

## Brožura otázek a odpovědí pro pacienta k přípravku NovoSeven® stabilnímu při pokojové teplotě

<informativní stránka – nezahrnuta ve finální verzi>

- **Předmět:** Zajistit, aby centra měla dostatek materiálů, které mohou poskytnout pacientům a zároveň i zdravotníkům, kteří budou odpovídat na otázky pacientů ohledně přechodu na přípravek NovoSeven® stabilní při pokojové teplotě, podpoří správné použití a podání přípravku NovoSeven® a zajistit bezpečný a efektivní přechod z původního na nové složení.
- **Komu je určena:** pro pacienty
- **Formát:** 16stránková barevná brožura formátu A5

## **Slovníček pojmů**

**Získaná hemofilie:** onemocnění charakterizované chorobnou krvácivostí, krvácení mohou být velmi závažná a i život ohrožující, nejčastěji se vyskytuje u pacientů po 50. roce věku (s výjimkou žen po porodu), podstatou onemocnění je přítomnost inhibitoru proti některému z koagulačních faktorů, tedy dochází k narušení procesu krevního srážení.

**Krevní sraženina:** Zátka, kterou tělo vytvoří, aby došlo k zastavení krvácení v místě poranění. (krevní sraženina ucpe defekt ve stěně cévy a zamezí tak krvácení)

**Srážení krve:** Proces vedoucí k tvorbě krevní sraženiny, tedy k zástavě krvácení (přeměna tekuté krve v nerozpustný gel)

**Koagulační faktor (=srážecí faktor):** je bílkovina, která se podílí na procesu krevního srážení (srážecí faktory jsou označeny římskými číslicemi).

**Srážecí faktor VII (sedm):** faktor, jenž zahajuje, tedy spouští proces srážení krve.

**Glanzmannova trombastenie:** Onemocnění, při kterém dochází ke krvácení, protože krevní destičky neplní svou funkci, jak by měly, a netvoří se krevní sraženina. (vrozené nebo získané onemocnění, které je spojeno s nedostatečnou funkcí krevních destiček)

**Histidin:** Látka vyskytující se v mnoha potravinách, které běžně konzumujeme, a používaná i jako potravinový doplněk. Používá se také v mnoha v současnosti dostupných léčivech podávaných injekčně. Přidání histidinu do přípravku NovoSeven® přispívá k teplotní stabilitě přípravku při pokojové teplotě (až do 25°C).

**Infuze:** je způsob vpravení tekuté látky přímo do žíly za použití injekční jehly a injekční stříkačky.

**Inhibitor proti srážecímu faktoru:** Látka, jenž blokuje nebo zpomaluje působení srážecího faktoru v procesu srážení krve. (lidské tělo není schopno vytvořit kvalitní krevní sraženinu k zastavení krvácení)

**Krevní destičky:** jsou stálou součástí krve, jsou to drobné buňky v krvi, které se přilepují k poraněné cévě a k sobě navzájem a tím vytvářejí krevní sraženinu.

**Rekombinantní technologie výroby** spočívá ve výrobě látek metodami genového inženýrství, tedy za pomoci izolovaného genu, který produkuje zvolenou látku, tato metoda přinesla do výroby léčivých přípravků velkou bezpečnost, při výrobě rekombinantních přípravků není používána žádná složka krve, ale používá se genetický materiál (DNA) k výrobě umělých krevních produktů pro využití v medicíně. Tím je znemožněno riziko virové nákazy z lidských krevních produktů.

**<cover tagline> Stabilní při pokojové teplotě**

**<cover artwork>**



## **Obsah**

Úvod	3
Informace o přípravku NovoSeven® stabilním při pokojové teplotě	4
Přípravek NovoSeven® stabilní při pokojové teplotě	6
Přechod na přípravek NovoSeven® stabilní při pokojové teplotě	7
Balení přípravku NovoSeven® stabilního při pokojové teplotě	8
Uchování přípravku NovoSeven® stabilního při pokojové teplotě	9
Podání přípravku NovoSeven® stabilního při pokojové teplotě	11
Cestovní pouzdro NovoSeven®	14
Slovníček pojmů	16

## Úvod

Přípravek NovoSeven<sup>®</sup> (rekombinantní koagulační faktor VIIa) byl vyvinut společností Novo Nordisk A/S.

