



*Oscar (8) mag Fußball,
liest gerne und spielt Klavier.
Oscar lebt mit Hämophilie A.*

NovoEight® – für Menschen mit Hämophilie A

Patientenbroschüre

**Darf nur in Verbindung mit einer Verordnung
von NovoEight® abgegeben werden!**



novoeight®
turoctocog alfa



*Alberto (37) arbeitet als IT-Berater
und Servicetechniker.
Alberto lebt mit Hämophilie A.*

Lernen Sie NovoEight® kennen

Liebe Patienten, liebe Eltern,

diese Broschüre hilft Ihnen, NovoEight® besser kennenzulernen. Über Informationen zum Produkt hinaus gibt sie Ihnen Antworten auf Fragen, die in Ihrem täglichen Leben eine große Rolle spielen können:

- Wie wurde NovoEight® untersucht?
- Was muss ich beachten, wenn ich unterwegs bin?
- Was mache ich, wenn es mit dem Spritzen mal nicht auf Anhieb klappt?
- Wie verhalte ich mich in der Öffentlichkeit?

Wenn Sie mehr Informationen benötigen, fragen Sie bitte Ihren Hämophiliespezialisten.

Besuchen Sie auch die Webseite [haemcare.de](https://www.haemcare.de) – sie bietet Ihnen und Ihren Angehörigen viele weiterführende Informationen zu spannenden Themen.

Ihr Novo Nordisk Hämophilie-Team

NovoEight® – das Ergebnis umfangreicher Forschung und klinischer Studien

Wie wurde das Produkt untersucht?

- NovoEight® wurde über mehrere Jahre in einem großen Zulassungsstudienprogramm getestet. 238 Patienten, die bereits vorher einen anderen Faktor VIII erhielten, nahmen daran teil.
- Es konnten insgesamt 88% aller Blutungen durch die Behandlung mit 1-2 Injektionen NovoEight® gestoppt werden.
- Sollten Sie sich einem chirurgischen Eingriff unterziehen müssen, liegen auch hierzu Ergebnisse für NovoEight® aus klinischen Studien vor. In den Studien konnten alle chirurgischen Eingriffe ohne einen erhöhten Blutverlust durchgeführt werden.
- Wenn NovoEight® in den klinischen Studien zur prophylaktischen Behandlung eingesetzt wurde, verminderte sich die jährliche Blutungsrate bei Patienten, die teils zuvor eine Bedarfsbehandlung hatten, deutlich: von 3,02 (Guardian™ 3) bzw. 3,66 (Guardian™ 1) auf 1,37 (Guardian™ 2) Blutungen pro Jahr.
- NovoEight® besitzt stets eine gleichbleibende Faktor VIII-Aktivität.
- Durch die Einfachheit des Injektionssystems werden Medikamentenverluste durch den Rekonstitutionsprozess vermieden.

Muss ich Angst vor der Entwicklung eines Hemmkörpers haben?

- Drei klinische Zulassungsstudien wurden mit Patienten durchgeführt, die zuvor bereits eine Faktor VIII-Therapie erhalten hatten. In einer weiteren Studie wurden vorher unbehandelte Patienten mit NovoEight® behandelt.
- Keiner der Patienten in den klinischen Studien mit bereits vorbehandelten Patienten hat einen Hemmkörper entwickelt.
- Es gibt bisher keinerlei Verdacht auf einen Zusammenhang zwischen einem Therapiewechsel und der Entwicklung von Hemmkörpern.



*Oscar (8) mag Fußball,
liest gerne und spielt Klavier.
Oscar lebt mit Hämophilie A.*

Ich bin gerne draußen. Was muss ich beachten?

- Das Produkt besteht aus einer vorgefüllten Spritze, einer Durchstechflasche und dem Injektionszubehör (Flügelkanüle, Alkoholtupfer, Pflaster und Mulltupfer).
- Alles zusammen kann im Travel-Kit Mini oder im Standard-Kit am Gürtel, im Rucksack oder in der Tasche transportiert werden. Ihr Hämophiliespezialist hält diese Kits für Sie bereit.
- Außerdem darf NovoEight® 3 Monate bis zu 40 °C oder 9 Monate bis zu 30 °C außerhalb des Kühlschranks gelagert werden. Es kann also im Alltag bequem mitgenommen werden, ins Büro und zum Einkaufen ebenso wie auf Schulausflügen, Wochenendfahrten oder längeren Urlaubsreisen.

Wie wird das Produkt hergestellt und wie verträglich ist es?

