FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE Novastan

100 mg/ml concentrato per soluzione per infusione

Argatroban Monoidrato

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico.
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Novastan e a che cosa serve
2. Prima di usare Novastan
3. Come usare Novastan
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Novastan
6. Altre informazioni

1. CHE COS'È NOVASTAN E A CHE COSA SERVE

Novastan è un anticoagulante (un medicinale che aiuta a prevenire la formazione di coaguli nel sangue). Esso agisce bloccando l'azione della trombina, una sostanza presente nel sangue che è importante per la coagulazione.

Novastan viene utilizzato per curare un disturbo chiamato trombocitopenia di tipo II indotta da eparina (HIT di tipo II). Se lei è affetto da HIT di Tipo II, il rischio è che lei sviluppi coaguli nel suo sangue che possono provocare attacchi di cuore, ictus, problemi respiratori e problemi con la distribuzione del sangue negli arti. Novastan può prevenire questi problemi o impedire il loro peggioramento.

2. PRIMA DI PRENDERE NOVASTAN

Non prenda Novastan

Novastan non le verrà prescritto:
- se ha emorragie importanti.
- se è allergico (ipersensibile) ad argatroban o ad uno qualsiasi degli eccipienti di Novastan.
- se soffre di grave compromissione epatica.

Faccia particolare attenzione con Novastan

Novastan le sarà prescritto con cautela:
- se lei presenta un aumentato rischio di emorragie
- se ha ricevuto recentemente iniezioni o infusioni con altri medicinali anticoagulanti, come l'eparina
- se soffre di una malattia del fegato

Uso con altri medicinali

Documento reso disponibile da AIFA il 22/05/2020

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Informi il medico se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica.

L'uso associato ad altri medicinali per diluire il sangue o per sciogliere i coaguli può fare aumentare il rischio di emorragie.

Poiché Novastan contiene etanolo, questo può influire sull'effetto di altri medicinali a base di metronidazolo (usato per le infezioni) o di disulfiram (per l'alcolismo).

Gravidanza e allattamento

Se lei è una donna in gravidanza, il medico le prescriverà Novastan soltanto in caso di assoluta necessità. Si deve evitare l'allattamento al seno durante il trattamento con questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Poiché Novastan contiene alcol, non deve guidare veicoli o utilizzare macchinari durante il trattamento. (Vedere anche "Informazioni importanti su alcuni eccipienti di Novastan Multidos").

Informazioni importanti su alcuni eccipienti di Novastan

Prima della diluizione questo prodotto contiene 400 mg/ml di alcol (etanolo), al 50% di volume, corrispondente allo 0,5% di volume dopo la diluizione come indicato nelle istruzioni. La dose giornaliera può contenere fino a 5 ml (4g) di alcol, corrispondenti a 100 ml di birra o a 40 ml di vino. Questo può essere nocivo per le persone che soffrono di disturbi epatici, di alcolismo o di epilessia, in caso di lesioni o malattie cerebrali, per le donne durante la gravidanza o l'allattamento, e per i neonati. La presenza dell'alcol può anche avere un effetto sugli altri medicinali.

Questo medicinale contiene sorbitolo. Informi il medico se lei soffre di intolleranza verso certi zuccheri.

3. COME USARE NOVASTAN

Novastan le verrà sempre somministrato da parte di personale medico. Novastan le verrà somministrato per via endovenosa (in una vena) sotto forma di un'infusione continua. Il medico stabilirà il dosaggio e la durata del suo trattamento.

4. POSSIBILI EFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, Novastan può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Gli effetti indesiderati più comuni sono le emorragie. Emorragie importanti possono verificarsi in circa il 5% dei pazienti, mentre emorragie minori possono verificarsi in circa il 39% dei pazienti. **Deve informare immediatamente il medico** se nota la comparsa di uno qualsiasi dei seguenti sintomi:

● Emorragia o ecchimosi ● presenza di sangue nelle urine o nelle feci ● vomito o tosse con emissione di sangue ● feci scure ● difficoltà respiratoria ● sudore freddo ● secchezza delle fauci ● dilatazione delle pupille e/o polso debole o rapido.

Questi sintomi possono essere indicativi di problemi di tipo emorragico.

