

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle Novastan 100 mg/ml infuusiokonsentraatti, liuosta varten

argatrobaanimonohydraatti

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin puoleen.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Novastan on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Novastan-valmistetta
3. Miten Novastan-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Novastan-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Novastan on ja mihin sitä käytetään

Novastan on antikoagulantti (lääke, joka auttaa estämään verihyytymien syntymistä verenkiertoon). Se salpaa trombiinin, veressä olevan hyytymisen kannalta tärkeän aineen, vaikutusta.

Novastan-valmistetta käytetään, jos sairastat hepariinin aiheuttamaa tyypin II trombosytopeniaa (tyypin II HIT). Jos sinulla on tyypin II HIT, verenkiertoosi voi syntyä verihyytymiä, jotka saattavat aiheuttaa sydänkohtauksia, aivohalvauksen tai hengitysvaikeuksia tai estää veren virtausta raajoihin. Novastan voi ehkäistä nämä kokonaan tai estää näiden pahenemista.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Novastan-valmistetta

Älä käytä Novastan-valmistetta

Sinulle ei anneta Novastan-valmistetta

- jos sinulla on hallitsematonta verenvuotoa
- jos olet allerginen (yliherkkä) argatrobaanille tai Novastan-valmisteen jollekin muulle aineelle
- jos sairastat vaikeaa maksan vajaatoimintaa.

Varoitukset ja varotoimet

Novastan-valmisteen annostelussa noudatetaan erityistä varovaisuutta

- jos sinulla on tavallista suurempi vuotoriski
- jos sinulle on hiljattain annettu ruiskeena tai suoneen muita antikoagulantteja, kuten hepariinia
- jos sinulla on joku maksasairaus.

Lapset ja nuoret

Tämän lääkkeen antamista lapsille tai nuorille ei suositella, sillä turvallista ja tehokasta Novastan-annosta ei ole vielä määritetty.

Muut lääkevalmisteet ja Novastan

Kerro lääkärille, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt.

Käyttö yhdessä muiden verta ohentavien tai verihyytymiä liuottavien lääkkeiden kanssa voi lisätä

vuotoriskiä.

Novastan sisältää etanolia, mikä voi muuttaa metronidatsolia (infektiolääke) tai disulfiraamia (lääke alkoholismiin hoitoon) sisältävien lääkkeiden vaikutusta.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Jos olet raskaana tai imetat, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa, ennen kuin saat Novastan-valmistetta.

Varoitoimenpiteenä on parasta välttää Novastanin käyttöä raskauden aikana. Vältä imettämistä, jos sinulle annetaan Novastan-valmistetta. Katso myös "Novastan sisältää alkoholia".

Ajaminen ja koneiden käyttö

Koska Novastan sisältää alkoholia, älä aja autoa äläkä käytä koneita hoidon yhteydessä. Katso myös "Novastan sisältää alkoholia".

Novastan sisältää alkoholia

Laimentamaton valmiste sisältää 400 mg/ml eli 50 tilavuusprosenttia alkoholia (etanolia), mikä vastaa ohjeiden mukaisesti laimennetussa valmisteessa 0,5 tilavuusprosenttia. Vuorokausiannos voi siksi sisältää enintään 5 ml (4 g) alkoholia, mikä vastaa 100 millilitraa olutta tai 40 millilitraa viiniä. Tämä saattaa olla haitallista niille, joilla on joku maksasairaus, alkoholisteille ja epilepsiaa sairastaville sekä raskaana oleville ja imettävälle äideille ja heidän lapsilleen. Katso myös "Raskaus, imetys ja hedelmällisyys".

Jos olet riippuvainen alkoholista, keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Tämän lääkevalmisteen sisältämällä alkoholimäärällä ei todennäköisesti ole vaikutusta aikuisiin tai nuoriin.

Tämän lääkevalmisteen sisältämä alkoholi saattaa muuttaa muiden lääkkeiden vaikutusta. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos parhaillaan käytät muita lääkkeitä.

Koska tätä lääkevalmistettä annetaan tavallisesti hitaasti useiden tunnin ajan, alkoholin vaikutukset saattavat olla vähäisempiä.

