

Упатство за употреба: информации за корисникот

НовоСевен® 1mg (50 KIU) прашок и растворувач за раствор за инјектирање
НовоСевен® 2mg (100 KIU) прашок и растворувач за раствор за инјектирање

Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството.

- Чувајте го ова упатство. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.
- Овој лек Ви е препишан Вам лично. Немојте да го давате на други лица.. Може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.
- Доколку некое од несаканите дејства се влоши, или доколку забележите некое несакано дејство кое не е наведено во ова упатство, Ве молиме контактирајте го Вашиот лекар.

Упатството за пациентот содржи:

1. Што претставува НовоСевен® и за што се употребува
2. Што треба да знаете, пред да го земете/употребете НовоСевен®
3. Како да го земете/употребувате НовоСевен®
4. Можни несакани дејства (реакции)
5. Чување и рок на употреба на НовоСевен®
6. Други информации

Од другата страна: НовоСевен® инструкции за употреба

1. Што претставува НовоСевен® и за што се употребува

НовоСевен® е крвен коагулационен фактор. Делува така што создава крвен коагулум на местото на крвање кога сопствените фактори на коагулација не делуваат.

НовоСевен® се користи при третман на епизоди на крвање и за превенција на прекумерни крвавења при операција или други инвазивни процедури:

- доколку сте родени со хемофилија и не одговарате нормално на факторите VIII или IX (поради инхибиторите на коагулационите фактори VIII или IX или пациенти кај кои постои ризик за одговор од инјектирањето на факторот VIII или факторот IX со брзо и значително зголемување на инхибиторите кон овие продукти)
- доколку имате стекната хемофилија,
- доколку имате недостаток на фактор VII,
- доколку имате Glanzmann-ова тромбастенија (нарушувања во крвање) која не може да биде третирана ефикасно со тромбоцитни трансфузии.

2. Што треба да знаете, пред да го земете/употребете НовоСевен®

Немојте да го земете/употребувате НовоСевен®

- ако сте алергични на било која состојка на НовоСевен®, или
- ако сте алергични на глушец, хамстер или протеин од говедо
-

Бидете посебно внимателни со НовоСевен® и бидете сигурни дека вашиот лекар знае доколку...

- неодамна сте имале операција
- неодамна сте имале повреда од удар
- вашите артерии се стеснати поради болест



НовоСевен 1mg & 2 mg
Предлог внатрешно упатство за лекот

- имате тешко заболување на црниот дроб
- имате сериозна инфекција на крв.

Пациентите кои се предиспонирани на дисеминирана интраваскуларна коагулација (ДИК, состојба каде крвните грутки се создаваат и циркулираат во крвотокот) треба внимателно да се следат.

Ако крвавењето не е под контрола, веднаш контактирајте го вашиот лекар. Ако било што од ова се однесува на Вас, разговарајте со вашиот лекар пред да почнете со инјектирање.

Земање/употребување на други лекови

Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт ако земате или ако неодамна сте земале било кој друг лек, дури и оние кои не се лекарски рецепт.

Треба да се избегнува истовремена употреба на НовоСевен[®] и концентрати на коагулациони фактори.

Искуството со истовремена употреба на НовоСевен[®] и лекови кои се употребуваат за намалување на разложувањето на крвните грутки е ограничено и доколку земате вакви лекови, треба да разговарате со Вашиот лекар пред да почнете да го употребувате НовоСевен[®].

Бременост и доење

Ако сте бремена или доите, прашајте го Вашиот лекар за совет пред да почнете да го употребувате НовоСевен[®].

Важни информации за некои супстанции на НовоСевен[®]

Доколку Вашиот лекар ви кажал дека имате интолеранција на фруктоза, контактирајте го Вашиот лекар пред да почнете да го употребувате НовоСевен[®].

3. Како да го земате/употребувате НовоСевен[®]

НовоСевен[®] треба да се инјектира во вена. Во случај на тешки крвавење НовоСевен[®] треба да биде администриран од страна на лекар или сестра при операцијата или во болница. Во случај на лесни до средни умерени крвави епизоди, може да Ви биде даден за домашна употреба во колку е потребно.

Немојте да се третирате подолго од 24 часа без претходна консултација со Вашиот лекар:

- секоја пат кога користите НовоСевен[®], кажете му колку што е можно порано на Вашиот лекар или во болницата, како Вашето напредување би можело да се следи
- во колку крвавењето не се контролира, ќе Ви биде потребна болничка нега.

Дозирање

Дозата ќе биде определена од страна на Вашиот лекар, базирајќи се на вашата телесна тежина и вашата состојба.

Воколку имате хемофилија:

Препорачана почетна доза е 90 µg на секој 1 kg телесна тежина, при секое инјектирање. Како алтернатива, Вашиот лекар може да препорача единечна доза од 270 µg на секој 1 kg телесна тежина, но не постои клиничко искуство кај постари лица за употреба на оваа доза.

