

Stabilní při pokojové teplotě
Pouze pro vnitřní použití

NovoSeven[®] stabilní při pokojové teplotě

Výpočet dávky



Přípravek NovoSeven[®] stabilní při pokojové teplotě obsahuje po rozpuštění 1 mg/ml
Vzorové výpočty

Příklad sníženého infuzního objemu



Osoba
o hmotnosti
70 kg

Léčba
Jednorázová dávka 270 µg/kg*

Dávka 18,9 mg
Rozpouštědlo 18,9 ml

Původní složení
31,5 ml
o koncentraci 0,6 mg/ml v

NovoSeven[®] stabilní při
pokojové teplotě
18,9 ml
o koncentraci 1 mg/ml v dávce

For internal use only

*V Evropě schváleno pouze pro diagnózu vrozené hemofilie s inhibitory.

dávce

Příklad zjednodušeného výpočtu dávky



Léčba
Opakovaná dávka 90 µg/kg



Osoba
o hmotnosti
40 kg

	Původní složení	NovoSeven® stabilní při pokojové teplotě
Potřebná dávka	3,6 mg	3,6 mg
Celkový objem po naředění	6,0 ml	3,6 ml

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

Obsah léčivé látky v injekčních lahvičkách přípravku NovoSeven® stabilního při pokojové teplotě

Obsah léčivé látky v injekčních lahvičkách (1 mg, 2 mg a 5 mg) činí výpočet dávky snadný a přesný. Navíc jsou injekční lahvičky s léčivem a s rozpouštědlem barevně označeny (1 mg = červená, 2 mg = světle modrá a 5 mg = tmavě modrá, takže je snadné přiřadit odpovídající rozpouštědlo a léčivo.

1 mg  2 mg  5 mg 

Zkrácené preskripční informace o přípravku NovoSeven®

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 inhibitorem, 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®. Trvání léčby a interval mezi injkcemi může být četný podle závažnosti krvácení nebo invazivních procedur nebo chirurgických operací. V případě mírných až středně závažných

For internal use only

*V Evropě schváleno pouze pro diagnózu vrozené hemofilie s inhibitory.

krvácivých příhod (včetně domácí léčby) u pacientů s hemofilii 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. **Uchování:** 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.

Kalkulátor dávek přípravku NovoSeven® stabilního při pokojové teplotě

		Hmotnost pacienta (kg)	10	15	20	25	30	40	50	60	70	80	90	100
Vrozená hemofilie s inhibitory	Jednorázová dávka 270 µg na kilogram tělesné hmotnosti**	Dávka (mg)	2,7	4,0	5,4	6,8	8,1	10,8	13,5	16,2	18,9	21,6	24,3	27,0
		Dávka (KIU)*	135	200	270	340	405	540	675	810	945	1080	1215	1350
		Potřebný počet injekčních lahviček	Jedna 1mg + jedna 2mg injekční lahvička	Dvě 2mg injekční lahvičky	Jedna 5mg + jedna 1mg injekční lahvička	Jedna 5mg + jedna 2mg injekční lahvička	Jedna 5mg + dvě 2mg injekční lahvičky	Dvě 5mg + jedna 1mg injekční lahvička	Dvě 5mg + dvě 2mg injekční lahvičky	Tři 5mg + jedna 2mg injekční lahvička	Tři 5mg + dvě 2mg injekční lahvičky	Čtyři 5mg + jedna 2mg injekční lahvička	Čtyři 5mg + dvě 2mg + jedna 1mg injekční lahvička	Pět 5mg + jedna 2mg injekční lahvička
	90 µg na kilogram tělesné hmotnosti v intervalech každé 3 hodiny	Dávka (mg)	0,9	1,4	1,8	2,3	2,7	3,6	4,5	5,4	6,3	7,2	8,1	9,0
		Dávka (KIU)*	45	70	90	115	135	180	225	270	315	360	405	450
		Potřebný počet injekčních lahviček	Jedna 1mg injekční lahvička	Jedna 2mg injekční lahvička	Jedna 2mg injekční lahvička	Jedna 2mg + jedna 1mg injekční lahvička	Jedna 2mg + jedna 1mg injekční lahvička	Dvě 2mg injekční lahvičky	Jedna 5mg injekční lahvička	Jedna 5mg + jedna 1mg injekční lahvička	Jedna 5mg + jedna 2mg injekční lahvička	Jedna 5mg + jedna 2mg injekční lahvička	Jedna 5mg + jedna 2mg + jedna 1mg injekční lahvička	Jedna 5mg + dvě 2mg injekční lahvičky