Novastan sisältää sorbitolia

Tämä valmiste sisältää 750 mg sorbitolia per injektio-pullo (2,5 ml) joka vastaa 300 mg/ml.

Sorbitoli on fruktoosin lähde. Jos sinulla on perinnöllinen fruktoosi-intoleranssi (HFI, harvinainen geneettinen sairaus), sinulle ei saa antaa tätä lääkettä. Potilaat, joilla on HFI, eivät kykene hajottamaan fruktoosia, mikä voi aiheuttaa vakavia haittavaikutuksia.

Sinun on kerrottava lääkärillesi ennen tämän lääkevalmisteen käyttöä, jos sinulla on HFI.

3. Miten Novastan-valmistettä käytetään

Novastan-valmisteen antaa aina terveydenhuollon ammattilainen. Novastan annetaan jatkuvana infuusiona laskimoon. Lääkäri päättää, kuinka suurin annoksia ja kuinka kauan sinua hoidetaan.

4. MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET

Kuten kaikki lääkkeet, Novastan-valmistekin voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Yleisimpiä haittavaikutuksia ovat verenvuodot. Suuria verenvuotoja voi ilmetä noin 5 prosentilla ja pieniä noin 39 prosentilla potilaista. **Kerro heti lääkärille**, jos sinulle tulee jotain seuraavista oireista:

- verenvuotoa tai mustelmia
- verta virtsassa tai ulosteissa
- verisiä oksennuksia tai ysköksiä
- mustat ulosteet
- hengitysvaikeuksia
- kylmänhikinen iho
- suun kuivuminen
- laajentuneet pupillit ja/tai

heikko ja tiheä syke.

Nämä oireet voivat olla merkinä verenvuodosta.

Yleiset hättävaiikutukset (joita voi esiintyä enintään yhdellä potilaalla kymmenestä):

• anemia • verihiyytymät • verenvuoto, kuten lukuisat pienet verenvuodot ihossa ja limakalvoilla (purppura) • pahoinvointi

Melko harvinaiset hättävaiikutukset (joita voi esiintyä enintään yhdellä potilaalla 100:sta):

• infektiot, kuten virtsatieinfektio • veriarvojen muutokset • verihiyytymät • ruokahaluttomuus • pienet verensokeriarvot • veren pienet natriumarvot • sekavuus • huimaus • pyörtyminen • päänsärky • aivohalvaus • lihassairaudet • puhehäiriö • näköhäiriöt • kuurous • sydänkohtaus • neste sydänpussissa • poikkeava sydämen rytmi • sydämen tiheälyöntisyys • matala verenpaine • korkea verenpaine • laskimotulehdus • sokki • kudosten vähentynyt hapensaanti • hengitysvaikeudet • neste keuhkojen ympärillä • nikotus • veriset yskökset, oksennukset tai ulosteet • ummetus • ripuli • mahatulehdus • nielemisvaikeudet • kielen sairaus • maksan poikkeava toiminta • ikterus (ihon ja silmien keltaisuus) • maksan toimintaa mittaavien verikokeiden muutokset • ihottuma, kuten nokkosihottuma • kutina • lisääntynyt hikoilu • hiustenlähtö • lihasteikkous • lihaskipu • munuaisten vajaatoiminta • kuume • kipu • väsymys • pistoskohdan reaktiot • säärtien turvotus • lisääntynyt haavaerite • poikkeavat laboratoriotulokset.

Tuntemattomat (saatavilla olevat tiedot eivät riitä yleisyyden arviointiin)

• Joitakin aivoverenvuototapauksia on raportoitu.

Hättävaiikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset hättävaiikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia hättävaiikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa hättävaiikutuksista myös suoraan seuraavalle taholle. Ilmoittamalla hättävaiikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden hättävaiikutusrekisteri

PL 55

FI-00034 Fimea

5. Novastan-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Pidä injektiopullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Älä säilytä kylmässä. Laimennettua liuosta ei saa pitää suorassa auringonvalossa.

Liuosta ei saa käyttää, jos se on sameaa tai siinä on hiukkasia.