Домашниот третман не смее да трае повеќе од 24 часа.



НовоСевен 1mg & 2 mg
Предлог внатрешно упатство за лекот

Воколку имате недостаток на фактор VII:
Препорачан дозен опсег е од 15 до 30 μ g на секој 1 kg телесна тежина, при секое инјектирање.

Воколку имате Glanzmann-ова тромбастенија
Препорачана доза е 90 μ g (опсег од 80-120 μ g) на секој 1 kg телесна тежина, при секое инјектирање.

За секоја употреба на НовоСевен®

- разговарајте со Вашиот лекар кога да ги користите инјекциите и колку долго да се задржите на нив
- првата доза треба да биде дадена што е можно побрзо по започнување на крвавењето
- Вашиот лекар може да ја промени доза

Ако инјектирате НовоСевен® повеќе од препорачаното

Ако сте инјектирале многу повеќе, побарајте веднаш лекарски совет.

Ако сте заборавиле да инјектирате НовоСевен®

Ако сте заборавиле да си инјектирате НовоСевен® или ако сакате да престанете со третманот, треба да се посоветувате со Вашиот лекар

Подготовка за инјектирање и инјектирање на растворот

Видете од задната страна за детални инструкции

4. Можни несакани дејства (рекации)

Како и сите лекови, НовоСевен® може да предизвика несакани дејства и покрај тоа што не се јавуваат кај секого.

Сериозни несакани дејства

Хиперсензитивните рекации се ретко пријавувани (помеѓу 1 на 10 000 и 1 на 1000 дози). Понатаму, имаше пријавувани случаи за следниве сериозни несакани дејства:

- крвни грутки во артериите или во срце кои довеле до срцев удар или мозочен удар
- крвни грутки во вените на белите дробови, нозете или на местото на инјектирање
- крвните грутки во црниот дроб првенствено кај пациенти со црнодробни заболувања или кај пациенти со направени црнодробни операции.
- Анафилактични реакции

Во најголем број на објавени случаи на крвни грутки, пациентите се предиспонирани за појава на тромбемболични заболувања поради претходно постоење на ризик фактор.

Потсетете го вашиот лекар во колку имате историја на алергиски реакции, затоа што можеби ќе има потреба да бидете повнимателно следени.

Помалку сериозни несакани ефекти

Несаканите дејства како што се алергиски реакции на кожата; треска и случаи на неадекватен одговор на третманот беа набљудувани како невообичаени (помеѓу 1 на 1000 и 1 на 100 дози)

Крвните тестови кои покажуваат промени во начинот на функционирање на црниот дроб и гадење ретко се пријавуваат (помеѓу 1 на 10 000 и 1 на 1000)



Известете го вашиот лекар доколку забележите некое несакано дејство, дури и ако не е наведено во ова упатство.

5. Чување и рок на употреба на НовоСевен®

- Да се чува на места достапни за деца.
- Лекот не смее да се употребува по истекот на рокот на употреба што е наведен на кутијата и налепниците. Датумот од рокот на употреба се однесува на последниот ден од наведениот месец.
- Прашокот и растворувачот да се чуваат на температура до 25°C.
- Прашокот и растворувачот да се чуваат заштитени од светлина.
- Да не се замрзнува, за да се заштити од оштетување вијалата со растворувачот
- Иако НовоСевен® е стабилен 24 часа по неговото мешање, Вие треба да го искористите одеднаш за да избегнете инфекција. Доколку не го искористите веднаш после мешањето, треба да ја чувате вијалата приложена со шприцот на неа во фрижидер на 2°C - 8°C но не подолго од 24 часа. Да не го чувате растворот без лекарски совет.

6. Други информации

Што содржи НовоСевен®

- Активната супстанција е рекомбинантен коагулационен фактор VIIa (активиран ертасог alfa).
- Помошни супстанции во прашокот се натриум хлорид, калциум хлорид дихидрат, глицилглицин, полисорбат 80, манитол, сахароза, метионин, хлороводородна киселина, натриум хидроксид. Помошни супстанции на растворувачот се: хистидин, хлороводородна киселина, натриум хидроксид, вода за инјекции.

Прашокот за растворувачот за инјектирање содржи: 1 mg/вијала (соодветствува на 50 KIU/вијала), 2 mg/вијала (соодветствува на 100 KIU/вијала).

После реконституција 1 ml раствор содржи 1 mg ертасог alfa (активиран).

1 KIU е еднакво на 1000 IU (Интернационални единици).

Како изгледа НовоСевен® и содржина на пакување

Вијалата со прашок содржи бел прашок и вијалата со растворувач содржи бистар безбоен раствор. Реконструираниот раствор за инјектирање е безбоен. Да не се употребува реконституираниот раствор во колку се присутни честички или обезбојување.

