

Novo Nordisk s.r.o.
Evropská 33 c
Praha 6, 160 00
tel.: + 420 233 089 611
fax: +420 233 089 613

Vážená paní doktorko, Vážený pane doktore,

Představení přípravku NovoSeven® stálého při pokojové teplotě

Přípravek NovoSeven® (rekombinantní aktivovaný humánní koagulační faktor VII) bude brzy dostupný v novém složení, které je stabilní při pokojové teplotě (až do 25°C).

Přípravek NovoSeven® stabilní při pokojové teplotě bude dodáván v barevně odlišených injekčních lahvičkách s obsahem léčivé látky v celých jednotkách (1 mg = červená, 2 mg = světle modrá a 5 mg = tmavě modrá) a tyto injekční lahvičky nahrazují lahvičky původního přípravku o obsahu léčivé látky (1.2 mg, 2.4 mg a 4.8 mg)

Nová varianta přípravku obsahuje stejnou léčivou látku jako původní přípravek, ale má řadu vylepšení:

- Skladování v rozmezí od 2°C do 25°C, tedy buď při pokojové teplotě (do 25°C) nebo v chladničce (2–8°C) až po dobu dvou let. Skladování v chladničce nebo mimo ni neovlivňuje stabilitu přípravku.
- Přípravek NovoSeven® je stabilní i při pokojové teplotě, což znamená, že je okamžitě připraven k použití. Injekční lahvička s práškem NovoSeven® a injekční lahvička s rozpouštědlem by měly mít při přípravě roztoku pokojovou teplotu.
- Obsah léčivé látky v injekčních lahvičkách je v celých jednotkách (mg), což usnadňuje výpočet dávky – nyní je přípravek dodáván v injekčních lahvičkách o obsahu 1 mg, 2 mg a 5 mg.
- Vyšší koncentrace připraveného roztoku snižuje infuzní objem; při 1 mg = 1 mg/ml připraveného roztoku je infuzní objem o 40 % nižší proti předchozímu složení.
- Díky oddělené distribuci léčiva a infuzní sady lze měnit množství objednaného materiálu podle specifických požadavků jednotlivých pacientů na dávkování.
- Rozpouštědlo je nyní ve formě roztoku obsahujícího histidin (10 mmol). Toto speciální rozpouštědlo dodávané v soupravě spolu s léčivem se používá k přípravě aplikační dávky.

Pacienti by měli být informováni o praktických aspektech přechodu na novou verzi přípravku, jako jsou skladování při pokojové teplotě, použití roztoku obsahujícího histidin a menší infuzní objemy. Pro usnadnění vzdělávání Vašich pacientů či kolegů je Vám k dispozici pomocný vzdělávací balíček. Obsahuje důležité informace včetně vzdělávací brožury, letáku a videonahrávky s návodem popisujícím krok za krokem přípravu roztoku a odpovědi na často kladené otázky.

Přípravek NovoSeven® stabilní při pokojové teplotě nahradí stávající přípravek NovoSeven® od listopadu 2010.

Výzva k hlášení

Prosím nahlaste jakékoli podezření na nežádoucí účinek léčivého přípravku NovoSeven® včetně podezření na chyby v medikaci Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv (SUKL).

Vše potřebné pro hlášení najdete na:

<http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci> ucinek

Zástupce společnosti Novo Nordisk bude s Vámi v úzkém kontaktu, aby zodpověděl případné dotazy, projednal místní vzdělávací akce a poskytl Vám pomocný vzdělávací balíček. Jsou také připraveny vzdělávací materiály zahrnující edukační brožuru pro lékaře a pro pacienta, edukační obrázkovou sadu, návod na přípravu roztoku a karta s doporučeným dávkováním.

V Praze dne 9. listopadu 2010

S pozdravem

Ing. Petr Starý
Business Unit Manager BioPharm



kontaktní osoba
MUDr. Štěpánka Soukupová
Medical Advisor
ssou@novonordisk.com
Mobil: +420 724 333 332

Přípravek NovoSeven® stabilní při pokojové teplotě

Pomocný vzdělávací balíček

Pomocný vzdělávací balíček obsahuje řadu materiálů:

☞ Souhrnnou informaci obsahující charakteristiku přípravku a návod na přípravu roztoku

Informační leták shrnuje vylepšení přípravku NovoSeven® stabilního při pokojové teplotě. Je koncipován jako rychlé shrnutí pro zdravotnické pracovníky. Zadní strana letáku představuje krok za krokem postup pro naředění nové verze přípravku.

☞ Edukační obrázková sada

Obrázky shrnují hlavní informace o novém složení přípravku, jako je bioekvivalence, nové vlastnosti a praktické aspekty používání (včetně skladování a podávání léků mimo domov). Do obrázků je možno vepisovat pomocné poznámky, jež je možno použít při školeních nebo pro vlastní použití zdravotníka.

☞ Edukační brožura pro lékaře

Brožura obsahuje základní údaje o přípravku NovoSeven® stabilním při pokojové teplotě včetně základních odkazů a dat. Přináší lékařům mnoho detailů, které jim poskytnou jistotu při používání teplotně stabilního přípravku NovoSeven®.

☞ Video s návodem pro naředění

Videonahrávka předvádí naředění nové verze přípravku NovoSeven® a představuje cestovní pouzdro NovoSeven®. Nahrávku lze přehrát během školení.

☞ Karta s doporučeným dávkováním

Tato karta poskytuje údaje o dávkování přípravku NovoSeven® stabilního při pokojové teplotě dodávaného v injekčních lahvičkách obsahujících léčivou látku v celých jednotkách (mg). Karta poskytuje příklady dávkování a zajišťuje správný výpočet dávkování nové verze přípravku.

☞ Brožurka s otázkami a odpověďmi pro pacienta

Tato brožurka poskytuje odpovědi na základní otázky, které mohou pacienti vznést v souvislosti s novou verzí přípravku. Brožurka pokrývá oblasti zahrnující vlastnosti nového složení, podávání léku a dávkování a praktické aspekty podávání přípravku NovoSeven® mimo domov.