Avaamisen jälkeen ennen laimentamista: Valmisteen on osoitettu säilyvän kemiallisesti ja fysikaalisesti käyttökelpoisena sekä 25 °C:n että 2–8 °C:n lämpötilassa, kun neula on viety injektiopulloon ja tuotetta otettu monta kertaa 28 vuorokauden kuluessa.

Laimennettu liuos: 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridi-infuusioliuokseen, 50 mg/ml (5 %) glukoosi-infuusioliuokseen tai laskimoon annosteltavaan natriumlaktaatti-infuusioliuokseen laimennetun valmisteen on osoitettu säilyvän kemiallisesti ja fysikaalisesti käyttökelpoisena 14 vuorokauden käytön ajan 25 °C:n ja 2–8 °C:n lämpötilassa.

Mikrobiologiselta kannalta liuos pitää käyttää heti. Ellei sitä käytä heti, säilytysaika käytön yhteydessä ja säilytysolosuhteet ennen käyttöä ovat käyttäjän vastuulla, eikä liuosta pidä normaalisti säilyttää yli 24 tuntia 2–8 °C:n lämpötilassa, ellei sitä ole laimennettu kontrolloiduissa ja validoiduissa aseptisissä olosuhteissa.

Älä käytä pakkauksessa lyhenteen “EXP” jälkeen mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Novastan sisältää

Valmisteen vaikuttava aine on argatrobaanimonohydraatti 100 mg/ml.

1 ml infuusiokonsentraattia, liuosta varten, sisältää 100 mg argatrobaanimonohydraattia.

1 injektiopullo, jossa on 2,5 ml infuusiokonsentraattia, liuosta varten, sisältää 250 mg argatrobaanimonohydraattia.

Muut aineet ovat vedetön etanoli, sorbitoli ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)

Tämä lääkevalmiste on kirkas, väritön tai vaaleankeltainen infuusiokonsentraatti, liuosta varten. Yksi injektiopullo sisältää 2,5 ml liuosta, ja injektiopullot on pakattu pahvipakkauksiin, joista kussakin on 1 tai 6 injektiopulloa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Mitsubishi Tanabe Pharma GmbH, Willstätterstr. 30, 40549 Düsseldorf, Saksa.

Valmistaja

Central Pharma (Contract Packing) Limited, Caxton Road, Bedford, MK41 0XZ, Iso-Britannia.

Tjoapack Netherlands B.V., Nieuwe Donk 9, Etten-Leur, 4879AC, Alankomaat.

Lisätietoa antaa

FrostPharma AB, Berga Backe 2, 182 53 Danderyd, Ruotsi.

Tel: +35 875 32 51 209, E-post: info@frostpharma.com

Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kaupanimillä:

Itävalta	Argatra Multidose
Iso-Britannia	Exembol Multidose
Ranska	Arganova
Suomi	Novastan
Saksa	Argatra Multidose
Italia	Novastan Multidose
Alankomaat	Arganova Multidose
Ruotsi	Novastan Multidos

Tämä pakkausseloste on hyväksytty viimeksi 12.03.2021

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille.

Käyttö-, käsittely- ja hävittämisohjeet

Novastan laimennetaan 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridi-infuusioliuokseen, 50 mg/ml (5 %) glukoosi-

infuusioliuokseen tai laskimoon annosteltavaan natriumlaktaatti-infuusioliuokseen niin, että lopulliseksi pitoisuudeksi saadaan 1 mg/ml. Jos liuos on sameaa tai siinä on liukenematonta sakkaa, injektiopullo on hävitettävä.

Kun neula on viety injektiopulloon ja tuotetta otettu monta kertaa, injektiopullollinen säilyy mikrobiallisesti, kemiallisesti ja fysikaalisesti stabiilina enintään 28 vuorokautta 25 °C:n ja 2–8 °C:n lämpötilassa. Muuten säilytysaika ja säilytysolosuhteet käytön yhteydessä ovat käyttäjän vastuulla.

