

## **NovoSeven® stabilní při pokojové teplotě: Léčba vždy při ruce** **Edukační brožura pro lékaře**

<informativní stránka – nezahrnuta v konečné verzi>

- **Cíle:** Poskytnout informace, které budou shrnuty v edukační brožuře pro lékaře.
- **Komu je určena:** zdravotníkům (materiály napsané pro zájemce z řad zdravotníků zahrnující i specializované sestry a lékárníky).
- **Formát:** 16stránková barevná brožura formátu A5

<tagline> Stabilní při pokojové teplotě

**Přípravek NovoSeven® stabilní při pokojové teplotě**  
**Léčba vždy při ruce**



Stabilita při pokojové teplotě činí léčbu pohodlnou a okamžitě dostupnou - doma stejně jako mimo domov.

## Úvod

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

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.

**NovoSeven<sup>®</sup> stabilní při pokojové teplotě má nové složení, jež činí terapii pohodlnější. Nový přípravek NovoSeven<sup>®</sup> stabilní při pokojové teplotě může být skladován buď při pokojové teplotě (do 25°C) nebo v chladničce (2–8°C), tedy může být skladován v rozmezí od 2°C do 25°C.**



*Text obrázku:*

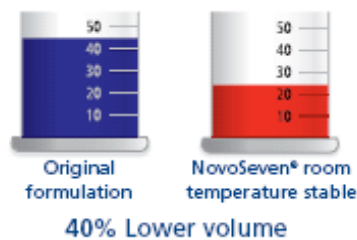
Stabilní až do 25°C

1 rok

2 roky

doba použitelnosti je 2 roky

- Skladování při pokojové teplotě (až do 25°C) až po dobu dvou let: není třeba uchovávat v chladničce



*Text obrázku:*




Původní složení

NovoSeven<sup>®</sup> stabilní při pokojové teplotě

O 40 % nižší objem

- Vyšší koncentrace připraveného roztoku: snižuje injekční objem ve srovnání s originálním složením přípravku o 40 %

## Zdokonalení přípravku NovoSeven®

 <p><i>Text obrázku:</i>          Injekční lahvičky s rozpouštědlem          Injekční lahvičky s přípravkem NovoSeven®</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)</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Léčivo a infuzní sada jsou dodávány odděleně, což umožňuje objednávání dle potřeb pacienta či nemocnice. Pro jednu dávku léčiva je zapotřebí jedna infuzní sada.</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Přenosné, trvanlivé cestovní pouzdro NovoSeven® umožňuje uchovávat pohromadě vše potřebné pro přípravu aplikační dávky mimo domov.</li> <li>• Počet injekčních lahviček s léčivem a počet injekčních lahviček s rozpouštědlem je individuální v souladu s pacientovými potřebami</li> </ul>

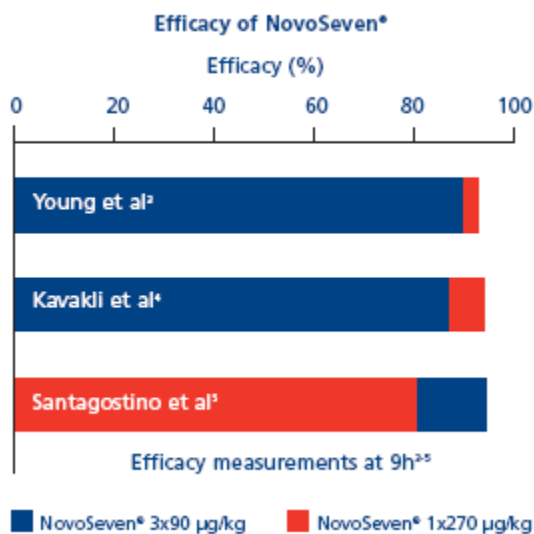
## Účinnost a bezpečnost přípravku NovoSeven® stabilního při pokojové teplotě

Přípravek NovoSeven® (rekombinantní koagulační faktor VIIa) poskytuje účinnou léčbu krvácivých příhod pacientů s hemofilií s inhibitory. NovoSeven® je dále také indikován pro léčbu krvácivých příhod u Glanzmannovy trombastenie, nedostatku faktoru VII a získané hemofilie<sup>1</sup>.

### Účinnost přípravku NovoSeven®

Při kongenitální hemofilii se účinek přípravku NovoSeven® projevil v průběhu 9 hodin u 92 % mírných až středních krvácivých epizod<sup>2</sup>.

Nedávné klinické studie vykazují stejnou účinnost u jednorázového použití jako při režimu s opakovaným podáváním<sup>3-5</sup>.



