362-353-2354-234-2340,

E-mail: npsc@nhs.uk

Or: [Web: www.hpsc.gov.uk/npc](http://www.hpsc.gov.uk/npc)

NovoThirteen®

2500 IU (15 mg)
Powder and solvent for solution for injection
catidecacos (recombinant) coagulation factor XIII



69052056001

NovoThirteen® is a trademark owned by Novo Nordisk Health Care AG, Switzerland.
© 2015 Novo Nordisk

٥. مذكرة البرنامج العلاجي

تأكد من تسجيل البيانات التالية بعد كل عملية حقن.

• تاريخ الحقن .

• تاريخ الحقن التالي .

• ملاحظات .

النوفوثيرتين هو علامة مسجلة لصالح شركة نوفو نورديسك
هيلث كير™، سويسرا.

نوفوثيرتين - ٤.٨٩ _ ديسمبر ٢٠١٣

إذا شعرت اذا شعرت بأي أعراض جانبية، نرجو إبلاغ الجهات التالية:
المركز الوطني للتبيظ والسلامة الدوائية الهيئة العامة للغذاء و الدواء:

فاكس رقم: 00966-11-205-7662

هاتف رقم: 8002490000

بريد الكتروني: npc.drug@sfda.gov.sa

الموقع الرسمي: <http://ade.sfda.gov.sa>

نوفو نورديسك – قسم السلامة الدوائية:

فاكس رقم: 00966-11-4661170

هاتف رقم: 345/245 تحويلة 00966-11-4621440

بريد الكتروني: nngulfsafety@novonordisk.com

