azaro Andy Gonzalez factor XIII congenital deficiency; Florida, USA

دليل المرضى لإستخدام عقار النوفوثرتين

novo nordisk®

novothirteen®
catridecacog

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 الخثرات 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

استخدام النوفوثيرتين ٤

تحضير النوفوثيرتين باستخدام طريقة معقمة ٩

خلط مكونات النوفوثيرتين ١٠

طريقة حقن النوفوثيرتين ١٥

مذكرة البرنامج العلاجي ٢٢

ا. 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 علاجا وقائيا 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 حتي الآن.

- **كيف يعمل النوفوثيرتين؟**

يتكون عامل التجلط الثالث عشر من الوَحَيدتين «أ» و «ب». تقوم الوَحَيدة «أ» بتقوية الجلطة ، أما الوحيدة «ب» فتقوم بالارتباط بالوَحَيدة «أ» لإطالة عمرها. يعاني ٩٥٪ من المرضى المصابين بنقص عامل التجلط الثالث عشر من نقص الوحيدة «أ».

علاجك بالنوفوثيرتين يعيد المستوي الفعال لعامل التجلط الثالث مما يساعد على تجلط الدم بشكل طبيعي. للمزيد من المعلومات حول مرض نقص العامل الثالث عشر يُرجى قراءة النشرة أو استشر 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 تركيبة بواسطة طبيب مختص ويسمى ب «المنفذ الوريدي المركزي».
- لابد ان يتم حقن دوائك 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 تذكير بكيفية استخدام وحقن الدواء للمرضى الذين تم تدريبهم من قبل على حقن أنفسهم في العيادات والمراكز الصحية.

اذا 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 يسُبب 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 إخطار الطبيب اذا شعرت بأي عرض جانبي نتيجة استخدام الدواء.

المركز الوطني للتيقظ والسلامة الدوائية
الهيئة العامة للغذاء والدواء
فاكس رقم: ٠٩٦٦-١١-٢٠٥-٧٦٦٢
هاتف رقم: ٨٠٠٢٤٩٠٠٠
بريد الكتروني: npc.drug@sfda.gov.sa
الموقع الرسمي: http:/ade.sfda.gov.sa

نوفو نوردسك - قسم السلامة الدوائية
فاكس رقم: ٠٩٦٦-١١-٤٦٦١١٧٠
هاتف رقم: ٠٩٦٦-١١-٤٦٢١٤٤٠ تحويلة ٣٤٥/٢٤٥
بريد الكتروني: nngulfsafety@novonordisk.com

طريقة استخدام النوفوثيرتين:

•التخزين

يجب استخدام النوفوثيرتين بعد التحضير مباشرة.

•لماذا يجب عليك استخدام النوفوثيرتين مباشرة ؟

إذا لم تستخدم النوفوثيرتين بعد التحضير مباشرة ستقل درجة تعقيم الدواء. كما ستزيد كمية النوفوثيرتين النشط مما يزد 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 مباشرة.

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

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

إستخدام النوفوثيرتين

الحقن في المنزل

بالإمكان أن يقوم طبيبك أو أحد أفراد الكادر الطبي بتدريبك على تحضير وحقن الدواء بنفسك فيما بعد في المنزل. يُعد هذا الدليل الإرشادي بمثابة تذكير بكيفية إستخدام وحقن الدواء للمرضى الذين تم تدريبهم من قبل على الحقن في العيادات والمراكز الصحية. إذا كان لديك أية 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. يُرجى مراجعة الصفحة .. (الاستخدام في الأطفال الصغار – تخفيف الدواء المسبق تحضيره باستخدام المحلول الملحي ٠,٩٪ (محلول معد للحقن) واتباع التعليمات المعطاة من قبل الطبيب).

قم بتجميع الاشياء التي تحتاجها

تأكد من توافر الأدوات الضرورية الخاصة باستخدام هذا الدواء. يرفق مع النوفوثيرتين وصلة خاصة للقنينة ولكنه لا يُرفق حقنة بلاستيكية معقمة أو عدة خاصة بالحقن الوريدي. يجب أن تقوم بتوفير هذه الأدوات أو أن يقوم 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)– اثنتان 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 (٢٥–١٥ 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 مئوية بعد أن يتم خلطها مع بعضها.
- قم بإزالة الغطاء البلاستيكي عن القنينات (قنينة تحتوي على بودرة النوفوثيرتين وقنينة تحتوي على مذيب معد للحقن). إذا كان الغطاء البلاستيكي غير محكم الغلق أو غير موجود فلا تستعمل الدواء.
- قم بتنظيف الغطاء المطاطي فوق القنينة بمسحة كحولية واتركها لتجف قبل الاستخدام.