- NovoEight® ist ein gentechnisch hergestellter Faktor. Er wird nach den neuesten EMA-Richtlinien produziert und in mehreren Stufen aufgereinigt.
- Im Zellkulturprozess, während der Aufreinigung und in der Endformulierung wird es ohne die Zugabe von Eiweißen menschlicher oder tierischer Herkunft produziert. Damit ist die Möglichkeit der Übertragung pathogener Keime weitestgehend ausgeschlossen. Weitere Details zur Aufreinigung und dem gesamten Herstellungsprozess erfahren Sie von Ihrem Hämophiliespezialisten.
- Die klinischen Ergebnisse aus den Zulassungsstudien und auch alle darauf basierenden wissenschaftlichen Publikationen bescheinigen eine gute Verträglichkeit in allen Altersklassen.
- Bei 10% aller Patienten wurden Nebenwirkungen gemeldet. Dabei waren erhöhte Leberwerte, Verabreichung der falschen Dosis und Reaktionen an der Injektionsstelle die meistgenannten.

Was passiert, wenn ich nach dem Auflösen doch nicht direkt spritzen kann?

- Nach dem Auflösen können Sie NovoEight® für 4 Stunden bei Raumtemperatur (bis zu 40°C) oder für 24 Stunden im Kühlschrank (2°C – 8°C) aufbewahren.
- Wenn es Ihnen also einmal nicht möglich sein sollte, NovoEight® sofort nach der Rekonstitution zu verwenden, können Sie es auch zu einem späteren Zeitpunkt innerhalb dieser Aufbewahrungszeiten spritzen.

Was kann ich tun, wenn ich bei meinem Kind die Vene nicht sofort finde und das Medikament bereits aufgelöst ist?

- Wenn Sie die Vene Ihres Kindes nicht finden, sollten Sie entweder direkt Ihr Hämophiliezentrum aufsuchen oder auch bei Ihrem Kinderarzt um Unterstützung bitten. Das bereits rekonstituierte Produkt kann für 4 Stunden bis zu 40 °C oder bis zu 24 Stunden im Kühlschrank aufbewahrt werden.
- Falls Sie mit der intravenösen Verabreichung nach entsprechendem Training durch ihren Hämophiliebehandler immer noch das Gefühl von Unsicherheit haben, sprechen Sie ihn auf unser Patientenunterstützungsprogramm myHaemCare™ an. Weitere Informationen erhalten Sie auf myHaemCare.de.
- Zusätzlich bieten die Chargennummer und die Beschriftung der Spritze Sicherheit für einen Ihnen unbekanntem Arzt, die Applikation bei Ihrem Kind vorzunehmen.

Ich möchte nicht mit jedem über die Erkrankung sprechen. Wie kann ich mobil bleiben, ohne öffentlich das Produkt zu präsentieren?

- Wegen der kleinen Durchstechflaschen und der Vielzahl an möglichen Wirkstärken kann Ihr Hämophiliespezialist die für Sie oder Ihr Kind bestmögliche Stärke auswählen.
- Es gibt insgesamt 6 Wirkstärken. Der Inhalt wird in einer mit Lösungsmittel vorgefüllten Spritze aufgelöst. Nur in sehr seltenen Fällen müssen mehrere Wirkstärken gemischt werden.
- Im Travel-Kit Mini können Spritze und Durchstechflaschen in jeder Schultasche, Umhängetasche oder in jedem Rucksack geschützt und nicht sichtbar für andere transportiert werden.

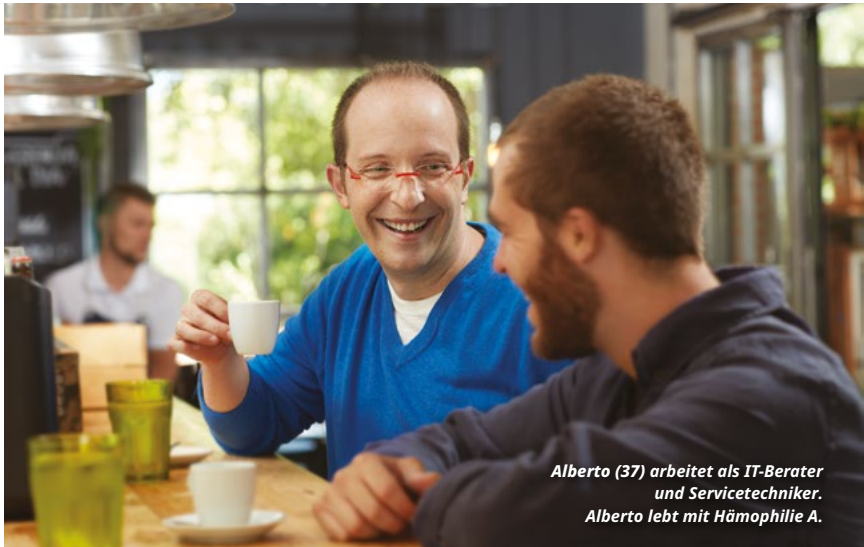
Da mein Körpergewicht hoch ist, muss ich eine hohe Dosis spritzen. Wie viele Durchstechflaschen werden benötigt?

