

Indlægsseddel: Information til brugeren
Novastan 100 mg/ml koncentrat til infusionsvæske, opløsning
argatroban monohydrat

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden De begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, De vil vide.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis De får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal De vide, før De begynder at bruge Novastan
3. Sådan skal De bruge Novastan
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Novastan er et antikoagulerende lægemiddel (et lægemiddel, der hjælper med til at forhindre, at der dannes blodpropper i blodomløbet). Det virker ved at blokere trombins virkning. Trombin er et stof i blodet, der er vigtig for blodets størkning.

Novastan anvendes, hvis De har en sygdom, der kaldes heparininduceret trombocytopeni type II (HIT type II). Hvis De har HIT type II, har De risiko for at få blodpropper i blodomløbet, der kan medføre hjertetilfælde, slagtilfælde, åndedrætsproblemer og problemer med blodforsyningen til arme og ben. Novastan kan forebygge disse problemer eller forhindre, at de bliver værre.

2. Det skal De vide, før De begynder at bruge Novastan

Brug ikke Novastan

Novastan vil ikke blive givet til Dem,

- hvis De har ukontrolleret blødning.
- hvis De er overfølsom (allergisk) over for argatroban eller et eller flere af de øvrige indholdsstoffer.
- hvis De har svært nedsat leverfunktion.

Advarsler og forsigtighedsregler

Novastan vil blive givet til Dem med ekstra forsigtighed,

- hvis der er en øget risiko for blødning.
- hvis De for nylig har fået injektioner eller drop med andre antikoagulerende lægemidler som f.eks. heparin.
- hvis De har en leversygdom.

Børn og unge

Det anbefales ikke at give dette lægemiddel til børn eller unge, da den sikre eller effektive dosis af Novastan ikke er blevet klart fastlagt.

Brug af anden medicin sammen med Novastan

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis De bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, medicin købt i udlandet, naturlægemidler, stærke vitaminer og mineraler samt kosttilskud.

Samtidig brug af andre blodfortyndende eller antikoagulerende lægemidler kan øge risikoen for blødning.

Da Novastan indeholder ethanol, kan dette påvirke effekten af andre lægemidler, der indeholder metronidazol (mod infektioner) eller disulfiram (mod alkoholisme).

Graviditet, amning og frugtbarhed

Hvis du er gravid eller ammer, eller du tror, at du er gravid eller har planer om at blive det, bør du rådføre dig med din læge, før du tager Novastan.

For en sikkerheds skyld bør Novastan undgås under graviditeten. Se også «Novastan inneholder alkohol».

Undgå at amme, mens De får Novastan .

Trafik- og arbejdssikkerhed

Da Novastan indeholder alkohol, bør De ikke køre bil eller betjene maskiner i forbindelse med behandlingen. Se også afsnittet «Novastan inneholder alkohol».

Novastan indeholder alkohol

Dette produkt indeholder 400 mg/ml eller mængdemæssigt 50 % alkohol (ethanol) inden fortynding. Dette svarer mængdemæssigt til 0,5 % efter fortynding i henhold til anvisningerne. Den daglige dosis kan derfor indeholde op til 5 ml (4 g) alkohol, svarende til 100 ml øl eller 40 ml vin. Dette kan være skadeligt for personer med leversygdom, for alkoholikere eller epileptikere, for patienter med hjerneskade eller hjernesygdom samt for gravide og ammende kvinder og deres børn. Se også afsnittet « Graviditet, amning og frugtbarhed».

Hvis du er afhængig af alkohol, skal du kontakte lægen eller apotekspersonalet, før du tager dette lægemiddel.

Mængden af alkohol i dette lægemiddel forventes ikke at påvirke voksne og unge. Alkoholen i dette lægemiddel kan påvirke andre lægemidlers virkning. Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler.

Da dette lægemiddel sædvanligvis indgives langsomt over flere timer, kan alkoholens virkning være reduceret.

Novastan indeholder sorbitol

Denne medicin indeholder 750 mg sorbitol pr. Hætteglas (2,5 ml), svarende til 300 mg/ml. Sorbitol er en kilde til fructose. Hvis du har arvelig fructoseintolerans (HFI), en sjælden genetisk lidelse, må du ikke få dette lægemiddel. Patienter med HFI kan ikke nedbryde fructose, hvilket kan medføre alvorlige bivirkninger.

Inden du får dette lægemiddel, skal du fortælle din læge, hvis du har HFI.

3. Sådan skal de bruge Novastan

Novastan gives altid af medicinsk personale. Novastan gives intravenøst (i en vene) som en uafbrudt infusion. Deres læge vil beslutte, hvilken dosis De skal have, og hvor længe De skal være i behandling.

4. Bivirkninger

Novastan kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

De mest almindelige bivirkninger er blødning. Større blødninger kan forekomme hos ca. 5 % af patienterne og mindre blødninger hos ca. 39 % af patienterne.

De skal straks fortælle lægen, hvis De oplever et eller flere af følgende symptomer:

- blødning eller blå mærker
- blod i urin eller afføring
- opkastning eller hoste med blod
- sort afføring
- åndedrætsbesvær
- koldsved
- mundtørhed
- udvidede pupiller og/eller svag, hurtig puls.

Disse symptomer kan være tegn på, at De har blødningsproblemer.

Almindelige bivirkninger (kan påvirke op til 1 ud 10 brugere):

- blodmangel
- blodpropper
- blødning, herunder mange små blødninger i huden og slimhinderne (purpura)
- kvalme.