Přípravek představuje první a jedinou rekombinantní terapii pro pacienty s hemofilií s inhibitory srážecích faktorů, získanou hemofilií, Glanzmannovou trombastenií a pacienty s nedostatkem faktoru VII.

Nejnovější inovací přípravku je NovoSeven<sup>®</sup> stabilní při pokojové teplotě, nové složení přípravku NovoSeven<sup>®</sup>, která nevyžaduje skladování v chladničce a má řadu dalších vlastností, které usnadní léčbu pro pacienta.


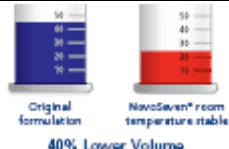



Tato brožura popisuje detailně vlastnosti přípravku NovoSeven<sup>®</sup> stabilního při pokojové teplotě, přináší odpovědi na případné otázky. Tato brožura slouží jako užitečný zdroj informací.

## Další informace

Pokud máte po přečtení této brožurky jakékoli další otázky týkající se přípravku NovoSeven<sup>®</sup> stabilního při pokojové teplotě, obraťte se na ošetřujícího lékaře, eventuálně na zdravotníka, jenž má pověření od ošetřujícího lékaře zodpovídat na Vaše dotazy.

## Informace o přípravku NovoSeven® stabilním při pokojové teplotě

Ve srovnání s původním přípravkem nabízí přípravek NovoSeven® stabilní při pokojové teplotě následující výhody:

 <p>Text obrázku: Stabilní až do 25°C 1 rok 2 roky Doba použitelnosti je 2 roky</p>	<p>Přípravek NovoSeven® stabilní při pokojové teplotě může být uchovávan při teplotě až do 25°C</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Lze skladovat až dva roky při pokojové teplotě (do 25°C)</li> <li>• Flexibilnější a pohodlnější skladování bez nutnosti uchovávat v chladničce</li> <li>• Skladování v chladničce či mimo ni neovlivňuje stabilitu přípravku.</li> </ul>
 <p>Text obrázku: Původní složení Nové složení: Přípravek NovoSeven® stabilní při pokojové teplotě O 40 % nižší objem</p>	<p>Při používání přípravku NovoSeven® stabilního při pokojové teplotě jsou <b>infuzní objemy nižší</b>.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Vyšší koncentrace roztoku po naředění (1mg/ml) snižuje infuzní objem o 40 % proti původnímu složení</li> <li>• Příprava a aplikace léčiva je nyní pohodlnější</li> </ul>
 <p>Text obrázku: Injekční lahvičky s rozpouštědlem Injekční lahvičky s přípravkem NovoSeven®</p>	<p>Přípravek NovoSeven® stabilní při pokojové teplotě je dodáván v <b>injekčních lahvičkách o obsahu léčivé látky 1, 2 a 5 mg</b>.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Obsah léčivé látky v celých jednotkách (mg) usnadňuje výpočet dávky</li> <li>• Injekční lahvičky s léčivem a s rozpouštědlem jsou barevně označeny (1 mg = červená, 2 mg = světle modrá a 5 mg = tmavě modrá) což zajišťuje použití odpovídajících injekčních lahviček během přípravy roztoku.</li> </ul>
	<p>Léčivo a rozpouštědlo přípravku NovoSeven® stabilního při pokojové teplotě jsou <b>dodávány odděleně</b> od prostředků pro přípravu a podání léku</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Umožňuje objednání upravit dle potřeb pacienta či nemocnice. Pro jednu dávku léčiva je nutná jedna infuzní sada.</li> </ul>
	<p>Je dostupné <b>přenosné, trvanlivé cestovní pouzdro NovoSeven®</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Přenosné cestovní pouzdro NovoSeven® lze použít k uchování všech potřeb nutných k ošetření jednorázového krvácení</li> </ul>