- Es stehen 6 verschiedene Wirkstärken zur Verfügung: 250 I.E., 500 I.E., 1.000 I.E., 1.500 I.E., 2.000 I.E. und 3.000 I.E.
- Besprechen Sie mit Ihrem Hämophiliespezialisten, welche Stärke am besten für Ihre Bedürfnisse eingesetzt werden sollte, um mit einer möglichst minimalen Anzahl von Durchstechflaschen auszukommen.

Wer ist Novo Nordisk und wofür stehen wir?

Novo Nordisk ist ein weltweit führendes Unternehmen im Gesundheitswesen, das 1923 gegründet wurde und seinen Hauptsitz in Dänemark hat. Wir treiben Veränderungen voran mit dem Ziel, Diabetes und andere schwerwiegende chronische Krankheiten wie Adipositas und seltene Blut- und Stoffwechselerkrankungen zu besiegen. Dafür arbeiten wir an bahnbrechenden wissenschaftlichen Innovationen bis hin zur Heilung von Krankheiten. Wir fördern den Zugang zu unseren Produkten für Patienten weltweit und engagieren uns aktiv für Prävention. Novo Nordisk beschäftigt rund 42.700 Mitarbeiter in 80 Ländern und vermarktet seine Produkte in rund 170 Ländern. Am deutschen Hauptsitz in Mainz sind rund 470 Mitarbeitende tätig.

Speziell für Menschen mit Blutgerinnungsstörungen haben wir die Initiative **Changing Haemophilia®** ins Leben gerufen, um für mehr Aufklärung zu sorgen und zu einer besseren Versorgung beizutragen. Wir arbeiten an einer Zukunft, in der jeder Mensch mit Hämophilie diagnostiziert wird und ein Leben mit möglichst wenigen Einschränkungen führen kann. Erfahren Sie mehr unter www.novonordisk.de/changinghaemophilia

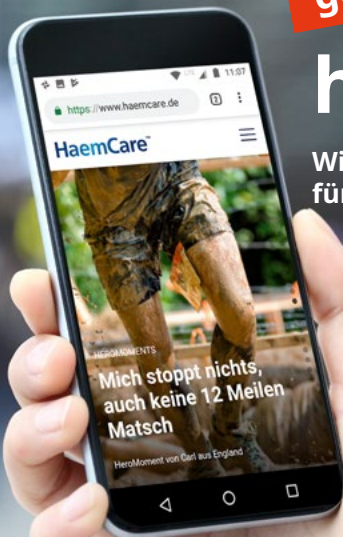


Alberto (37) arbeitet als IT-Berater und Servicetechniker. Alberto lebt mit Hämophilie A.

gehe zu

haemcare.de

Wissen, Tipps und Inspirationen
für Menschen mit Hämophilie



Unser Ziel ist es, dass NovoEight® und unsere Services Sie bei all Ihren Aktivitäten unterstützen. Wenn Sie Fragen oder Anregungen dazu haben, wenden Sie sich bitte an unseren Kundenservice:

☎ **06131-903 1133** (zum deutschen Festnetztarif)

@ **KD_Service@novonordisk.com**

Novo Nordisk Pharma GmbH unterstützt die Tätigkeit des gemeinnützigen Vereins zur Förderung der Telemedizin in der Hämophilie - VFTH e.V.

Novo Nordisk Pharma GmbH, Brucknerstraße 1, 55127 Mainz

Tel.: 06131-903 0, Fax: 06131-903 1370, novonordisk.de

Changing Haemophilia® und NovoEight® sind eingetragene Marken der Novo Nordisk Health Care AG und der Apis-Stier ist eine eingetragene Marke von Novo Nordisk AVS.

© 2020 Novo Nordisk Healthcare AG, Zurich, Switzerland.



novoeight®
turoctocog alfa