100 mg/ml steriili konsentraatti tulee laimentaa 100-kertaisesti sekoittamalla se laimentimen kanssa. Jos infuusion aloitusnopeus on 0,5 mikrog/kg/min, käytetään 50 mg (0,5 ml) steriiliä konsentraattia 50 millilitraa laimenninta kohti.

Käyttövalmiiksi tehty liuos on sekoitettava käänteleillä laimenninpussia tai -pulloa minuutin ajan. Laimennetun liuoksen pitää olla kirkasta ja käytännössä vailla näkyviä hiukkasia. Käyttövalmiiksi tehdessä liuoksessa voi ilmetä vähäistä ja lyhytaikaista sameutta, joka johtuu mikrosaostumista, jotka liukenevat nopeasti sekoitettaessa. Ohjeiden mukaan valmistetun laskimoinfuusioliuoksen pH on 3,2 – 7,5.

Novastan useaa käyttöä varten koskee 100 mg/ml infuusiokonsentraattia, liosta varten alkuperäispakkauksessa. Laimennettu liuos on käytettävä välittömästi. Käyttämätön liuos tulee hävittää.

Suojaaminen valolta, kuten laskimoletkujen suojaaminen foliolla, ei ole tarpeen. Kun liuoksen annostelua laskimoletkun läpi on simuloitu, ei ole todettu merkitsevää tehon menetystä. Käyttämätön valmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN:

Novastan 100 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning

Argatrobanmonohydrat

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor, vänd dig till din läkare.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Novastan är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Novastan
3. Hur du använder Novastan
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Novastan ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Novastan är och vad det används för

Novastan är en antikoagulant (ett läkemedel som hjälper till att förhindra att blodproppar bildas i blodcirkulationen). Det verkar genom att blockera effekten av trombin, en substans i blodet som är viktig vid blodkoagulering.

Novastan används vid en sjukdom som kallas heparininducerad trombocytopeni typ II (HIT typ II). Om du har HIT typ II, löper du risk att utveckla blodproppar i blodcirkulationen, vilka kan orsaka hjärtinfarkt, stroke, andningsproblem och problem med blodförsörjningen till extremiteterna. Novastan kan förhindra att dessa problem uppkommer eller hindra dem från att förvärras.

2. Vad du behöver veta innan du använder Novastan

Använd inte Novastan

Novastan ska inte ges till dig:

- om du har en okontrollerad blödning
- om du är allergisk (överkänslig) mot argatroban eller mot något av övriga innehållsämnen i Novastan.
- om du har allvarligt nedsatt leverfunktion.

Varningar och försiktighet Novastan ska ges till dig med försiktighet:

- om det finns en ökad blödningsrisk.
- om du nyligen fått injektioner eller infusioner med andra antikoagulantia, exempelvis heparin.
- om du har någon leversjukdom.

Barn och ungdomar

Det är inte rådligt att ge detta läkemedel till barn eller ungdomar då en säker och effektiv dos av Novastan inte har klart fastställts.

Andra läkemedel och Novastan

Tala om för din läkare om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana.

Samtidig användning av andra blodförtunnande och blodproppsupplösande läkemedel kan öka blödningsrisken.

Eftersom Novastan innehåller alkohol, är det möjligt att det även kan påverka effekten av läkemedel som innehåller metronidazol (mot infektion) och disulfiram (mot alkoholmissbruk).

Graviditet, amning och fertilitet:

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel.

Som en försiktighetsåtgärd bör användning av Novastan under graviditet undvikas. Undvik amning medan du får Novastan. Se även ”Novastan innehåller alkohol”.

Körförmåga och användning av maskiner

Då Novastan innehåller alkohol ska du inte köra bil eller använda maskiner i samband med behandlingen. Se även ”Novastan innehåller alkohol”.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt vaksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Novastan innehåller alkohol:

Detta läkemedel innehåller 400 mg/ml eller 50% volymalkohol (etanol) innan spädning, vilket motsvarar 0,5% volym alkohol efter spädning enligt rekommendation. Den dagliga dosen kan därför innehålla upp till 5 ml (4g) alkohol, vilket motsvarar 100 ml öl eller 40 ml vin. Det kan vara skadligt för personer som lider av leversjukdom, alkoholism eller epilepsi liksom för gravida eller ammande kvinnor samt barn. Se även ”Graviditet, amning och fertilitet”.

