

Souhrnná informace o přípravku NovoSeven[®] stabilního při pokojové teplotě a návod na přípravu roztoku

<Informační strana>

- **Předmět:** Poskytuje souhrnné informace , ke kterým došlo u přípravku NovoSeven[®] stabilního při pokojové teplotě, a vysvětluje, co změny přináší zdravotníkům a jejich pacientům.
- **Komu je dokument určen:** pro centra používající přípravek **NovoSeven[®] stabilního při pokojové teplotě** (napsáno pro zdravotnický personál)
- **Formát:** Dvoustránkový barevný dokument

Přípravek NovoSeven® stabilní při pokojové teplotě

Přípravek NovoSeven® stabilní při pokojové teplotě může být skladován v chladničce i mimo ni

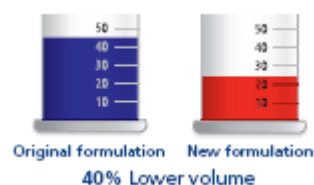
- Přípravek NovoSeven® stabilní při pokojové teplotě lze pohodlně skladovat a převážet, protože jej není nutné uchovávat v chladničce
- Přípravek NovoSeven® stabilní při pokojové teplotě může být skladován při pokojové teplotě (až do 25°C) nebo v chladničce až po dobu dvou let.



Text obrázku:
Stabilní až do 25°C
1 rok
2 roky
Doba použitelnosti je 2 roky

Injekční objemy jsou o 40 % menší

- Vyšší koncentrace přípravku NovoSeven® (1 mg = 1 mg/ml připraveného roztoku) **snižují injekční objemy** pro stejnou dávku o 40 % v porovnání s původním produktem
- Roztok obsahuje histidin – je obsažen v rozpouštědle určeném k přípravě přípravku NovoSeven®



Text obrázku:
Původní složení
Nové složení
O 40 % nižší objem

Obsah léčivé látky v injekčních lahvičkách je v celých jednotkách (mg):

- Přípravek NovoSeven® stabilní při pokojové teplotě je dodáván v lahvičkách o obsahu léčivé látky 1 mg, 2 mg a 5 mg.
 - nahrazují se lahvičky původního přípravku o obsahu 1.2 mg, 2.4 mg a 4.8 mg.
 - Nové velikosti obsahu léčivé látky umožňují **snazší výpočet dávky**.
 - Injekční lahvičky s léčivem a s rozpouštědlem jsou barevně označeny (1 mg = červená, 2 mg = světle modrá a 5 mg = tmavě modrá)- příslušné injekční lahvičky s práškem a s rozpouštědlem jsou označeny stejnou barvou
- 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 podávané v 3hodinových intervalech.
 - Jedna jednorázová injekce o dávce



Text obrázku:
Injekční lahvičky s přípravkem NovoSeven®
Injekční lahvičky s rozpouštědlem

270 µg na kilogram tělesné hmotnosti *.

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



Osoba s hmotností 70 kg

Příklad sníženého infuzního objemu

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



Osoba s hmotností 40 kg

Příklad zjednodušeného výpočtu dávky

Léčba Několikanásobná dávka 90 µg/kg

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

Objednávání je snazší díky oddělené distribuci léku a infuzní sady

- Proces objednání je obdobný jako u původní verze přípravku NovoSeven®.
- Léčivo a rozpouštědlo přípravku NovoSeven® stabilního při pokojové teplotě jsou **dodávány odděleně** od prostředků pro přípravu a podání léku, což umožňuje objednání přesně dle potřeb pacienta či nemocnice. Pro jednu dávku léčiva je nutná jedna infuzní sada.



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

Přenosné, trvanlivé cestovní pouzdro umožňuje snadné uchování všeho potřebného pohromadě

- Cestovní pouzdro NovoSeven® umožňuje snadné uchování všeho potřebného pro ošetření jednorázové krvácivé příhody mimo domov.
- Počet injekčních lahviček s léčivem a počet injekčních lahviček s rozpouštědlem je individuální v souladu s pacientovými potřebami



Zkrácené preskribční 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 inhibitem, 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 refrakterností k transfuzi krevních destiček. **Kontraindikace:** Známá 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 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 poskytně 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 hrzení:** Přípravek je hrzen 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.

