

Instrucciones de uso de NovoEight

LEA ATENTAMENTE ESTAS INSTRUCCIONES ANTES DE USAR NOVOEIGHT.

NovoEight se suministra en forma de polvo. Antes de la inyección (administración) se debe reconstituir con el disolvente suministrado en la jeringa. El disolvente es una solución de cloruro de sodio 9 mg/ml (0,9%). NovoEight reconstituido se debe inyectar en una vena (inyección intravenosa). Los elementos de este envase están diseñados para reconstituir e inyectar NovoEight.

También necesitará un equipo de perfusión (tubos y aguja mariposa), toallitas estériles con alcohol, gasas y tiritas. Estos dispositivos no se incluyen en el envase de NovoEight.

No utilice el equipo sin haber recibido la formación adecuada de su médico o enfermero.

Lávese siempre las manos y asegúrese siempre de que el área a su alrededor esté limpia.

Al preparar e inyectar el medicamento directamente en las venas, es importante **usar una técnica limpia y sin gérmenes (aséptica)**. Una técnica inadecuada puede introducir gérmenes capaces de infectar la sangre.

No abra el equipo hasta que esté listo para usarlo.

No utilice el equipo si se ha caído o se ha dañado. Utilice un envase nuevo en su lugar.

No use el equipo si ha caducado. Utilice un envase nuevo en su lugar. La fecha de caducidad está impresa en el embalaje exterior, el vial, el adaptador del vial y la jeringa precargada después de CAD.

No use el equipo si sospecha que está contaminado. Utilice un envase nuevo en su lugar.

No deseche ningún elemento hasta que se haya inyectado la solución reconstituida.

El equipo es de un solo uso.

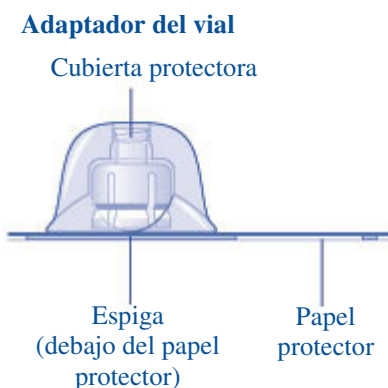
Contenido

El envase contiene:

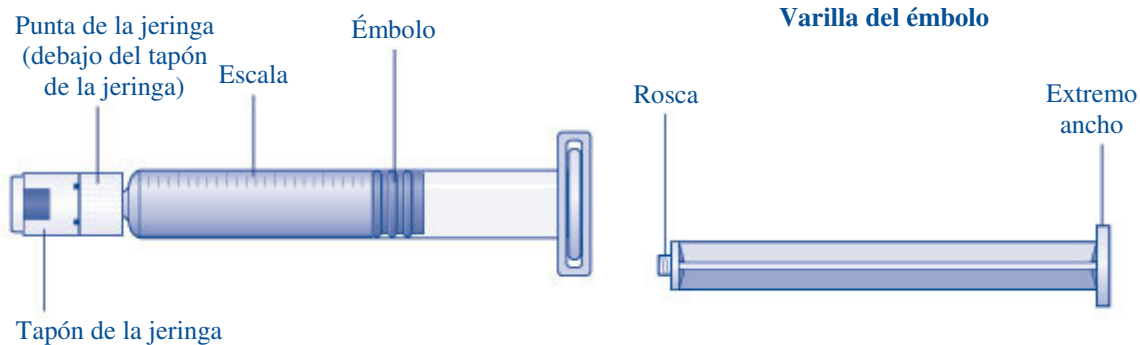
- 1 vial con polvo NovoEight
- 1 adaptador del vial
- 1 jeringa precargada con disolvente
- 1 varilla del émbolo (colocada debajo de la jeringa)