*Text obrázku:*

Účinnost přípravku NovoSeven®

Účinnost (%)

Měření účinnosti po 9 h<sup>3-5</sup>

NovoSeven® 3 x 90 µg/kg

NovoSeven® 1 x 270 µg/kg

1. NovoSeven® room temperature Prescribing Information; 2. Key et al., Thromb Haemost 1998; 80(6):912-918; 3. 4. Young et al. Haemophilia 2008; 14(2):287-294; 4. Kavakli et al. Thromb Haemost 2006; 95:600-605; 5. Santagostino et al. J Thromb Haemost 2006; 4:367-371; 6. Hoffman et al. Blood Coagul Fibrinolysis. 1998; 9 (suppl 1):s61-s65; 7. Nicolaisen et al. Thromb Haemost. 1996; 76:200-204; 8. Bysted et al. Haemophilia 2007; 13(5):527-532.

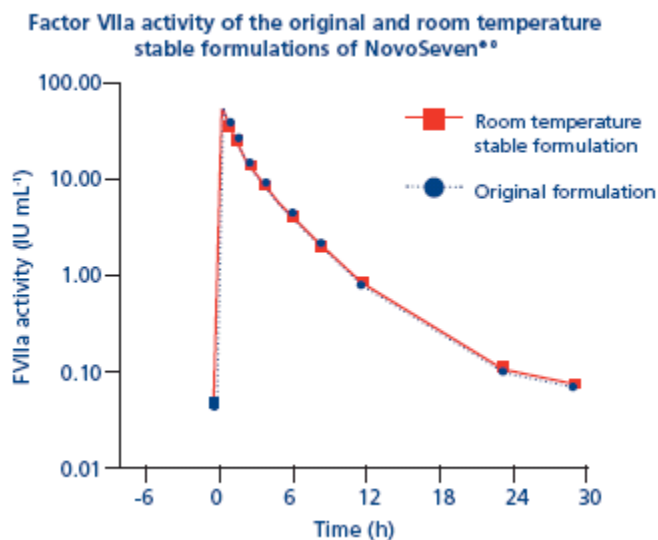
\* Anamnestická odpověď se projevív vzestupem titrů inhibitoru po druhé nebo další expozici faktorů VIII nebo IX.

## Bezpečnost přípravku NovoSeven®

Přípravek NovoSeven® má dobrý bezpečnostní profil, protože:

- působí v místě poranění<sup>6</sup>
- nepředstavuje riziko humánního virového přenosu,
- neindukuje anamnestickou odpověď.\*<sup>7</sup>
- Přípravek NovoSeven® je spojen s nízkou četností výskytu nežádoucích účinků. Nežádoucí účinky se obecně vyskytují vzácně a zahrnují vyrážku (včetně alergické dermatitidy a erythematozní vyrážky), horečku a nauzeu. K závažnějším nežádoucím účinkům, které se vyskytují vzácně, patří arteriální tromboembolické příhody (infarkt myokardu, cerebrální infarkt, cerebrovaskulární příhoda) a méně časté jsou venózní tromboembolické příhody (plicní embolie, trombóza hlubokých žil). Dávkovací schéma by nemělo být záměrně překračováno nad doporučené dávky vzhledem k hypotetickému riziku vzniku tromboembolických komplikací při předávkování (jedná se o ojedinělé případy, omezená data jsou k dispozici).

Nedávná studie s 25 zdravými dobrovolníky<sup>8</sup> prokázala podobnou koagulační aktivitu u původního složení jako u přípravku NovoSeven® stabilního při pokojové teplotě. Oba přípravky byly dobře tolerovány.



*Text obrázku:*

Aktivita faktoru VIIa u původního složení a u přípravku NovoSeven® stabilního při pokojové teplotě<sup>8</sup>

NovoSeven® stabilní při pokojové teplotě

Původní složení  
Aktivita faktoru VIIa (IU/ml)  
Čas (h)

## **Přípravek NovoSeven® stabilní při pokojové teplotě může být nyní uchováván při teplotě až do 25°C, skladování je možné v rozmezí od 2°C do 25°C**

- Přípravek NovoSeven® stabilní při pokojové teplotě může být uchováván při pokojové teplotě (až do 25°C) nebo v chladničce (2–8°C) po dobu dvou let.
- Skladování a transport přípravku NovoSeven® stabilního při pokojové teplotě je pohodlné, neboť není nutné uchovávat přípravek v chladničce
- Přípravek NovoSeven® stabilní při pokojové teplotě umožňuje okamžitou dostupnost léčby. Časné zahájení léčby je spojeno s vyšší hemostatickou účinností a použitím menšího počtu dávek<sup>1</sup>
- Skladování v chladničce nebo mimo ni neovlivňuje stabilitu přípravku.