٣. خلط النوفوثيريتن

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 بطريقة البرم. قم بحقن الهواء في القنينة من خلال دفع المكبس حتى تستطيع الإحساس بمقاومة.

سحب المحلول

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

إضافة المذيب لمسحوق النوفوثيرتين

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

- امسك بالحقنة بشكل مائل قليلاً نحو القنينة.
- إضغط المكبس ببطء لحقن المحلول بالقنينة المحتوي على المسحوق.
- تأكد من أن المذيب (الماء المعد للحقن) موجه نحو الجدار الداخلي للقنينة بحيث لا تقوم بضخه بشكل مباشر نحو مسحوق النوفوثيرتين لتفادي ظهور رغوة.

الخلط

- قم بتدوير القنينة برفق مع الإمساك بالحقنة حتى يذوب المسحوق تماماً.
- لا تقم برج القنينة لتفادي ظهور رغوة.
- لا تقم باستعمال الدواء إذا كان هناك أي كتل غير ذائبة أو كان المحلول متغير اللون ، يجب أن يكون المحلول 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.

الإستخدام في الأطفال

تخفيف الدواء المحضر باستخدام كلوريد الصوديوم ٠,٩٪ (المحلول المعد للحقن)

إذا تم استخدام النوفوثيرتين للأطفال الذين تقل أوزانهم عن ٢٤ كلغ، فيجب عندها تخفيف المحلول باستخدام ٦,٠ مل من محلول كلوريد الصوديوم ٠,٩٪ (محلول معد للحقن) لتكون الجرعة مناسبة لهؤلاء الأطفال.

يمكن حساب حجم الجرعة بعد إضافة ٦ مل من محلول كلوريد الصوديوم ٠,٩٪ باستخدام المعادلة التالية:

حجم الجرعة (مل) من النوفوثيرتين بعد التخفيف = ٠,١١٧ x وزن الطفل (كيلوغرام).

(حساب عامل التصحيح ٠,١١٧ مرتبط بالكمية المحددة بدقة من الدواء وليس بالقيمة الاسمية للمنتج.

تعليمات المستخدم الخاصة بتخفيف النوفوثيرتين المحضر مسبقاً.

لتخفيف النوفوثيرتين المحضر مسبقاً يجب توفر الأدوات التالية:

- قنينة تحتوي على محلول معد للحقن من كلوريد الصوديوم ٠,٩٪.
- حقنة طبية معقمة بحجم ١٠ مل.
- مسحات كحولية.

التعليمات العامة لتخفيف النوفوثيرتين. يجب أن تتوافق مع تعليمات التعقيم .

- اسحب ببطء ٦ مل من محلول كلوريد الصوديوم ٠,٩٪ بوساطة حقنة طبية حجم ١٠ مل
- احقن٦ مل من محلول كلوريد الصوديوم ٠,٩٪ ببطء داخل قنينة النوفوثيرتين المحضرة مسبقا.
- قم بتدوير القنينة برفق حتى يختلط المحلول بشكل كامل.
- يجب أن يكون المحلول النهائي بعد التخفيف نظيفا بشكل كامل وعديم اللون.

- قم بفحص المحلول للتأكد من أنه غير حاوٍ على أجزاء صغيرة غير ذائبة أو أي الوان . إذا وجدت أية جزيئات غير ذائبة أو كان المحلول متغير اللون فقم عندها بالتخلص من المحلول.
- يجب التخلص من أي محلول متبقٍ 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 ٠,٩٪) اللازم استخدامه مقابل وزن الطفل بالكيلوغرام (للأطفال الذين تقل أوزانهم عن ٢٤ كلغ).

وزن الجسم بالكيلوغرام	الحجم اللازم حقنه من المحلول المخفف (مل)
1,7-2,5	0,20
2.6-3.3	0,30
3,4-4,2	0,40
4,3-5,0	0,50
5,1-5,9	0,60
6,0-6,7	0,70
6,8-7,6	0,80
7,7-8,4	0,90
8,5-9,3	1,0
9,4-10,2	1,10
10,3-11,0	1,20
11,1-11,9	1,30
12,0-12,7	1,40
12,8-13,6	1,50

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 بالمحقنة مضغوط إلى الداخل بشكل كامل (حيث أنه يمكن أن يندفع المكبس إلى الخارج تلقائيا بفعل الضغط المتولد داخل القنينة).
- امسك بالحقنة التي ما تزال مرتبطة بالقنينة واقلبهما ثم اسحب المكبس لسحب الحجم المطلوب من الدواء.
- قم بفصل الوصلة مع القنينة من الحقنة.
- دواءك الآن جاهز للحقن ويجب استخدامه مباشرة.