Aspecto general

Vial con polvo NovoEight

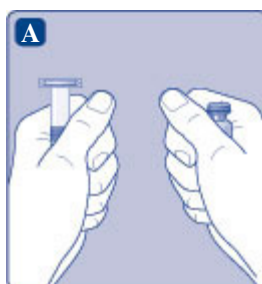





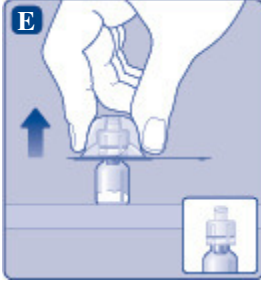
Jeringa precargada con disolvente

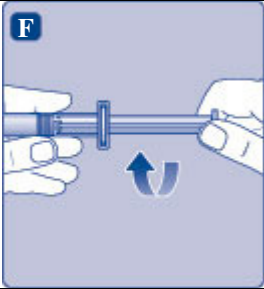
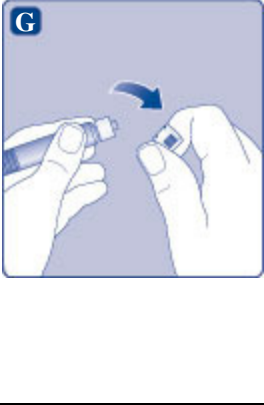





1. Prepare el vial y la jeringa

- **Prepare el número de envases de NovoEight que necesite.**
- **Compruebe la fecha de caducidad.**
- **Compruebe el nombre, la concentración y el color** del envase para comprobar que contenga el producto correcto.
- **Lávese las manos** y séquelas correctamente con una toalla limpia o al aire.
- Saque el vial, el adaptador del vial y la jeringa precargada del envase. **Deje la varilla del émbolo sin tocar en el envase.**
- **Lleve el vial y la jeringa precargada a temperatura ambiente.** Puede hacerlo manteniendo ambos en las manos hasta que sienta que están a la misma temperatura que sus manos.



<ul style="list-style-type: none"> • No utilice ningún otro sistema para calentar el vial y la jeringa precargada. 	
<ul style="list-style-type: none"> • Quite el capuchón de plástico del vial. Si el capuchón de plástico está flojo o falta, no utilice el vial. • Limpie el tapón de goma con una toallita estéril con alcohol y deje que se seque al aire unos segundos antes de usarlo para asegurarse de que esté tan libre de gérmenes como sea posible. • No toque el tapón de goma con los dedos, ya que esto puede transferir gérmenes. 	
<p>2. Coloque el adaptador del vial</p> <ul style="list-style-type: none"> • Quite el papel protector del adaptador del vial. <p>Si el papel protector no está totalmente sellado o si está roto, no utilice el adaptador del vial.</p> <p>No saque el adaptador del vial de la cubierta protectora con los dedos. Si toca la espiga del adaptador del vial, puede transferirle gérmenes de sus dedos.</p>	
<ul style="list-style-type: none"> • Ponga el vial sobre una superficie plana y dura. • Ponga la cubierta protectora del adaptador del vial boca abajo y coloque el adaptador del vial a presión sobre el vial. <p>Una vez unido, no retire del vial el adaptador del vial.</p>	
<ul style="list-style-type: none"> • Comprima ligeramente la cubierta protectora entre los dedos pulgar e índice tal como se muestra. <p>Quite la cubierta protectora del adaptador del vial.</p> <p>No quite el adaptador del vial al quitar la cubierta protectora.</p>	
<p>3. Monte la varilla del émbolo y la jeringa</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sujete la varilla del émbolo por el extremo ancho y sáquela del envase. No toque los lados ni la rosca de la varilla del émbolo. Si toca los lados o 	

<p>la rosca, les puede transferir gérmenes de sus dedos.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Conecte inmediatamente la varilla del émbolo con la jeringa girándola hacia la derecha dentro del émbolo en el interior de la jeringa precargada hasta que note resistencia. 		
<ul style="list-style-type: none"> • Quite el tapón de la jeringa precargada doblándolo hacia abajo hasta que se rompa la perforación. • No toque la punta de la jeringa debajo del tapón de la jeringa. Si toca la punta de la jeringa, le puede transferir gérmenes de sus dedos. <p>Si el tapón de la jeringa está flojo o falta, no utilice la jeringa precargada.</p>		
<ul style="list-style-type: none"> • Enrosque la jeringa precargada con firmeza en el adaptador del vial hasta que se sienta resistencia. 		
<p>4. Reconstituya el polvo con el disolvente</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sujete la jeringa precargada ligeramente inclinada con el vial apuntando hacia abajo. • Presione la varilla del émbolo para inyectar todo el disolvente en el vial. 		
<ul style="list-style-type: none"> • Mantenga la varilla del émbolo presionada y remueva suavemente el vial hasta que el polvo se haya disuelto. <p>No agite el vial, ya que esto produciría espuma.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Compruebe la solución reconstituida. Debe ser transparente o ligeramente opalescente (un poco menos transparente). Si se ve turbia o contiene partículas visibles, no la utilice. Utilice un envase nuevo en su lugar. 		
<p>Se recomienda usar NovoEight inmediatamente después de reconstituirlo, ya que, si se deja, el medicamento puede dejar de ser estéril y podría causar infecciones.</p> <p>Si no puede usar la solución de NovoEight reconstituida inmediatamente, deberá usarla en un</p>		

