

Bipacksedel: information till användaren

Novastan 1 mg/ml infusionsvätska, lösning

argatroban monohydrat

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 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 finns information om följande:

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 okontrollerad blödning
- om du är allergisk (överkänslig) mot argatroban eller mot något av övriga innehållsämnen i Novastan (anges i avsnitt 6).
- om du har kraftigt 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

Detta läkemedel bör inte ges till barn eller ungdomar eftersom en säker och effektiv dos av Novastan inte har 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 infektioner) 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 undvikas under graviditet. Undvik amning medan du får Novastan (se även "Novastan innehåller alkohol").

Körförmåga och användning av maskiner

Eftersom 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 4 mg/ml eller 0,5 % volymalkohol (etanol). Den dagliga dosen kan därför innehålla upp till 5 ml (4 g) alkohol, vilket motsvarar 100 ml öl eller 40 ml vin. Detta kan vara skadligt för personer som lider av en leversjukdom, alkoholism eller epilepsi, samt för gravida och ammande kvinnor och deras barn.

Om du är gravid eller ammar, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

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 och dess effekt hos barn är troligtvis inte märkbar. Den kan ha viss effekt hos yngre barn, t.ex. sömnhet.

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 150 mg sorbitol per injektionsflaska (50 ml) motsvarande 3 mg/ml.

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

Kontakta läkare innan du använder detta läkemedel om du (eller ditt barn) har hereditär fruktosintolerans, eller om ditt barn inte längre kan äta söt mat eller dryck utan att må illa, kräks eller känner obehag så som uppblåsthet, magkramper eller diarré.

Novastan innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller 177 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per injektionsflaska (50 ml). Detta motsvarar 9% av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

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 ungefär 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 symtom:

- 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 symtom kan tyda på att du har blödningsproblem.

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

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

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- 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.

Har rapporterats (*förekommer hos ett okänt antal användare*)

Fall av hjärnblödning 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.

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
Webbplats: www.lakemedelsverket.se

5. Hur Novastan ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Förvaras i skydd mot kyla. Får ej frysas.

Lösningen bör användas omedelbart efter öppnande.

Då lösningen används ska den inte utsättas för direkt solljus.

Lösningen får ej användas om de är grumliga eller innehåller några partiklar.

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

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är argatroban monohydrat 1 mg/ml.

1 ml infusionsvätska innehåller 1 mg argatroban monohydrat.

1 injektionsflaska med 50 ml infusionsvätska innehåller 50 mg argatroban monohydrat.

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

Detta läkemedel får inte blandas med andra läkemedel.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Läkemedlet är en klar, färglös till svagt gul infusionsvätska. Varje injektionsflaska innehåller 50 ml av lösningen och injektionsflaskorna är förpackade i kartonger med 4 eller 12 flaskor.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

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

Tillverkare

Tjoapack Netherlands B.V.

Nieuwe Donk 9

Etten-Leur

4879AC

Nederländerna

Fisiopharma S.r.l

Nucleo Industriale

84020 Palomonte (SA)

Italien

Information lämnas av:

FrostPharma AB,

Tel: +46 (0) 775 86 80 02, E-post: info@frostpharma.com

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Österrike	Argatra
Frankrike	Arganova
Tyskland	Argatra
Storbritannien	Exembol
(Norra Irland)	
Sverige	Novastan

Denna bipacksedel ändrades senast: 2025-08-14

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Anvisningar för användning, hantering och destruktion

Novastan 1mg/ml infusionsvätska, lösning är klar att användas och behöver inte spädas före administrering. Användning av sprutpump rekommenderas för kontroll av administreringshastigheten.

Den medicinska produkten innehåller inte konserveringsmedel och är avsedd för engångsbruk. Lösningen bör användas omedelbart efter öppnande. Ej använd lösning ska kasseras.

Om lösningen är grumlig eller om en olöslig fällning bildas skall flaskan kasseras.

Åtgärder för skydd mot ljus såsom folieskydd för intravenösa slangar behövs inte. Ingen signifikant minskning av lösningens koncentration har noterats efter simulerad administrering av lösningen genom intravenös slang.

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