Návod na přípravu přípravku NovoSeven® stabilního při pokojové teplotě krok za krokem

1. Příprava

- Odstraňte plastová víčka z injekčních lahviček (lahvička s práškem, lahvička s rozpouštědlem)
- Očistěte pryžové zátky alkoholovým tamponem a nechte je před použitím oschnout.
- Dbejte na to, abyste se již nedotkli povrchu zátek



Text obrázku:

Lahvička s práškem

Lahvička s rozpouštědlem

Plastové víčko

Pryžová zátka

2. Připojení adaptéru injekční lahvičky k injekční lahvičce s rozpouštědlem

- Sejměte papír z adaptéru injekční lahvičky, avšak adaptér ponechte v obalu (ochranném víčku)
- Nasadíte adaptér na injekční lahvičku s rozpouštědlem.
- Nedotýkejte se hrotu
- Jakmile je adaptér nasazen, odstraňte obal (ochranné víčko).
- Pokud k přípravě roztoku používáte přenášečí jehlu a nikoli adaptér injekční lahvičky, postupujte dle instrukcí uvedených v příbalové letáku informaci.



3. Nasazení injekční stříkačky k adaptéru injekční lahvičky

- Natáhněte vzduch do stříkačky vytažením plunžrového pístu, a to v takovém množství, které odpovídá množství rozpouštědla v injekční lahvičce s rozpouštědlem.
- Našroubujte pevně injekční stříkačku na adaptér na injekční lahvičce s rozpouštědlem.
- Stlačte píst, dokud nepocítíte zřetelný odpor.



4. Natažení rozpouštědla do injekční stříkačky

- Držte injekční stříkačku tak, aby nasazená injekční lahvička s rozpouštědlem byla dnem vzhůru.
- Vytažením pístu natáhněte rozpouštědlo do injekční stříkačky.
- Odstraňte prázdnou injekční lahvičku, ze které jste vytáhli rozpouštědlo.



5. Přidání rozpouštědla k prášku NovoSeven®

- Nasadíte injekční stříkačku s adaptérem na injekční lahvičku s práškem
- Držte injekční stříkačku lehce nakloněnou s injekční lahvičkou směřující dolů.
- Pomalým stisknutím pístu vstříkněte rozpouštědlo do injekční lahvičky s práškem.
- Dbejte na to, aby tekutina stékala po boční stěně lahvičky. Ujistěte se, že proud rozpouštědla nesměruje přímo na prášek NovoSeven®. Mohlo by to způsobit napěnění.



6. Rozpuštění prášku NovoSeven®

- Jemným kroužením injekční lahvičkou rozpustíte všechny prášek. Injekční lahvičkou netřepejte, mohlo by to způsobit napěnění.
- Naředěný roztok je čirý a bezbarvý a musí být před aplikací prohlédnut, zda neobsahuje částičky hmoty nebo nemá jinou barvu..
- Ponechte adaptér injekční lahvičky připojený na injekční lahvičku.
- Doporučuje se použít NovoSeven® okamžitě po naředění.



7. Aplikace roztoku

- Ujistěte se, že píst je zcela stlačen a poté otočte injekční stříkačku dolů.
- Držte injekční stříkačku tak, aby nasazená injekční lahvička byla dnem vzhůru
- Vytažením pístu natáhněte veškerý roztok do injekční stříkačky.
- Odšroubujte adaptér s prázdnou injekční lahvičkou.
- Pomalu aplikujte do žíly přípravek NovoSeven® podle instrukcí ošetřujícího lékaře.
- Bezpečně zlikvidujte injekční stříkačku, injekční lahvičky a veškerý nepoužitý přípravek. Všechny nepoužitý přípravek nebo odpadní materiál musí být zlikvidován podle instrukcí zdravotnických pracovníků.



Je nutné se ujistit, že pacient pochopil rozdíly v přípravě roztoku u přípravku s novým složením, aby se zamezilo riziku předávkování nebo poddávkování. Jakékoli chyby v medikaci je nutné hlásit v souladu s místními předpisy. 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).

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

For Internal Use Only