

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

Vážení lékárníci,

### **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.
- Oddělené balení léčiva a infuzní sady umožňuje zdravotníkům měnit množství objednávaného materiálu podle specifických požadavků jednotlivých pacientů na dávkování. Nemocnice mohou objednávat zboží přesněji dle potřeb pacienta a tím minimalizovat ztráty.
- 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.

Pro lékárníky je významné oddělené dodávání léčiva a infuzní sady. Po uvedení přípravku NovoSeven® stabilního při pokojové teplotě, které proběhne v listopadu 2010, objednávejte zvlášť léčivo a infuzní sady. Můžete také objednávat samostatné adaptéry injekční lahvičky a cestovní pouzdra pro pacienty.

### **Výzva k hlášení**

Prosím nahláste 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 s Vámi bude v úzkém kontaktu a poskytne Vám informace o způsobu objednávání nové verze přípravku a zodpoví Vaše případné dotazy. Jsou také připraveny vzdělávací materiály zahrnující edukační brožuru pro lékaře a pro pacienta, edukační obrázkovou sadu, návod na přípravu roztoku, 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](mailto: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.