## **Přípravek NovoSeven® stabilní při pokojové teplotě má vyšší koncentraci připraveného roztoku**

- Koncentrace připraveného roztoku je vyšší (1 mg/ml namísto 0,6 mg/ml u původního přípravku NovoSeven®)
- Injekční objemy jsou o 40 % nižší než u stejné dávky přípravku s původním složením



Osoba s hmotností  
70 kg

### **Příklad sníženého injekčního objemu**

Léčba

Jednorázová dávka 270 µg/kg

Dávka 18,9 mg

Původní složení

31,5 ml roztoku

o koncentraci 0,6 mg/ml v dávce

NovoSeven® stabilní při  
pokojové teplotě

18,9 ml roztoku

o koncentraci 1 mg/ml na

dávku



### **Příklad sníženého injekčního objemu**

Léčba

Několikanásobná dávka 90 µg/kg

Dávka 3,6 mg

Osoba s hmotností

40 kg

Původní složení

NovoSeven® stabilní při pokojové teplotě

6,0 ml roztoku

3,6 ml roztoku

o koncentraci 0,6 mg/ml v dávce

o koncentraci 1 mg/ml na dávku

Je nutné zajistit, aby pacienti porozuměli podávání odlišných infuzních objemů u nového složení přípravku, a zamezit tak riziku předávkování nebo poddávkování. Jakékoli chyby v medikaci je nutné hlásit v souladu s místními předpisy.

### **Obsah léčivé látky v přípravku NovoSeven® stabilním při pokojové teplotě je v celých jednotkách (mg) a přípravek je dodáván v barevně odlišených injekčních lahvičkách**

- Injekční lahvičky o obsahu léčivé látky 1 mg, 2 mg a 5 mg nahrazují injekční lahvičky s původním přípravkem o obsahu léčivé látky 1.2 mg, 2.4 mg a 4.8 mg
- Nový obsah léčivé látky v injekčních lahvičkách umožňuje snazší výpočet dávky.

Odpovídající injekční lahvičky s léčivem i rozpouštědlem jsou shodně barevně označeny, aby bylo zajištěno, že jsou během přípravy roztoku použity správné injekční lahvičky (1 mg = červená, 2 mg = světle modrá a 5 mg = tmavě modrá).

U přípravku NovoSeven® jsou doporučeny dva režimy dávkování u vrozené hemofilie s inhibitory pro mírné až středně závažné krvácivé příhody (včetně domácí léčby – trvání domácí léčby by nemělo překročit 24 hodin):



- Dvě až tři injekce o dávce 90 µg na kilogram tělesné hmotnosti podávané v 3hodinových intervalech. Je-li nutná další léčba, může být podána jedna dodatečná dávka 90 µg na kilogram tělesné hmotnosti.
- Jedna jednorázová injekce o dávce 270 µg na kilogram tělesné hmotnosti.

Dávkování se liší podle typu krvácivé poruchy a závažnosti krvácivé příhody (více podrobností naleznete v preskribčních informacích).

Pro nové složení existuje kalkulátor pro výpočet dávky.

**U přípravku NovoSeven® stabilního při pokojové teplotě jsou léčivo a infuzní sada dodávány odděleně**

Léčivo a rozpouštědlo jsou dodávány odděleně od infuzní sady, což umožňuje objednání dle potřeb pacientů a nemocnic. Pro jednu dávku léčiva je zapotřebí jedna infuzní sada.

Balení léku obsahuje:

1. Injekční lahvičku s práškem NovoSeven® stabilním při pokojové teplotě
2. Injekční lahvičku s rozpouštědlem k naředění přípravku NovoSeven®



*Text obrázku:*

Balení léku

Infuzní sada obsahuje:

3. pět sterilních adaptérů na injekční lahvičku bez připojené jehly
4. dvě jednorázové injekční stříkačky

5. infuzní soupravu
6. instrukce pro použití
7. alkoholové tampony

Další adaptéry na injekční lahvičky jsou dostupné v nemocničních lékárnách.

K dispozici jsou i krátké instruktážní DVD a tištěný průvodce popisující přípravu roztoku NovoSeven<sup>®</sup> stabilního při pokojové teplotě krok za krokem.

## Cestovní pouzdro NovoSeven<sup>®</sup> pomáhá pacientům uchovávat vše potřebné na jednom místě

- Přenosné, trvanlivé cestovní pouzdro NovoSeven<sup>®</sup> umožňuje uchovávat pohromadě vše potřebné pro zvládnutí jednorázového krvácení mimo domov.
- Po naplnění lze cestovní pouzdro a jeho obsah uchovávat v chladničce nebo mimo ni (skladování je možné v rozmezí 2°C – 25°C)
- Cestovní pouzdro NovoSeven<sup>®</sup> představuje pohodlný a flexibilní způsob skladování a transportu mimo domov, bez nutnosti použít chladničku nebo chladičí tašku.