٤. حقن النوفوثيرتين

الحقن المنزلي للنوفوثيرتين باستخدام منفذ وريدي طرفي:

- يُستخدم 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 (الفراشة):

- قم بتطبيق السدادة الوريدية فوق الموقع الذي تريد الحقن فيه.

- بعد وضع السدادة قم بثني اليد أو الرسغ قليلاً للمساعدة على ظهور الوريد و الاحساس به.

- قم بإمساك أجنحة الفراشة (الإبرة الوريدية) بحيث تكون الحافة المائلة موجهة للأعلى.
- قم بإدخال الإبرة بزاوية قدرها ٢٠- ٣٠ درجة، سوف تشعر بوخزة وخروج قليل من الدم إلى داخل الفراشة مما يدل على أن الإبرة الوريدية (الفراشة) دخلت بشكل صحيح في الوريد.

- أرجع مستوى الإبرة إلى مستوى موازٍ لسطح الجلد.
- قم بوضع لاصق طبي فوق أجنحة الفراشة لتثبيتها في مكانها.
- قم بالتأكد من أن الإبرة في مكانها الصحيح بسحب مكبس المحقنة قليلاً، إذا خرج قليل من الدم إلى داخل الأنبوب 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.

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 (الفراشة):

قم بإزالة الإبرة الوريدية حال الإنتهاء من حقن النوفوثيرتين. قم بالضغط على منطقة الحقن باستخدام قطعة شاش أو قطن لمدة ٥ دقائق.

ما بعد الحقن:

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

•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 المستحسن أخذ 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 عامل التجلط الثالث عشر في الدم لحساب الكمية التي يجب تعديلها في الجرعة.

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

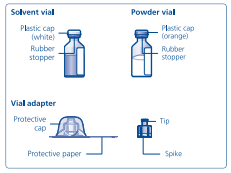
حقن النوفوثيرتين باستخدام منفذ وريدي مركزي:

«المنفذ الوريدي المركزي» يعني حقن العامل أواي أدوية أخري في وريد مركزي كبير قريب من القلب. إن «المنفذ الوريدي المركزي» هو جهاز تم تركيبة بواسطة الطبيب المختص. و هو يسمح بإيصال العامل أو الدواء مباشرة إلى أحد الأوردة الرئيسة الكبيرة.

إذا كان المنفذ الوريدي المركزي مثبتا لديك مسبقاً فقد يقوم الطبيب بإعطائك النوفوثيرتين ، ويمكن أيضا أن يقوم الطبيب بتدريبك على إعطاء الدواء بنفسك بإستخدام قنية وريدية . يجب أن يتم غسل القنية الوريدية بمحلول ملحي معادل بمقدار ٥ مل قبل وبعد إعطاء الدواء.

NovoThirteen® User Instructions

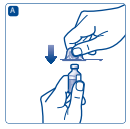
To reconstitute and administer this product the following tools are needed: a 10 ml syringe or a syringe of a convenient size according to injection volume, alcohol swabs, the included vial adapter and an infusion set (tubing, butterfly needle).



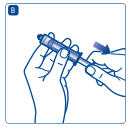
Preparing the solution

Always use an aseptic technique. Before starting, wash your hands. Bring the powder and solvent vials to a temperature not above 25°C, by holding them in the hands until they feel as warm as 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.

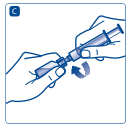
A The product is reconstituted using the vial adapter included.
Remove the protective paper from the vial adapter without taking the vial adapter out of the protective cap. Attach the vial adapter to the solvent vial (water for injections). Take care not to touch the spike on the vial adapter.
Once attached, remove the protective cap from the vial adapter.



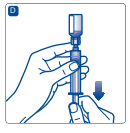
B Pull the plunger to draw in a volume of air equal to the total amount of solvent in the solvent vial.



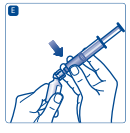
C Screw the syringe tightly onto the vial adapter on the solvent vial. Inject air into the vial by pushing the plunger until you feel a clear resistance.



