

Důležité informace o přípravku NovoThirteen®

Vážená paní doktorko, vážený pane doktore,

přípravek NovoThirteen® je prvním a jediným rekombinantním přípravkem pro terapii vrozeného nedostatku podjednotky A faktoru XIII (FXIII) – vzácné poruchy krvácení s možnými důsledky ohrožujícími život.

Cílem této informace je minimalizovat rizika spojená s možným nesprávným zacházením s přípravkem NovoThirteen®

Přípravek NovoThirteen® je indikován k dlouhodobé profylaktické léčbě krvácení u pacientů od 6 let věku s vrozeným nedostatkem podjednotky A faktoru XIII potvrzeným příslušnými diagnostickými postupy zahrnujícími stanovení aktivity podjednotky A faktoru XIII, imunologický test a (pokud je to vhodné) genotypizaci.

Přípravek NovoThirteen® se nesmí používat k měsíční profylaktické léčbě u pacientů s nedostatkem podjednotky B faktoru XIII z důvodu jejího krátkého poločasu. Při absenci stabilizace podjednotkou B je poločas přípravku NovoThirteen® přibližně 9 hodin, což jej činí neúčinným pro měsíční profylaxi. Před zahájením léčby je důležité potvrdit nedostatek podjednotky A FXIII.

Ačkoliv je dávkování vyjádřeno ve stejných jednotkách (IU), liší se dávkování přípravku NovoThirteen® od dávkovacího schématu ostatních přípravků obsahujících FXIII. Proto je nutno při výpočtu vhodné dávky u jednotlivých pacientů dbát opatrnosti.

Doporučená dávka přípravku NovoThirteen® je 35 IU/kg tělesné hmotnosti jednou měsíčně, podaná intravenózní bolusovou injekcí. Objem dávky v mililitrech má být vypočítán na základě tělesné hmotnosti každého pacienta za použití následujícího vzorce:

Objem dávky v ml = 0,042 x tělesná hmotnost pacienta (kg)

Dávkování a koncentrace FXIII v přípravku NovoThirteen se liší od dávkování a koncentrace jiných přípravků obsahujících FXIII.

Místní zástupce společnosti Novo Nordisk:
MUDr. Karel Rychna, CSc., kryc@novonordisk.com/+420233089627

Další informace naleznete v **Informační brožurce pro lékaře přípravku NovoThirteen®** a v **Souhrnu údajů o přípravku NovoThirteen®**, které zahrnují informace o indikaci, a diagnostickém procesu a důležité bezpečnostní informace, týkající se uchování a použití přípravku NovoThirteen®. Tyto dokumenty rovněž zdůrazňují význam shromažďování bezpečnostních dat.