		<p>mimo domov</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Počet injekčních lahviček s léčivem a počet injekčních lahviček s rozpouštědlem je individuální v souladu s pacientovými potřebami</li></ul>
--	--	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

## Otázky a odpovědi pro pacienta užívajícího přípravek NovoSeven® stabilní při pokojové teplotě

**Ot.: Proč jste změnilí přípravek NovoSeven®? Jaké výhody pro mě představuje přípravek NovoSeven® stabilní při pokojové teplotě?**

**Ot.: Jaké vylepšení má přípravek NovoSeven® stabilní při pokojové teplotě ve srovnání s původním přípravkem?**

Odp.: Původní přípravek NovoSeven® se musel skladovat pouze v chladničce.

Nový přípravek NovoSeven® stabilní při pokojové teplotě může být skladován buď při pokojové teplotě (do 25°C) nebo v chladničce, tedy musí být skladován v rozmezí od 2°C do 25°C. Jeho použití je pohodlnější pro přípravu a podání doma i mimo domov.

Koncentrace připraveného léčiva je vyšší, což v důsledku znamená nižší infuzní objem.

Navíc je nový přípravek dodáván v injekčních lahvičkách o obsahu léčivé látky 1 mg, 2 mg a 5 mg, a to zjednodušuje výpočet dávky. Léčivo a rozpouštědlo jsou dodávány odděleně od infuzní sady. Pro skladování a transport všeho potřebného pro ošetření jednorázového krvácení mimo domov bylo navrženo přenosné a trvanlivé cestovní pouzdro NovoSeven®.

**Ot.: Jakými změnami jste zajistili stabilitu přípravku NovoSeven® při pokojové teplotě?**

Odp.: Nové složení obsahuje tři složky (L-methionin, sacharózu a L-histidin), které zlepšují stabilitu přípravku při pokojové teplotě.

**Ot.: Je přípravek NovoSeven® stabilní při pokojové teplotě stejně účinný jako původní přípravek NovoSeven®?**

Odp.: Ano. Přípravek NovoSeven® stabilní při pokojové teplotě je novou variantou přípravku NovoSeven® a má stejnou účinnost jako dříve. Nová varianta přípravku obsahuje stejnou léčivou látku jako původní přípravek, může být však skladována v rozmezí od 2°C do 25°C, tedy buď při pokojové teplotě (do 25°C) nebo v chladničce (2–8°C).

**Ot.: Je přípravek NovoSeven® stabilní při pokojové teplotě stejně bezpečný jako původní přípravek NovoSeven®?**

Odp.: Ano. Přípravek NovoSeven® stabilní při pokojové teplotě je novou verzí přípravku NovoSeven® a má stejný bezpečnostní profil jako dříve. Nová varianta přípravku obsahuje stejnou léčivou látku jako původní přípravek, může být však skladována buď při pokojové teplotě (do 25°C) nebo v chladničce (2–8°C).

## **Přechod na přípravek NovoSeven® stabilní při pokojové teplotě**

**Ot.: Mohu rovnou přejít z původního přípravku na přípravek NovoSeven® stabilní při pokojové teplotě?**

Odp.: Ano: Ošetřující lékař Vám poradí, jak přejít na přípravek NovoSeven® stabilní při pokojové teplotě. Po přechodu na novou variantu přípravku se ujistěte, že jste zlikvidovali veškeré zbytky původního přípravku (injekční lahvičky s léčivem i rozpouštědlem) dle instrukcí ošetřujícího lékaře. Je velmi důležité, předejít záměně původního a nového složení.