Documento reso disponibile da AIFA il 22/05/2020

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Effetti indesiderati comuni (possono interessare più di 1 persona su 100):

● Anemia ● formazione di coaguli nel sangue ● emorragie, inclusa piccole emorragie cutanee e delle mucose (porpora) ● nausea

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare più di 1 persona su 1,000):

● Infezioni, quali infezioni delle vie urinarie ● anomalie negli indici ematici ● formazione di coaguli nel sangue ● mancanza di appetito ● bassi valori degli zuccheri nel sangue ● bassi valori del sodio nel sangue ● confusione ● capogiro ● svenimento ● cefalea ● ictus ● disturbi muscolari ● difficoltà del linguaggio ● problemi di vista ● sordità ● attacco di cuore ● presenza di liquido nel pericardio ● alterazione del ritmo cardiaco ● battito del cuore veloce● pressione sanguigna bassa ● pressione sanguigna alta ● infiammazione delle vene ● shock ● ridotto apporto di ossigeno ai tessuti ● difficoltà respiratorie ● raccolta di liquido intorno ai polmoni ● singhiozzo ● emissione di sangue con la tosse il vomito o le feci ● stipsi ● diarrea ● gastrite ● difficoltà a deglutire ● disturbi alla lingua ● Alterazione della funzione epatica ● ittero (colorazione gialla della cute e degli occhi) ● alterazione nei valori ematici per la funzione epatica ● rash cutaneo inclusa orticaria ● prurito ● aumentata sudorazione ● perdita capelli ● debolezza muscolare ● dolori muscolari ● compromissione della funzione renale ● febbre ● dolore ● spossatezza ● reazioni nel sito di somministrazione ● edema alle gambe ● aumento dell'essudato dalle ferite ● alterazione dei risultati delle indagini di laboratorio

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsibili. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. COME CONSERVARE NOVASTAN

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Conservare il flaconcino nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

Non congelare.

Una volta diluite, le soluzioni non devono essere esposta alla luce solare diretta.

Non utilizzare la soluzione se questa si presenta opaca o se si nota la presenza di particelle sospese.

Soluzione diluita: la stabilità chimica e fisica è stata dimostrata fino a 14 giorni dalla diluizione sia a 25ºC che tra 2°C e 8ºC in soluzione per infusione di cloruro di sodio 9 mg/ml (0,9%), in soluzione per infusione di glucosio 50 mg/ml (5%), o in un composto per infusione endovenosa a base di lattato sodico.

Da un punto di vista microbiologico, il prodotto deve essere utilizzato immediatamente dopo la diluizione. Se non utilizzato immediatamente, i tempi di conservazione e le condizioni prima dell'uso sono responsabilità dell'utilizzatore e normalmente non devono superare le 24 ore ad una temperatura tra 2 ed 8°C, a meno che la diluizione non sia stata realizzata in condizioni asettiche controllate e validate.

Documento reso disponibile da AIFA il 22/05/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Novastan non deve essere usato dopo la data di scadenza che è riportata sull'astuccio/flaconcino dopo "Scad". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

6. ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene Novastan
Il principio attivo di Novastan è argatroban Monoidrato 100 mg/ml.

1 ml di concentrato per soluzione per infusione contiene argatroban equivalente a 100 mg di argatroban Monoidrato.

1 fiala con 2,5 ml di concentrato per soluzione per infusione contiene argatroban equivalente a 250 mg di argatroban Monoidrato.

Gli eccipienti sono etanolo anidro, sorbitolo ed acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Novastan e contenuto della confezione
Questo medicinale è un concentrato per soluzione per infusione limpido da incolore a giallo chiaro. Ciascun flaconcino contiene 2,5 ml della soluzione ed i flaconcini sono confezionati in astucci di cartone contenenti 1 o 6 flaconcini. E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Mitsubishi Tanabe Pharma Europe Ltd, Dashwood House, 69 Old Broad Street, London EC2M 1QS, Regno Unito.

Produttore
Penn Pharmaceutical Services Limited, Tredegar, Gwent NP22 3AA, RU.

Per ulteriori informazioni contattare:
Orphan Europe (Italy) s.r.l
Via M. Civitali 1
20148 Milano

Questo medicinale è stato autorizzato negli Stati Membri dell'EEA con i seguenti nomi:

Austria	Argatra
Danimarca	Novastan
Francia	Arganova
Germania	Argatra
Islanda	Novastan
Italia	Novastan
Paesi Bassi	Arganova
Norvegia	Novastan
Regno Unito	Exembol
Spagna	Arganova
Svezia	Novastan

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il :

Documento reso disponibile da AIFA il 22/05/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Le informazioni che seguono sono destinate soltanto al personale ed agli operatori medici.