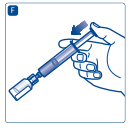
D Hold the syringe with the solvent vial upside down. Pull the plunger to draw the solvent into the syringe.



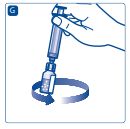
E Remove the empty solvent vial by tipping the syringe with the vial adapter.



F Click the vial adapter, still attached to the syringe, onto the powder vial. Hold the syringe slightly tilted with the vial facing downwards. Push the plunger slowly to 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.



G Gently swirl the vial until all the powder is dissolved. Do not shake the vial as this will cause foaming. NovoThirteen® should be inspected visually for extraneous (for any foreign) particulate matter and discolouration prior to administration. In the event of either being observed, discard the medicinal product. Reconstituted NovoThirteen® is a clear, colourless solution.
If a larger dose is needed, repeat the procedure in a separate syringe until the required dose is reached.

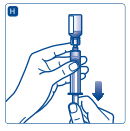


Important information

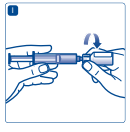
Once prepared, NovoThirteen® for injection should be used immediately. This is because if left, the medicine may no longer be sterile. Also, the amount of activated NovoThirteen® in the medicine will increase. Activated NovoThirteen® may increase the risk of getting a blood clot (thrombosis).
If the 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.
Any unused product stored at room temperature for 3 hours 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 a dilution of the reconstituted NovoThirteen® is needed proceed to the section *Dilution of the reconstituted product with 0.9% sodium chloride.*

Injecting the solution

H Ensure that the plunger is pushed all the way in before turning the syringe upside down (it may have been pushed out by the pressure in the vial). Hold the syringe with the vial upside down and pull the plunger to draw up the amount calculated for the injection.



I 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.



J 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*).

To dilute the reconstituted NovoThirteen® the following tools are needed: a vial containing 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 doctor 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
catridecacog (recombinant coagulation factor XIII)

Read all of this leaflet carefully before you start using this medicine because it contains important information for you.
- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have any further questions, ask your doctor.
- This medicine has been prescribed for you only. Do not pass it on to others. 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 in this leaflet:

1. What NovoThirteen® is and what it is used for
2. What you need to know before you use NovoThirteen®
3. How to use NovoThirteen®
4. Possible side effects
5. How to store NovoThirteen®
6. Contents of the pack and other information

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

What NovoThirteen® is
NovoThirteen® contains the active substance catridecacog, 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 factor XIII. NovoThirteen® replaces the missing factor XIII and 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 catridecacog 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
Talk to your doctor before using NovoThirteen®.
- If you have or have ever had a higher risk of blood clots forming (thrombosis), as NovoThirteen® may increase the severity of a pre-existing blood clot.
- If you have or have ever had liver damage.
- If you are allergic to recombinant blood coagulation factor XIII (refer to section *4 Possible side effects* for signs of hypersensitivity/allergy).

Contact your doctor immediately:
- If you experience unexpected bleeding during your treatment with NovoThirteen®. Your doctor will prescribe an alternative medicine to treat the bleeding.
- FXIII antibodies with neutralising effect against NovoThirteen® (these are antibodies that block the factor XIII you are using) could decrease the effectiveness of 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.
It is not recommended to use NovoThirteen® and recombinant coagulation factor VIIa (another blood clotting factor) together.

Pregnancy and breast-feeding
The use of NovoThirteen® may be necessary during pregnancy and breast-feeding.
If you are pregnant or breast-feeding, think you may be pregnant or are planning to have a baby, ask 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.
Always use this medicine exactly as your doctor has told you. Check with your doctor if you are not sure.

NovoThirteen® is given as an injection into a vein. Your dose will depend on your body weight. The usual dose is 35 IU for each kilogram of body weight. The injections are given once a month (every 28 +/- 2 days).

The dose volume to be injected (in millilitres) can be calculated from this formula:

Dose volume in millilitres = 0.042 x your body weight in kg.

You should only use the prescribed dose calculated by your doctor from this formula considering that the usual dose and the concentration of NovoThirteen® are different from those of the other products which contain factor XIII.
Your doctor may adapt the dose if this is deemed necessary.

Use in small children
Dilution of the reconstituted product with 0.9% sodium chloride.

If NovoThirteen® is injected into a child weighing less than 24 kg the reconstituted NovoThirteen® should be diluted with 6.0 ml of 0.9% sodium chloride to be able to handle the dosing of small children. For more information see section *NovoThirteen® User Instructions - Dilution of the reconstituted product with 0.9% sodium chloride.*

The dose volume can be calculated by using the below formula:
Dose volume in ml = 0.117 x body weight in kilograms.