**Ot.: Co mám dělat se zbylými dodávkami původního přípravku NovoSeven®?**

Odp.: Můžete je použít před uplynutím data použitelnosti. Pokud se rozhodnete pro okamžitý přechod na přípravek NovoSeven® stabilní při pokojové teplotě, ujistěte se, že jste zlikvidovali veškeré zbytky původního přípravku (injekční lahvičky s léčivem i rozpouštědlem) dle instrukcí ošetřujícího lékaře. Je velmi důležité, předejít záměně původního a nového složení.

**Ot.: Mohu smíchat přípravek NovoSeven® stabilní při pokojové teplotě s původním přípravkem NovoSeven® a aplikovat si jej?**

Odp.: Ne. Původní a nové složení se nesmějí míchat dohromady, protože při přípravě se používají odlišné roztoky a injekční lahvičky jsou dodávány s odlišným obsahem léčivé látky. Vypotřebujte své stávající zásoby léčiva (pokud není prošlo datum použitelnosti). Ošetřující lékař Vám doporučí, jak přejít na přípravek NovoSeven® stabilní při pokojové teplotě. Je velmi důležité, předejít záměně původního a nového složení.

**Ot.: Jak ovlivní nové složení přípravku NovoSeven® stabilního při pokojové teplotě moji léčbu?**

Odp.: NovoSeven® stabilní při pokojové teplotě je novou vylepšenou variantou přípravku NovoSeven®, která činí terapii pohodlnější. Původní přípravek musel být skladován v chladničce, takže jste ho před použitím museli ohřát na pokojovou teplotu. Nové složení přípravku NovoSeven® může být skladováno při pokojové teplotě (do 25°C), takže je okamžitě připraveno k použití. Injekční lahvička s práškem NovoSeven® a injekční lahvička s rozpouštědlem by měly mít při přípravě roztoku pokojovou teplotu. Při přípravě injekčního roztoku nového přípravku zaznamenáte určité odlišnosti proti původnímu přípravku. Díky jiným obsahům léčivé látky v injekčních lahvičkách se snadněji vypočítává dávkování a vzhledem k vyšší koncentraci připraveného roztoku se snižují infuzní objemy, což činí podání léku NovoSeven® stabilního při pokojové teplotě pohodlnějším. Léčivo a rozpouštědlo pro přípravu roztoku NovoSeven® jsou dodávány odděleně od infuzní sady, takže lze přizpůsobit objednávky Vaším potřebám. Ošetření v případě jednorázového krvácení mimo domov je nyní pohodlnější díky přenosnému trvanlivému cestovnímu pouzdru NovoSeven®. Toto pouzdro umožňuje skladovat a transportovat vše potřebné k léčbě.



## **Balení přípravku NovoSeven® stabilního při pokojové teplotě**

**Ot.: Proč jste provedli změny v balení přípravku NovoSeven® stabilního při pokojové teplotě a dodáváte jej nyní ve dvou oddělených baleních proti dřívějšímu jednomu?**

Odp.: Poskytování léčiva a rozpouštědla odděleně od infuzní sady umožňuje přizpůsobit objednávky Vaším potřebám. Obdržíte tak požadovaný počet injekčních lahviček přípravku a jednu sadu pro přípravu a aplikaci. Injekční lahvičky s léčivem a s rozpouštědlem jsou barevně označeny (1 mg = červená, 2 mg = světle modrá a 5 mg = tmavě modrá), což zajišťuje použití odpovídajících injekčních lahviček během přípravy roztoku. Pro přípravu roztoku by mělo být použito pouze originální rozpouštědlo pro NovoSeven® dodávané spolu s léčivem.

**Ot.: Co obsahuje balení přípravku NovoSeven® stabilního při pokojové teplotě?**

Odp.: Balení přípravku NovoSeven® stabilního při pokojové teplotě je rozděleno do dvou balení: první balení obsahuje injekční lahvičku s léčivem ve formě prášku a injekční lahvičku s rozpouštědlem pro přípravu injekčního roztoku, druhé balení obsahuje infuzní sadu. Infuzní sada obsahuje dvě jednorázové injekční stříkačky, pět sterilních adaptérů na injekční lahvičku bez jehly, alkoholové tampony a instrukce pro přípravu a podání přípravku NovoSeven®. Pro podání jedné dávky léčiva je zapotřebí jedné infuzní sady. Pro přípravu roztoku by mělo být použito pouze originální rozpouštědlo pro NovoSeven® dodávané spolu s léčivem.