Istruzioni per l'uso, la manipolazione e lo smaltimento

Novastan deve essere diluito in una soluzione di cloruro di sodio 9 mg/ml (0,9%) per infusione, in una soluzione di glucosio 50 mg/ml (5%) per infusione, oppure in una preparazione per infusione endovenosa di lattato sodico fino ad una concentrazione finale di 1 mg/ml. Se la soluzione appare opaca, oppure se si nota la presenza di precipitato insoluto, il flaconcino deve essere smaltito.

Ogni flaconcino da 2,5 ml deve essere diluito 1:100 in 250 ml di diluente. Il flaconcino è solo monouso. Usare 250 mg (2,5 ml) per 250 ml di diluente oppure 500 mg (5 ml) per 500 ml di diluente. La soluzione così ricostituita deve essere miscelata capovolgendo ripetutamente la sacca o la bottiglia per un minuto. La soluzione diluita deve essere limpida e praticamente priva di particelle sospese visibili. Dopo la preparazione, la soluzione può mostrare una leggera opacità transitoria dovuta alla formazione di microprecipitati che peraltro si dissolvono rapidamente con la miscelatura. Il pH della soluzione endovenosa preparata secondo le istruzioni è di 3,2 - 7,5.

Misure per proteggere dalla luce quali l'uso di pellicola protettiva per le linee ad uso endovenoso non sono necessarie. Non sono state osservate perdite significative della potenza del prodotto dopo erogazione simulata della soluzione attraverso tubi per uso endovenoso.

Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 22/05/2020

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore Novastan 100 mg/ml, concentrato per soluzione per infusione

argatroban monoidrato

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Novastan e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Novastan
3. Come usare Novastan
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Novastan
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Novastan e a cosa serve

Novastan è un anticoagulante (un medicinale che aiuta a prevenire la formazione di coaguli nel sangue). Esso agisce bloccando l'azione della trombina, una sostanza presente nel sangue che è importante per la coagulazione del sangue.

Novastan le sarà prescritto se soffre di una malattia chiamata trombocitopenia di tipo II indotta da eparina (HIT di tipo II). Se lei è affetto da HIT di tipo II, rischia di sviluppare coaguli nel suo sangue che possono provocare attacchi di cuore, ictus, problemi respiratori e problemi con la distribuzione del sangue negli arti. Novastan può prevenire questi problemi o impedire che peggiorino.

2. Cosa deve sapere prima di usare Novastan

Non usi Novastan
Novastan non le verrà prescritto:
- in caso di emorragie non controllate
- se è allergico (ipersensibile) ad argatroban o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale
- in caso di funzionalità epatica gravemente compromessa

Avvertenze e precauzioni
Novastan le verrà prescritto adottando precauzioni particolari:
- in caso di aumentato rischio di emorragia
- se recentemente lei ha ricevuto iniezioni o infusioni con altri medicinali anticoagulanti come l'eparina
- se soffre di una malattia del fegato

Bambini e adolescenti
Non si consiglia di dare questo medicinale a bambini o ad adolescenti, poiché non è stata stabilita in modo chiaro una dose sicura o efficace di Novastan.

Documento reso disponibile da AIFA il 22/05/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Altri medicinali e Novastan
Informi il medico se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

L'uso del prodotto associato ad altri medicinali anticoagulanti può fare aumentare il rischio di emorragie.

Poiché Novastan contiene etanolo, questo può influenzare l'effetto di altri farmaci contenenti metronidazolo (per le infezioni) o disulfiram (per l'alcolismo).

Gravidanza, allattamento e fertilità
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico prima di prendere questo medicinale.

In via cautelativa, è preferibile evitare l'uso di Novastan durante la gravidanza.

Si deve evitare l'allattamento con latte materno durante il trattamento con Novastan (vedere anche "Novastan contiene alcol").

Guida di veicoli e uso di macchinari
Poiché Novastan contiene alcol non guidare veicoli o usare macchinari in concomitanza con il trattamento (vedere anche "Novastan contiene alcol").