Om du är eller har varit beroende av alkohol rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Mängden alkohol i detta läkemedel ger troligtvis inga effekter hos vuxna och ungdomar. Alkoholen i detta läkemedel kan påverka effekten av andra läkemedel. Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder andra läkemedel.

Eftersom detta läkemedel vanligtvis ges långsamt under flera timmar, kan effekten av alkohol vara lägre.

Novastan innehåller sorbitol

Detta läkemedel innehåller 750 mg sorbitol per injektionsflaska (2,5 ml) motsvarande 300 mg/ml.

Sorbitol är en källa till fruktos. Om du har arvet fruktosintolerans, en sällsynt, ärftlig sjukdom, ska du inte använda detta läkemedel. Patienter med arvet fruktosintolerans kan inte bryta ner fruktos, vilket kan orsaka allvarliga biverkningar.

Kontakta läkare innan du använder detta läkemedel om du har arvet fruktosintolerans.

3. Hur du använder Novastan

Novastan skall alltid ges av sjukvårdspersonal. Novastan ges intravenöst (i en ven) som en kontinuerlig infusion.

Din läkare bestämmer vilken dos du ska få och hur länge behandlingen ska pågå.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan Novastan orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Den vanligaste biverkningen är blödningar. Större blödningar kan förekomma hos cirka 5 % av patienterna och mindre blödningar hos cirka 39 % av patienterna. **Du måste omedelbart tala om för din läkare** om du har något av följande symptom:

- Blödningar eller blåmärken
- blod i urinen eller avföringen
- kräkningar eller upphostningar med blod i
- svart avföring
- svårighet att andas
- kall, svettig hud
- torr mun
- utvidgade pupiller och/eller snabb, svag puls. Dessa symptom kan tyda på att du har blödningsproblem.

Vanliga biverkningar (kan påverka upp till 1 av 10 personer):

- Blodbrist
- blodpropp
- blödningar, inklusive talrika små blödningar i hud och slemhinnor (purpura)
- illamående

Mindre vanliga biverkningar (kan påverka upp till 1 av 100 personer):

- Infektioner bl.a. urinvägsinfektion
- blodbildsförändringar
- blodpropp
- aptitlöshet
- låga blodsockervärden
- låga natriumnivåer i blodet
- förvirring
- yrsel
- svimning
- huvudvärk
- stroke
- muskelstörningar
- talrubbningar
- synproblem
- dövhet
- hjärtinfarkt
- vätskeläckage i hjärtsäcken (hjärtsäcksutgjutning)
- onormal hjärtrytm
- snabb puls
- lågt blodtryck
- högt blodtryck
- inflammation i blodkärl
- chock
- minskad syretillförsel till vävnader
- andnöd
- vätska runt lungorna
- hicka
- blod i upphostningar, kräkningar eller avföring
- förstoppning
- diarré
- magsäcksinflammation
- sväljsvårigheter
- tungförändringar
- leverpåverkan
- gulsot (hud och ögon gulnar)
- förändringar i blodprov på leverfunktionen
- hudutslag inklusive nässelutslag
- klåda
- ökad svettning
- håravfall
- muskelsvaghet
- muskelvärk
- njursvikt
- feber
- smärta
- trötthet
- reaktioner på injektionsstället
- bensvullnad
- ökat sårdränage
- undersökningar: ändrade laboratorium värden.

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- Fall av blödning i hjärnan har rapporterats.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via det nationella rapporteringssystemet (se nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

FI-00034 Fimea

5. Hur Novastan ska förvaras

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvara flaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Förvaras i skydd mot kyla. Får ej frysas.

Spädda lösningar skall skyddas mot direkt solljus.

Lösningen får ej användas om den är grumlig eller innehåller några partiklar.

Efter öppnande, före spädning: Det är visat att under användning är produkten kemiskt och fysikaliskt stabil efter flera nålstick och uppdragningar av produkt i 28 dagar både vid 25 °C och vid 2 till 8 °C.