**Ot.: Proč obsahuje infuzní sada dvě injekční stříkačky?**

Odp.: V infuzní soupravě jsou dodávány dvě injekční stříkačky různých objemů (10 ml a 30 ml). Informujte se u ošetřujícího lékaře o velikosti injekční stříkačky vhodné pro Vás.

**Ot.: Proč obsahuje infuzní sada pět adaptérů k injekčním lahvičkám?**

Odp.: K přípravě a aplikaci jedné dávky léčiva budete potřebovat několik adaptérů k injekčním lahvičkám, protože každý adaptér je určen pouze pro jednorázové použití při přípravě a podání léku. Pokud budete potřebovat více adaptérů k injekčním lahvičkám, obraťte se na ošetřujícího lékaře.

**Ot.: Co mám dělat s nepoužitými injekčními stříkačkami a adaptéry k injekčním lahvičkám poté, co si aplikuji svoji dávku přípravku NovoSeven® stabilního při pokojové teplotě?**

Odp.: Nepoužité injekční stříkačky a adaptéry k injekčním lahvičkám (pokud jsou stále zabaleny v původním obalu) můžete uschovat na bezpečném místě pro budoucí použití.

### ***Uchovávání přípravku NovoSeven® stabilního při pokojové teplotě:***

**Ot.: Jak mám skladovat přípravek NovoSeven® stabilní při pokojové teplotě?**

**Ot.: Existují nějaké speciální podmínky pro skladování přípravku?**

Odp.: Injekční lahvičky s práškem a rozpouštědlem přípravku NovoSeven® stabilního při pokojové teplotě mohou být skladovány při pokojové teplotě (až do 25°C) až dva roky. Měli byste je skladovat na bezpečném místě chráněném před světlem. Přípravek lze též uchovávat v chladničce, ale nesmí zmrznout. Mohla by se tím poškodit injekční lahvička s rozpouštědlem. Vše potřebné k ošetření jednorázového krvácení mimo domov můžete skladovat v přenosném trvanlivém cestovním pouzdře NovoSeven®. Před použitím přípravku vždy zkontrolujte datum použitelnosti.

**Ot.: Jaká je doba použitelnosti přípravku NovoSeven® stabilního při pokojové teplotě?**

Odp.: Doba použitelnosti přípravku NovoSeven® stabilního při pokojové teplotě je dva roky bez ohledu na to, jestli je uchovávan v chladničce nebo při pokojové teplotě (od 2°C do 25°C). Před použitím přípravku nezapomeňte zkontrolovat datum použitelnosti.

**Ot.: Mohu skladovat přípravek NovoSeven® stabilní při pokojové teplotě v chladničce?**

**Ot.: Vydrží přípravek déle, pokud jej budu skladovat v chladničce?**

Odp.: Přípravek NovoSeven® stabilní při pokojové teplotě byl vyvinut tak, aby mohl být skladován při pokojové teplotě (až do 25°C). Může však být skladován i v chladničce (2–8°C). Skladování v chladničce nebo mimo ni neovlivní stabilitu přípravku a přípravek uskladněný v chladničce nemá delší dobu použitelnosti.

Pokud však uchováváte přípravek s novým složením v chladničce, musíte nechat injekční lahvičky s práškem i rozpouštědlem před použitím ohřát na pokojovou teplotu.

**Ot.: Co dělat, pokud je přípravek NovoSeven® stabilní při pokojové teplotě vystaven teplotám nad 25°C?**

**Ot.: Jak mám skladovat přípravek NovoSeven® stabilní při pokojové teplotě, pokud plánuji cestu do tropických nebo pouštních oblastí?**

Odp.: Pokud je přípravek NovoSeven® vystaven vyšší než doporučené teplotě, obraťte se prosím před použitím přípravku na ošetřujícího lékaře.