Novastan contiene alcol
Il prodotto contiene 400 mg/ml di alcol (etanolo) oppure al 50% in volume prima della diluizione, corrispondente allo 0,5% in volume dopo la diluizione, come indicato nelle istruzioni. La dose giornaliera può dunque contenere fino a 5 ml (4 g) di alcol, che corrisponde a 100 ml di birra o 40 ml di vino. Questo può essere nocivo per le persone che soffrono di malattie del fegato, di alcolismo o di epilessia, per le donne durante la gravidanza e l'allattamento, e per i neonati. La presenza di alcol può anche avere un effetto sugli altri medicinali.

Novastan contiene sorbitolo
Questo medicinale contiene sorbitolo. In caso d'intolleranza verso certi zuccheri, ne informi il medico.

3. Come usare Novastan

Novastan le verrà sempre somministrato da parte del personale medico. Novastan le verrà somministrato per via endovenosa (in una vena) sotto forma di un'infusione continua. Sarà il suo medico a decidere la durata del trattamento.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, Novastan può causare effetti collaterali, sebbene non tutti i pazienti li manifestino.

Gli effetti indesiderati più comuni consistono in emorragie. Emorragie importanti possono verificarsi in circa il 5% dei pazienti, mentre emorragie minori possono verificarsi in circa il 39% dei pazienti.
Informi immediatamente il medico se nota la comparsa di uno dei seguenti sintomi:

- emorragia, ecchimosi
- sangue nelle urine o nelle feci
- vomito o tosse con emissione di sangue

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 22/05/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

● feci scure
● difficoltà respiratoria
● sudore freddo
● secchezza delle fauci
● dilatazione delle pupille e/o polso debole o rapido.

Questi sintomi possono essere indicativi di problemi di tipo emorragico.

Effetti indesiderati comuni *(possono interessare fino a 1 persona su 10):*

● anemia
● formazione di coaguli nel sangue
● emorragie, incluse piccolo sanguinamenti nella cute e nelle mucose (porpora)
● nausea

Effetti indesiderati non comuni *(possono interessare fino a 1 persona su 100):*

● infezioni delle vie urinarie
● alterazione nei valori ematici
● formazione di coaguli nel sangue
● mancanza di appetito
● bassi valori degli zuccheri nel sangue
● bassi valori del sodio nel sangue
● confusione
● capogiro
● svenimento
● cefalea
● ictus
● problemi muscolari
● disturbi del linguaggi
● problemi di vista
● sordità
● attacco cardiaco
● liquido nel pericardio
● alterazione del ritmo cardiaco
● tachycardia
● pressione bassa
● pressione alta
● infiammazione delle vene
● shock
● diminuito apporto di ossigeno ai tessuti
● difficoltà respiratorie
● liquido intorno ai polmoni
● singhiozzo
● tosse con emissione di sangue, sangue nelle urine o nelle feci
● costipazione
● diarrea
● infiammazione allo stomaco
● difficoltà a deglutire
● disturbi alla lingua
● alterazione della funzione epatica
● ittero (colorazione gialla della cute e degli occhi)
● alterazione nei valori ematici per la funzione epatica
● rash cutaneo incluso orticaria
● prurito

Documento reso disponibile da AIFA il 22/05/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

● aumentata sudorazione
● perdita di capelli
● debolezza muscolare
● dolori muscolari
● insufficienza renale
● febbre
● dolore
● spossatezza
● reazioni nel sito di somministrazione
● edema alle gambe
● aumento di essudato dalle ferite
● valorie anomali di laboratorio.

Non nota *(la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):*
● Sono stati riferiti casi di emorragia cerebrale.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo
http://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Novastan

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Tenere il flaconcino nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.
Non refrigerare o congelare.
Le soluzioni diluite non devono essere esposte alla luce solare diretta.
Le soluzioni non devono essere usate se si presentano opache o se vi sono particelle visibili.

Dopo l'apertura, prima della diluizione:
è stata dimostrata la stabilità chimica e fisica fino a 28 giorni dopo varie introduzioni di ago e aspirazioni di prodotto sia a 25°C che fra 2ºC e 8°C.

Soluzione diluita:
è stata dimostrata la stabilità chimica e fisica fino a 14 giorni dopo l'apertura è stata dimostrata sia a 25°C che fra 2ºC e 8°C in soluzione per infusione con cloruro di sodio 0,9% (9 mg/ml) o con glucosio 5% (50 mg/ml), o in preparazione per infusione endovenosa contenente lattato di sodio (soluzione di Hartmann).