Ikke almindelige bivirkninger (kan påvirke op til 1 ud 100 brugere):

- infektioner såsom urinvejsinfektion
- ændringer i blodværdierne
- blodpropper
- appetitløshed
- lavt blodsukker
- lavt natriumindhold i blodet
- forvirringstilstand
- svimmelhed
- besvimelse
- hovedpine
- slagtilfælde
- muskelforstyrrelser
- taleforstyrrelser
- synsforstyrrelser
- døvhed
- hjertetilfælde
- væske i hjertesækken
- unormal hjerterytme
- hurtig puls
- lavt blodtryk
- højt blodtryk
- venebetændelse
- shock
- nedsat ilttilførsel til væv
- åndedrætsbesvær
- væske omkring lungerne
- hikke
- blod i hoste, opkast eller afføring
- forstoppelse
- diarré
- mavebetændelse
- synkebesvær

- tungelidelser
- unormal leverfunktion
- gulsot (gulfarvning af hud og øjne)
- ændringer i blodprøver for leverfunktion
- udslæt, herunder nældefeber
- kløe
- øget svedtendens
- hårtab
- muskelsvaghed
- muskelsmerter
- nyresvigt
- feber
- smerter
- træthed
- reaktioner ved injektionsstedet
- hævelser i benene
- øget afløb fra sår
- unormale resultater fra laboratorieprøver.

***Ukendt** (hyppigheden kan ikke vurderes på baggrund af de tilgængelige data)*

- Der er rapporteret tilfælde af blødning i hjernen.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen via det nationale rapporteringssystem (se nedenstående oplysninger). Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

5. Opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevar hætteglas i den ydre karton for at beskytte mod lys.

Må ikke opbevares i køleskab eller nedfryses

Fortyndede opløsninger må ikke udsættes for direkte sollys.

Opløsninger må ikke anvendes, hvis de uklare eller indeholder partikler.

Fortyndet opløsning: Der er påvist kemisk og fysisk stabilitet under anvendelse i op til 14 dage ved 25 °C og ved 2 °C – 8 °C i 9 mg/ml (0,9 %) natriumchloridinfusionsopløsning, 50 mg/ml (5 %) glukoseinfusionsopløsning, eller intravenøs natriumlaktatinfusionsforbindelse.

Ud fra et mikrobiologisk synspunkt bør det fortyndede produkt anvendes straks. Hvis det ikke anvendes straks, er opbevaringstid og -betingelser før anvendelse brugerens ansvar og bør normalt ikke overskride 24 timer ved 2 °C – 8 °C, medmindre fortyndingen har fundet sted under kontrollerede og validerede, aseptiske forhold.

Brug ikke Novastan efter den udløbsdato, der står på pakningen/hætteglas. Udløbsdatoen (Exp) er den sidste dag i den nævnte måned.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Novastan indeholder:

- Aktivt stof: argatroban monohydrat 100 mg/ml.
- 1 ml koncentrat til infusionsvæske, opløsning indeholder 100 mg argatroban monohydrat.
- 1 hætteglas med 2,5 ml koncentrat til infusionsvæske, opløsning indeholder 250 mg argatroban monohydrat.
- Øvrige indholdsstoffer: vandfri ethanol, sorbitol og vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

Dette lægemiddel er et klart, farveløst til lysegult koncentrat til infusionsvæske, opløsning. Hver hætteglas indeholder 2,5 ml opløsning, og hætteglas er pakket i papkartoner med en eller seks hætteglas. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Ethypharm, 194, Bureaux de la Colline, Bâtiment D, 92213 Saint-Cloud cedex, Frankrig.

Fremstiller

Tjoapack Netherlands B.V., Nieuwe Donk 9, Etten-Leur, 4879AC, Holland.
Fisiopharma, Nucleo Industriale, 84020 Palomonte (SA), Italien.

Yderligere information kan fremskaffes fra:

FrostPharma AB, Berga Backe 2, 182 53 Danderyd, Sverige.
e-mail: info@frostpharma.com

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Danmark	Novastan
Italien	Novastan
Norge	Novastan
Spanien	Arganova
Sverige	Novastan

Denne indlægsseddel blev senest godkendt Juli 2025

Følgende oplysninger er kun beregnet til sundhedspersonale

Instruktioner vedrørende anvendelse og håndtering samt bortskaffelse

Novastan bør opløses i en 9 mg/ml (0,9 %) natriumchloridopløsning til infusion, 50 mg/ml (5 %) glukoseopløsning til infusion eller intravenøs natriumlaktatinfusionsforbindelse til en slutkoncentration på 1 mg/ml. Hvis opløsningen er uklar, eller hvis der dannes en uopløselig udfældning, skal hætteglasen kasseres.

Hver 2,5 ml hætteglas skal fortyndes 100 gange ved at blande den med 250 ml fortynder. Hætteglas er kun til engangsbrug. Brug 250 mg (2,5 ml) pr. 250 ml fortynder eller 500 mg (5 ml) pr. 500 ml fortynder. Den fortyndede opløsning skal blandes ved, at fortynderposen eller -flasken vendes op og ned i ét minut. Den fortyndede opløsning skal være klar og praktisk talt fri for synlige partikler. Under fremstillingen kan opløsningen være en smule uklar i kort tid, fordi der dannes mikroudfældninger, der hurtigt opløses under blanding. pH-værdien for den intravenøse opløsning, der er fremstillet efter anvisningerne, er 3,2-7,5.

Det er ikke nødvendigt at beskytte intravenøse slanger mod lys f.eks. ved anvendelse af folie. Der er ikke observeret væsentlige fald i opløsningens virkningsgrad efter simuleret administration af opløsningen gennem dropslanger.

Ikke anvendte lægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.