**Ot.: Mohu uskladnit přípravek NovoSeven® stabilní při pokojové teplotě v chladničce poté, co jsem si jej vzal sebou na dovolenou, kde byly teplotní výkyvy? Mohu použít takový přípravek?**

Odp.: Pokud byl přípravek NovoSeven® skladován při vyšší než doporučené teplotě, obraťte se prosím na ošetřujícího lékaře.

**Ot.: Mohu skladovat připravený injekční roztok?**

**Ot.: Co mám dělat, pokud přípravek nepoužiji bezprostředně po naředění?**

**Ot.: Mohu uchovávat zbylý roztok přípravku NovoSeven® stabilního při pokojové teplotě po naředění?**

Odp.: Rostok připravujte vždy bezprostředně před použitím. Pokud ovšem nastane prodleva před použitím připraveného roztoku přípravku NovoSeven®, můžete jej uchovat po dobu 6 hodin při pokojové teplotě (do 25°C) nebo po dobu 24 hodin v chladničce (2–8°C). Tento postup ovšem není doporučován kvůli zvýšenému riziku kontaminace roztoku

infekcí. Roztok uchovávejte ve skleněné injekční lahvičce, ne v plastové injekční stříkačce. Máte-li jakékoli další otázky, obraťte se prosím na ošetřujícího lékaře.

### **Podání přípravku NovoSeven® stabilního při pokojové teplotě:**

**Ot.: Jak si mám vypočítat dávku přípravku NovoSeven® stabilního při pokojové teplotě?**

Odp.: Obrat'te se pro radu na ošetřujícího lékaře.

**Ot.: Jaké jsou nové velikosti obsahu injekčních lahviček?**

**Ot.: Jak ovlivní nové velikosti obsahu injekčních lahviček dávkování?**

Odp.: Přípravek NovoSeven® stabilní při pokojové teplotě je dodáván v barevně odlišených injekčních lahvičkách s obsahem léčivé látky v celých jednotkách (1 mg, 2 mg a 5 mg) (tyto injekční lahvičky nahrazují lahvičky původního přípravku o obsahu léčivé látky 1.2 mg, 2.4 mg a 4.8 mg). Injekční lahvičky s léčivem a s rozpouštědlem jsou barevně označeny (1 mg = červená, 2 mg = světle modrá a 5 mg = tmavě modrá), což zajišťuje použití odpovídajících injekčních lahviček během přípravy roztoku. Zvýšení koncentrace připraveného roztoku přípravku NovoSeven® znamená snížení infuzních objemů o 40 % ve srovnání s původním přípravkem. Dávka zůstává stejná, jen je díky novým velikostem obsahu injekčních lahviček a vyšší koncentraci snazší jejich výpočet. Ošetřující lékař vám vysvětlí postup přípravy roztoku a použití nové varianty přípravku. Jestliže je infuzní objem Vaší dávky 1 ml a méně, obraťte se pro radu na ošetřujícího lékaře.

**Ot.: Proč je objem dávky přípravku NovoSeven® stabilního při pokojové teplotě nižší než u stejné dávky původního přípravku?**

Odp.: Připravený roztok přípravku NovoSeven® stabilního při pokojové teplotě je koncentrovanější, proto jsou infuzní objemy menší (o 40 % menší než u stejné dávky původního přípravku).

**Ot.: Jak mám postupovat v případě, že udělám chybu a připravím špatnou dávku?**

Odp.: Připravte injekční roztok znovu s novými injekčními lahvičkami. Nemáte-li už žádné další, obraťte se na ošetřujícího lékaře. Je velmi důležité připravit správnou dávku přípravku NovoSeven® stabilního při pokojové teplotě, protože příliš nízká dávka by nemusela potlačit krvácení a příliš vysoká dávka by mohla případně způsobit nežádoucí účinky. O případné chybě byste měli vyrozumět ošetřujícího lékaře.