## Jak objednat přípravek NovoSeven<sup>®</sup> stabilní při pokojové teplotě

Postup při objednání je obdobný jako u původního složení přípravku NovoSeven<sup>®</sup>.

Léčivo a rozpouštědlo jsou dodávány odděleně od infuzní sady což umožňuje objednání dle potřeb pacienta či nemocnice. Pro jednu dávku léčiva je zapotřebí jedna infuzní souprava.

Lze objednat i cestovní pouzdro NovoSeven<sup>®</sup>.

### Informace pobočky k objednávce

Pacient by měl kontaktovat svého ošetřujícího lékaře hematologa.

Pro hematologická centra je k dispozici 24hodinový distribuční servis, který dodá přípravek NovoSeven<sup>®</sup> nebo infuzní sadu do 6 hodin v rámci celé České republiky.

**Preskripční informace pro přípravek NovoSeven<sup>®</sup>** 1 mg (50 KIU); 2 mg (100 KIU); 5 mg (250 KIU)  
**Složení:** Eptacogum alfa (activatum) 1 mg (50 KIU); 2 mg (100 KIU); 5 mg (250 KIU) v prášku pro přípravu injekčního roztoku v 1 injekční lahvičce. **PL:** chlorid sodný, dihydrát chloridu vápenatého, glycyglycin, polysorbát 80, mannitol, sacharóza, methionin, kyselina chlorovodíková a hydroxid sodný (k úpravě pH). **Rozpouštědlo:** Histidin, kyselina chlorovodíková a hydroxid sodný (k

úpravě pH), voda na injekci **DI:** rekombinantní biosyntetický aktivovaný koagulační faktor VII. **PP:** bílý lyofilizát, čirý, bezbarvý roztok. **Indikační skupina:** Koagulační faktor. **Indikace:** Léčba krvácivých příhod a pro prevenci krvácení při operacích nebo invazivních procedurách u následujících skupin pacientů: s vrozenou hemofilií s inhibitory koagulačních faktorů VIII nebo IX > 5 BU, s vrozenou hemofilií, u kterých se očekává vysoká anamnestická odpověď na faktor VIII nebo IX, u pacientů se získaným inhibiorem, s vrozeným nedostatkem faktoru VII a u pacientů s Glanzmannovou trombastenií s protilátkami proti GP IIb-IIIa a/nebo HLA a s předchozí nebo přítomnou refrakteritou k transfuzi krevních destiček. **Kontraindikace:** Známa přecitlivělost na aktivní látku, pomocné látky nebo na myší, křeččí nebo hovězí proteiny. **Dávka:** Podává se pouze jako i.v. bolus okamžitě po začátku krvácivé příhody a to 90 µg na kilogram tělesné hmotnosti. Následné injekce mohou být opakovány ve stejné dávce jako počáteční dávka přípravku NovoSeven<sup>®</sup>. Trvání léčby a interval mezi injekcemi může být četný podle závažnosti krvácení nebo invazivních procedur nebo chirurgických operací. V případě mírných až středně závažných krvácivých příhod (včetně domácí léčby) u pacientů s hemofilií A nebo B s inhibitory je rovněž možno podat jednu jednorázovou injekci o dávce 270 µg na kilogram tělesné hmotnosti. **Nežádoucí účinky:** informaci poskytne podrobný souhrn údajů o přípravku. **Balení:** 1 injekční lahvička s bílým práškem pro přípravu injekčního roztoku, 1 injekční lahvička s rozpouštědlem k naředění. **Doba použitelnosti:** 2 roky, po rozpuštění 6 hodin při 25°C či 24 hodin při teplotě 5°C. **Uchovávání:** Při teplotě do 25°C, chránit před mrazem a přímým slunečním světlem. **Datum schválení/Prodloužení:** 23.2.2006/23.2.2006 **Datum poslední revize textu** 06/2009. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Novo Nordisk A/S, DK-2880 Bagsvaerd, Dánsko **Registrační čísla:** EU/1/96/006/004, EU/1/96/006/005, EU/1/96/006/006. **Způsob hrazení:** Přípravek je hrazen z prostředků všeobecného zdravotního pojištění, jako B/P. **Způsob výdeje:** výdej přípravku je vázán na lékařský předpis **Adresa obchodního zastoupení** Novo Nordisk s.r.o., Evropská 33c, Praha 6, 160 00.