Da un punto di vista microbiologico, il prodotto deve essere utilizzato immediatamente. Nel caso che il prodotto non venga utilizzato immediatamente, i tempi di conservazione e le condizioni prima dell'uso sono responsabilità dell'utilizzatore e normalmente non devono superare le 24 ore ad una temperatura da 2°C a 8°C, a meno che la diluizione non sia stata realizzata in condizioni asettiche controllate e validate.

Non utilizzare Novastan dopo la data di scadenza riportata sulla scatola e sull'etichetta del flaconcino dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Novastan

Documento reso disponibile da AIFA il 22/05/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Il principio attivo è argatroban monoidrato 100 mg/ml.
1 ml di concentrato per soluzione per infusione contiene 100 mg di argatroban monoidrato.
1 flaconcino multidose con 2,5 ml di concentrato per soluzione per infusione contiene 250 mg di argatroban monoidrato.

Gli altri componenti sono etanolo anidro, sorbitolo ed acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Novastan e contenuto della confezione
Questo prodotto medicinale è un concentrato per soluzione per infusione limpido, incolore o di colore giallo chiaro. Ciascuna flaconcino multidose contiene 2,5 ml di soluzione e i flaconcini sono confezionati in astucci di cartone da 1 o 6 fiale.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Mitsubishi Tanabe Pharma GmbH, Willstätterstr. 30, 40549 Düsseldorf, Germania.

Produttore

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

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

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentate locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:
Recordati Rare Diseases (Italy) s.r.l
Via M. Civitali 1
20148 Milano

Questo prodotto medicinale è autorizzato negli Stati membri dello Spazio Economico Europeo (SEE) con i seguenti nomi:

Austria	Argatra Multidose
Finlandia	Novastan
Francia	Arganova
Germania	Argatra Multidose
Italia	Novastan Multidose
Paesi Bassi	Arganova Multidose
Regno Unito	Exembol Multidose
Svezia	Novastan Multidos

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il xxxxx2019

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari.

Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione
Novastan deve essere diluito in una soluzione di cloruro di sodio 9 mg/ml (0,9%) per infusione, in una soluzione di glucosio 50 mg/ml (5%) per infusione, oppure in una preparazione per infusione endovenosa di lattato sodico fino ad una concentrazione finale di 1 mg/ml. Se la soluzione appare opaca, oppure se si nota del precipitato insoluto, il flaconcino deve essere scartato.

La stabilità microbica, chimica e fisica fino a 28 giorni dopo varie introduzioni di ago e aspirazioni di prodotto viene mantenuta sia a 25 °C che fra 2 ºC e 8 °C. Altri tempi di conservazione e condizioni prima dell'uso sono responsabilità dell'utilizzatore.

Documento reso disponibile da AIFA il 22/05/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Il concentrato 100 mg/ml per soluzione per infusione deve essere diluito 100 volte miscelandolo con il diluente. Per un volume di infusione iniziale di 0,5 microgrammi/kg/min, utilizzare 50 mg (0,5 ml) di concentrato per soluzione per infusione per 50 ml di diluente.

La soluzione così costituita deve essere miscelata capovolgendo ripetutamente la sacca o la bottiglia di diluente per un minuto. La soluzione diluita deve avere un aspetto limpido e praticamente non deve presentare particelle sospese visibili. Dopo la preparazione, la soluzione può mostrare una leggera opacità transitoria dovuta alla formazione di microprecipitati che si dissolvono rapidamente con la miscelatura. Il pH della soluzione endovenosa preparata secondo le istruzioni è di 3,2 - 7,5.

L'uso multiplo di Novastan si riferisce al concentrato 100 mg/ml per soluzione per infusione nel contenitore originale. La soluzione diluita deve essere utilizzata immediatamente. L'eventuale soluzione inutilizzata deve essere scartata.

Le misure a protezione dalla luce, quali l'uso di pellicola protettiva per le linee ad uso endovenoso, non sono necessarie. Non sono state osservate perdite significative della potenza del prodotto dopo erogazione simulata della soluzione attraverso tubi per uso endovenoso.

Eventuale prodotto non utilizzato o materiale di scarto deve essere smaltito secondo le normative locali vigenti.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 22/05/2020

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).