**Ot.: Co mám dělat, pokud jsem udělal chybu a aplikoval si špatnou dávku?**

Odp.: Obrat'te se pro radu na ošetřujícího lékaře.

**Ot.: Připravuje a aplikuje se přípravek NovoSeven® stabilní při pokojové teplotě odlišným způsobem než původní přípravek NovoSeven®?**

**Ot.: Jak mám připravit roztok přípravku NovoSeven® stabilního při pokojové teplotě?**

Odp.: Ve srovnání s původním přípravkem dochází při přípravě nové varianty k drobným odlišnostem. Původní přípravek musel být skladován v chladničce, takže jste před použitím museli injekční lahvičky nechat ohřát na pokojovou teplotu. Přípravek NovoSeven® stabilní při pokojové teplotě je skladován 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. K rozpuštění prášku se namísto vody používá roztok (dodávaný v soupravě s léčivem)

obsahující histidin. Aplikační proces probíhá stejně, ale infuzní objem je nižší v porovnání s původním složením. Příprava je snadná díky shodnému barvenému značení injekčních lahviček s léčivem a rozpouštědlem, což zajistí, že použijete injekční lahvičku s práškem odpovídající správné injekční lahvičce s rozpouštědlem. Jednotlivé kroky přípravy roztoku přípravku NovoSeven® stabilního při pokojové teplotě se mírně odlišují. Při přípravě a aplikaci přípravku NovoSeven® stabilního při pokojové teplotě postupujte dle pokynů poskytnutých ošetřujícím lékařem.

**Ot.: Mohu použít vodu na injekci pro přípravu roztoku?**

**Ot.: Co mám dělat v případě, že jsem při přípravě roztoku přípravku NovoSeven® stabilního při pokojové teplotě použil vodu na injekci?**

Odp.: Použití vody na injekci není doporučeno k rozpuštění prášku NovoSeven® stabilního při pokojové teplotě. Mělo by být použito speciální rozpouštědlo pro přípravek NovoSeven® stabilní při pokojové teplotě, které je dodáváno v sadě s léčivem. Pokud jste za mimořádných okolností použili k přípravě roztoku správné množství vody na injekci, měl by být takto připravený roztok bezpečný k podání. Výzkumy prokázaly, že fyzikální i chemická stabilita přípravku NovoSeven® stabilního při pokojové teplotě je shodná při použití dodávaného rozpouštědla pro přípravek NovoSeven® nebo vody na injekci.

**Ot.: Co je histidin? Je bezpečný?**

Odp.: Roztok obsahující histidin – rozpouštědlo přípravku NovoSeven® – je používán místo vody na injekci k rozpuštění prášku přípravku NovoSeven® stabilního při pokojové teplotě. Histidin je bezpečná látka, která je obsažena v mnohých potravinách, které jíme, a také se používá v mnoha v současnosti dostupných injekčních lécích. Vyšší obsah histidinu by mohl způsobit alergickou reakci, ovšem bezpečnostní riziko ve spojitosti s histidinem obsaženým v přípravku NovoSeven® je považováno za velmi nízké. Pokud se u Vás projevují nějaké příznaky alergické reakce – jako např. vyrážka, kopřivka, svědění nebo slzení – měli byste okamžitě kontaktovat ošetřujícího lékaře.

**Ot.: Co mám dělat, pokud omylem rozbiji injekční lahvičku s rozpouštědlem?**

Odp.: Použijte novou injekční lahvičku rozpouštědla přípravku NovoSeven®. Nemáte-li už žádné zásobní léčivo, obraťte se na ošetřujícího lékaře, eventuálně vyhledejte ošetření v nejbližší nemocnici.