The reconstituted NovoThirteen® should be injected at a rate not higher than 2 ml/minute.

For more information on 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 in adults.

If you use more NovoThirteen® than you should
There is limited information on overdose with NovoThirteen®. None of the reported cases have shown any signs of illness. Contact your doctor if you have injected more NovoThirteen® than you have been instructed.

If you forget to use NovoThirteen®
If you forget an injection of NovoThirteen®, talk to your doctor. Do not take a double dose to make up for a forgotten dose.

If you stop using NovoThirteen®
If you stop using NovoThirteen®, you are not protected against bleeding. Do not stop using NovoThirteen® without talking to your doctor. Your doctor will explain what might happen if you stop treatment and discuss other options with you.

If you have any further questions on the use of this medicine, ask your doctor.

4. Possible side effects

Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not everybody gets them.

Allergic reactions
If you have an allergic reaction, see a doctor straight away.

The signs may include:
- Hives, itching
- Swelling
- Difficulty in breathing
- Low blood pressure (paleness and coldness of skin, rapid heartbeat)
- Feeling dizzy and sweating.

Other side effects include:
Common
May affect up to 1 in 10 people
- Headache (most common side effect)
- Pain where the injection is given
- Pain in the legs and arms
- Increased amount of small protein fragments caused by break down of blood clots
- A drop in the number of some types of white blood cells. This means your body may be more prone to infections
- Development of non-neutralising factor XIII antibodies which have no influence on the effect of the active substance.

Side effects in children:
The side effects observed in children are the same as also observed in adults but the side effects may be more common in children than in adults.

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 (NPC)
- Fax: +966-11-205-7662
- Call NPC at +966-11-2038222, Exts: 2317-2356-2353-2354-2334-2340.
- Toll free phone: 8002490000
- E-mail: npc.drug@sfda.gov.sa
- Website: www.sfda.gov.sa/npc

5. How to store NovoThirteen®

Keep this medicine out of the sight and reach of children.
Do not use this medicine after the expiry date which is stated on the label and the outer carton. The expiry date refers to the last day of that month.
Store in a refrigerator (2°C - 8°C).
Do not freeze.
Store in the original package in order to protect from light.

Once prepared, NovoThirteen® for injection should be used immediately. If the reconstituted product is not used immediately it should be used within 3 hours if stored at temperature below 25°C or within 24 hours if stored at 2°C - 8°C. This is because if it is left longer, the medicine may no longer be sterile and NovoThirteen® will become activated. Activated NovoThirteen® may increase the severity of a pre-existing blood clot.
Any unused product stored below 25°C for more than 3 hours or at 2°C - 8°C for more than 24 hours should be discarded.

The solution is clear and colourless. Do not use this medicine if there are particles in it or it is discoloured when reconstituted.

Do not throw away any medicines via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to throw away medicines you no longer use. These measures will help protect the environment.

6. Contents of the pack and other information

What NovoThirteen® contains
- The active substance is catridecacog* (recombinant coagulation factor XIII): 2500 IU/3 ml, after reconstitution, corresponding to a concentration of 833 IU/ml.
- The other ingredients are for the powder sodium chloride, sucrose and polysorbate 20, L-histidine, hydrochloric acid (for pH-adjustment), sodium hydroxide (for pH adjustment) and for the solvent water for injections.

*Produced in yeast cells (Saccharomyces cerevisiae) by recombinant DNA technology.

What NovoThirteen® looks like and contents of the pack
NovoThirteen® is supplied as a powder and solvent for solution for injection (2500 IU powder in a vial and 3.2 ml solvent in a vial, with a vial adapter).
Pack size of 1.

The powder is white and the solvent is clear and colourless.

Marketing authorisation holder and manufacturer
Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsværd, Denmark

Leaflet revised date: June/2015

NovoThirteen®

2500 IU (15 mg)

Powder and solvent for solution for injection
catridecacog (recombinant coagulation factor XIII)

8-9052-00-4001-1

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 ٢٠١٣، سويسرا.

نوفوثيرتين _ ٤٠٨٩ _ ديسمبر ٢٠١٣

إذا شعرت اذا شعرت بأي أعراض جانبية, نرجو إبلاغ الجهات التالية:

المركز الوطني للتيقظ 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 نوردسك – قسم السلامة الدوائية:

فاكس رقم: 00966-11-4661170

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

بريد الكتروني: nngulfsafety@novonordisk.com