Utspädd lösning: Det är visat att under användning är produkten kemiskt och fysikaliskt stabil i upp till 14 dagar vid 25°C och vid 2 till 8°C i natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) infusionsvätska, lösning, glukos 50 mg/ml (5 %) infusionsvätska, lösning, eller natriumlaktat för intravenös infusion.

Ur mikrobiologisk synpunkt skall produkten användas omedelbart. Om den ej används omedelbart, så är lagringstid och lagringbetingelser efter utspädning och före administrering användarens ansvar och bör normalt inte överstiga 24 timmar vid 2 till 8 °C, såvida inte rekonstituering/utspädning sker under kontrollerade och validerade aseptiska betingelser.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen/flaskan efter ”Utg.dat”. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är argatroban monohydrat 100 mg/ml.

1 ml koncentrat till infusionsvätska innehåller 100 mg argatrobanmonohydrat.

1 injektionsflaska med 2,5 ml koncentrat till infusionsvätska innehåller 250 mg argatrobanmonohydrat.

Övriga innehållsämnen är vattenfri etanol, sorbitol och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Läkemedlet är ett klart, färglöst till svagt gult koncentrat till infusionslösning. Varje glasflaska innehåller 2,5 ml lösning och flaskorna är förpackade i kartonger med 1 eller 6 flaskor.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Mitsubishi Tanabe Pharma GmbH, Willstätterstr. 30, 40549 Düsseldorf, Tyskland.

Tillverkare

Central Pharma (Contract Packing) Limited, Caxton Road, Bedford, MK41 0XZ, Storbritannien.

Tjoapack Netherlands B.V., Nieuwe Donk 9, Etten-Leur, 4879AC, Nederländerna.

Information lämnas av:

FrostPharma AB, Berga Backe 2, 182 53 Danderyd, Sverige.

Tel: +35 875 32 51 209, E-post: info@frostpharma.com

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Österrike:	Argatra Multidose
Finland:	Novastan
Frankrike:	Arganova
Tyskland:	Argatra Multidose
Italien:	Novastan Multidose
Nederländerna:	Arganova Multidose

Storbritannien: Exembol Multidose

Sverige Novastan Multidos

Denna bipacksedel godkändes senast: 12.03.2021

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Anvisningar för användning och hantering samt destruktion

Novastan skall spädas med natriumklorid 9 mg/ml (0,9%) infusionslösning, glukos 50 mg/ml (5 %) infusionslösning eller natriumlaktat för intravenös infusion till en slutkoncentration av 1 mg/ml. Om lösningen är grumlig eller om en olöslig fällning bildas skall flaskan kasseras.

Efter flera nålinstick och uppdragningar av produkt förblir injektionsflaskorna mikrobiologiskt, kemiskt och fysikaliskt stabila i upp till 28 dagar vid 25 °C och vid 2 till 8 °C. Övriga förvaringstider och förhållanden vid användning är användarens ansvar.

100 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning, skall spädas 100 gånger genom blandning med spädningsvätska. Vid en inledande infusionsfrekvens på 0,5 mikrogram/kg/min, skall 50 mg (0,5ml) koncentrat till infusionsvätska, lösning, per 50 ml spädningsvätska användas.

Den spädda lösningen måste blandas genom att spädningspåsen eller flaskan vänds upp och ned upprepade gånger under en minut. Den spädda lösningen skall vara klar och så gott som fri från synliga partiklar. Vid beredning kan lösningen uppvisa en lätt, men kortvarig, dimmighet på grund av bildning av mikrofällningar som snabbt löses upp vid blandning. Den intravenösa lösningens pH-värde efter beredning enligt anvisning är 3,2–7,5.

Multipel användning av Novastan gäller för 100 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning, i dess originalbehållare. Den utspädda lösningen skall användas omedelbart. All oanvänd lösning skall kasseras.

Åtgärder för skydd mot ljus, som t ex folieskydd av infusionsset är ej nödvändiga. Ingen signifikant minskning av lösningens koncentration har observerats efter simulerad tillförsel av lösningen genom slangar för intravenös administrering.

Ej använt läkemedel och avfall skall hanteras i enlighet med gällande anvisningar.