**Ot.: Mohu vypláchnout infuzní hadičku po aplikaci přípravku NovoSeven® stabilního při pokojové teplotě, abych se ujistil, že jsem aplikoval veškerý obsah přípravku?**

**Ot.: Čím mohu vypláchnout infuzní hadičku?**

Odp.: Ano, infuzní hadičku můžete vypláchnout. Pokud si přejete propláchnout infuzní sadu po aplikaci infuze, použijte sterilní izotonický fyziologický roztok. Nepoužívejte k tomuto účelu vodu na injekci nebo rozpouštědlo dodávané s léčivem.

## **Cestovní pouzdro NovoSeven®**

### **Ot.: Co obsahuje cestovní pouzdro NovoSeven®?**

Odp.: Cestovní pouzdro je přenosný, trvanlivý obal navržený k uložení všeho, co je třeba pro zvládnutí jednorázového krvácení mimo domov. Je v něm místo pro pět injekčních lahviček s práškem NovoSeven® stabilním při pokojové teplotě a pět injekčních lahviček s rozpouštědlem a pro jednu infuzní soupravu.

### **Ot.: Jak mám cestovní pouzdro skladovat?**

Odp.: Pro přípravek NovoSeven® uložený v cestovním pouzdře platí stejné skladovací podmínky jako pro volně uložený přípravek. Pokud máte v cestovním pouzdře uloženo vše potřebné pro potlačení jednorázového krvácení mimo domov, mělo by být uloženo v chladničce nebo mimo ni, vždy na bezpečném místě při teplotním rozmezí mezi 2 až 25°C.

### **Ot.: Jak cestovní pouzdro používat?**

Odp.: Cestovní pouzdro můžete použít pro uskladnění a transport všeho potřebného ke zvládnutí jednorázového krvácení mimo domov. Cestovní pouzdro si můžete vzít všude s sebou a přípravek NovoSeven® stabilní při pokojové teplotě je tak okamžitě při ruce pro přípravu a podání.

### **Ot.: Kdy mohu bezpečně použít přípravek NovoSeven® stabilní při pokojové teplotě, pokud jsem mimo domov?**

Odp.: Přípravek NovoSeven® stabilní při pokojové teplotě můžete použít kdykoli potřebujete pohotovostní ošetření při krvácení mimo domov. Přípravek NovoSeven® stabilní při pokojové teplotě není nutné uchovávat v chladničce a spolu s cestovním pouzdrům představuje pohodlný způsob transportu a uchování všeho potřebného k potlačení jednorázového krvácení.

### **Ot.: Co musím udělat po podání přípravku NovoSeven®, pokud jsem mimo domov?**

Odp.: Po podání přípravku NovoSeven® stabilního při pokojové teplotě mimo domov je třeba bezpečně zlikvidovat veškeré použité součásti. Všechny součásti sady s léčivem i infuzní sady mohou být zlikvidovány podobným způsobem, jak se likvidoval použitý materiál u původního přípravku. Krabíčky souprav jsou vyrobeny z kartonu a lze je recyklovat. Plastová víčka a obaly mohou být zlikvidovány stejně jako běžný domácí odpad. Injekční stříkačky, adaptéry na injekční lahvičky, injekční lahvičky a infuzní sadu (stejně jako nepoužitý přípravek) bezpečně zlikvidujte v souladu s pokyny, které Vám poskytl zdravotničtí pracovníci.

**Ot.: Mohu si vzít s sebou na dovolenou cestovní pouzdro?**

Odp.: Cestovní pouzdro NovoSeven® bylo navrženo, aby zjednodušilo cestování se vším, co je třeba k potlačení jednorázového krvácení mimo domov. Naplněné cestovní pouzdro můžete skladovat v chladničce nebo mimo ni (v teplotním rozmezí mezi 2 až 25°C).  
Obraťte se na svého lékaře, který s Vámi probere veškerá důležitá cestovní omezení.

**Ot.: Co mám dělat, pokud se mi rozbije obsah cestovního pouzdra během cesty v zahraničí?**

Odp.: Nemáte-li žádné zásobní léčivo, kontaktujte ošetřujícího lékaře, eventuelně vyhledejte ošetření v nejbližší nemocnici.