Nedostatek faktoru VII	15–30 µg na kilogram tělesné hmotnosti v intervalech každých 4-6 hodin	Dávka (mg)	0,2–0,3	0,2–0,5	0,3–0,6	0,4–0,8	0,5–0,9	0,6–1,2	0,8–1,5	0,9–1,8	1,1–2,1	1,2–2,4	1,4–2,7	1,5–3,0
		Dávka (KIU)*	7,5–15	11,3–22,5	15–30	18,8–37,5	22,5–45	30–60	38–75	45–90	52,5–105	60–120	67,5–135	75–150
		Potřebný počet injekčních lahviček	Jedna 1mg injekční lahvička	Jedna 1mg injekční lahvička	Jedna 1mg injekční lahvička	Jedna 1mg injekční lahvička	Jedna 1mg injekční lahvička	Jedna 1mg - jedna 2mg injekční lahvička	Jedna 1mg - jedna 2mg injekční lahvička	Jedna 1mg - jedna 2mg injekční lahvička	Jedna 2mg injekční lahvička - jedna 2mg + jedna 1mg injekční lahvička	Jedna 2mg injekční lahvička - jedna 2mg + jedna 1mg injekční lahvička	Jedna 2mg injekční lahvička - jedna 2mg + jedna 1mg injekční lahvička	Jedna 2mg injekční lahvička - jedna 2mg + jedna 1mg injekční lahvička

Glanzmannova trombastenie	90 µg na kilogram tělesné hmotnosti v intervalech každé 2 hodiny (1,5-2,5 hodiny)	Dávka (mg)	0,9	1,4	1,8	2,3	2,7	3,6	4,5	5,4	6,3	7,2	8,1	9,0
		Dávka (KIU)*	45	67,5	90	112,5	135	180	225	270	315	360	405	450
		Potřebný počet injekčních lahviček	Jedna 1mg injekční lahvička	Jedna 2mg injekční lahvička	Jedna 2mg injekční lahvička	Jedna 2mg + jedna 1mg injekční lahvička	Jedna 2mg + jedna 1mg injekční lahvička	Dvě 2mg injekční lahvičky	Jedna 5mg injekční lahvička	Jedna 5mg + jedna 1mg injekční lahvička	Jedna 5mg + jedna 2mg injekční lahvička	Jedna 5mg + jedna 2mg + jedna 1mg injekční lahvička	Jedna 5mg + dvě 2mg injekční lahvičky	Jedna 5mg + dvě 2mg injekční lahvičky

Získaná hemofilie	90 µg na kilogram tělesné hmotnosti v intervalech každé 2-3 hodiny	Dávka (mg)	0,9	1,4	1,8	2,3	2,7	3,6	4,5	5,4	6,3	7,2	8,1	9,0
		Dávka (KIU)*	45	67,5	90	112,5	135	180	225	270	315	360	405	450
		Potřebný počet injekčních lahviček	Jedna 1mg injekční lahvička	Jedna 2mg injekční lahvička	Jedna 2mg injekční lahvička	Jedna 2mg + jedna 1mg injekční lahvička	Jedna 2mg + jedna 1mg injekční lahvička	Dvě 2mg injekční lahvičky	Jedna 5mg injekční lahvička	Jedna 5mg + jedna 1mg injekční lahvička	Jedna 5mg + jedna 2mg injekční lahvička	Jedna 5mg + jedna 2mg + jedna 1mg injekční lahvička	Jedna 5mg + dvě 2mg g injekční lahvičky	Jedna 5mg + dvě 2mg injekční lahvičky

*kilo international units (kilo mezinárodních jednotek), 1 KIU=1000 IU ** v Evropě schváleno pouze pro vrozenou hemofilii s inhibitory