plazo de 4 horas si está conservada a temperatura ambiente o hasta 40°C y en un plazo de 24 horas si está conservada entre 2°C y 8°C. Conserve el producto reconstituido en el vial.

**No congele la solución de NovoEight reconstituida ni la guarde en jeringas.
No guarde la solución sin el consejo de su médico.**

Guarde la solución de NovoEight reconstituida alejada de la luz directa.



Si su dosis requiere más de un vial, repita los pasos **A** a **J** con más viales, adaptadores de vial y jeringas precargadas hasta alcanzar la dosis necesaria.

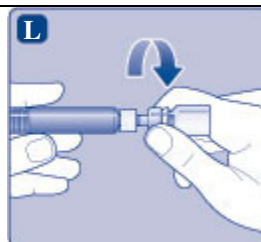
- **Mantenga la varilla del émbolo empujada totalmente hacia dentro.**
- **Ponga la jeringa con el vial cabeza abajo.**
- **Deje de empujar la varilla del émbolo y deje que retroceda por sí misma** mientras la solución reconstituida llena la jeringa.
- **Tire de la varilla del émbolo ligeramente hacia abajo** para hacer pasar la solución reconstituida hacia la jeringa.
- **Si solo necesita una parte del vial, utilice la escala de la jeringa para ver la cantidad de solución reconstituida que ha retirado, tal como le haya indicado su médico o su enfermero.**

Si en algún momento hay demasiado aire en la jeringa, inyecte el aire de nuevo en el vial.

- Mientras sujeta el vial cabeza abajo, **golpee suavemente la jeringa** para que las posibles burbujas suban hasta la parte superior.
- **Empuje la varilla del émbolo** lentamente hasta que se hayan eliminado todas las burbujas.



- **Desenrosque el adaptador con el vial.**
- **No toque la punta de la jeringa.** Si toca la punta de la jeringa, le puede transferir gérmenes de sus dedos.



5. Inyecte la solución reconstituida

Ahora NovoEight está listo para ser inyectado en una vena.

- Inyecte la solución reconstituida siguiendo las instrucciones de su médico o enfermero.
- Inyecte lentamente de 2 a 5 minutos.
- No mezcle NovoEight con ninguna otra perfusión ni medicamento por vía intravenosa.

Inyección de NovoEight a través de conectores sin aguja para catéteres intravenosos (IV)

Precaución: la jeringa precargada es de cristal y está diseñada para ser compatible con conexiones luer-lock estándar. Algunos conectores sin aguja que presentan una espiga interna, son incompatibles con la jeringa precargada. Esta incompatibilidad puede impedir la administración del medicamento y/o originar un daño del conector sin aguja.

Inyección de la solución a través de un dispositivo de acceso venoso central (DAVC) como un catéter venoso central o un puerto subcutáneo:

- Utilice una técnica limpia y libre de gérmenes (aséptica). Siga las instrucciones para el uso adecuado de su conector y DAVC con el asesoramiento de su médico o enfermero.
- La inyección en un DAVC puede requerir utilizar una jeringa de plástico estéril de 10 ml para extraer la solución reconstituida. Esto debe llevarse a cabo justo después del paso J.
- Si es necesario enjuagar la línea DAVC antes o después de la inyección de NovoEight, utilice solución inyectable de cloruro de sodio 9 mg/ml.

Eliminación

- **Después de la inyección, deseche con seguridad** toda la solución NovoEight no utilizada, la jeringa con el equipo de perfusión, el vial con el adaptador del vial y los demás residuos siguiendo las indicaciones de su farmacéutico.

No los deseche como residuos domésticos ordinarios.



No desmonte el equipo antes de eliminarlo.

No reutilice el equipo.