Секое НовоСевен® пакување содржи:

- 1 вијала со бел прашок за раствор за инјектирање
- 1 вијала со растворувач за реконституција

Големина на пакување: 1mg (50 KIU), 2mg (100 KIU)

Ве молиме разгледајте го надворешното пакување за големината на пакувањето.

Носител на одобрението за промет е

Ново Нордиск Фарма доел
Бул. Октомвриска револуција бр.18
1 000 Скопје, Р. Македонија



НовоСевен 1mg & 2 mg
Предлог внатрешно упатство за лекот

Производител:
Novo Nordisk A/S,
Novo Allè, DK-2880 Bagsvaerd, Denmark

Број и датум на решението за промет
Бр.: 15-886/09 ; 15-887/09
Датум: 31.03.2009

Начин на издавање
Лекот може да се применува само во здравствена организација.

Датум на последната корекција на упатството:
Март 2012

НовоСевен® е трговска марка во сопственост на Novo Nordisk Health Care AG, Switzerland.

©2004/2008
Ново Нордиск A/S



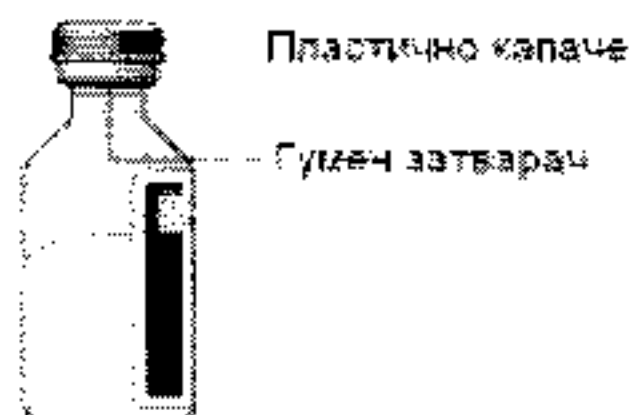
НовоСевен 1mg & 2 mg
Предлог внатрешно упатство за лекот

Инструкции за употреба на НовоСевен®

Вијала со растворувач



Вијала со прашок

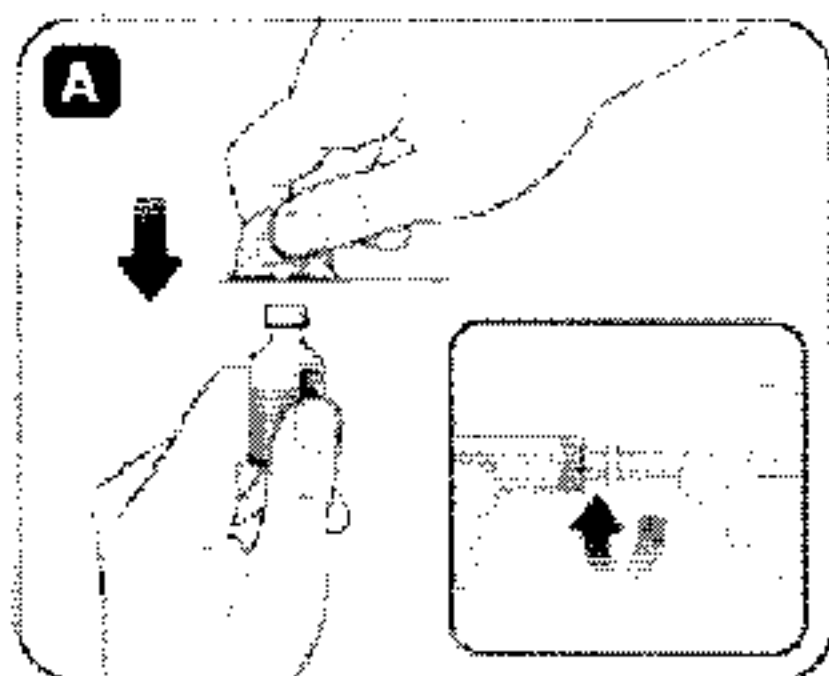


Подготовка на растворот

Измијте ги рацете. Темперирајте ги НовоСевен® прашокот и вијалата со вода до собна температура (но не повисока од 37°C). Отстранете ги пластичните капачиња од двете вијали. Доколку капачињата се разлабавени или отсуствуваат, немојте да ги употребувате вијалите. Исчистете ги гумените затворачи на вијалите со алкохолни тампони, оставајќи ги притоа да се исушат пред употреба. Употребете шприц за еднократна употреба со соодветна големина и адаптер за вијала, игла што се менува (20-26G) или друго соодветно помагало.

А

Отстранете ја заштитната хартија од адаптерот на вијалата без да го извадите адаптерот за вијала од заштитното капаче. Ставете го адаптерот за вијала на вијалата со растворувач. Потоа отстранете го заштитното капаче. Внимавајте да не го допрете врвот на адаптерот за вијалата. Доколку употребувате трансфер игла, извадете ја иглата од пакувањето без да ја вадите од заштитното капаче. Навртете ја трансфер иглата цврсто на шприцот.

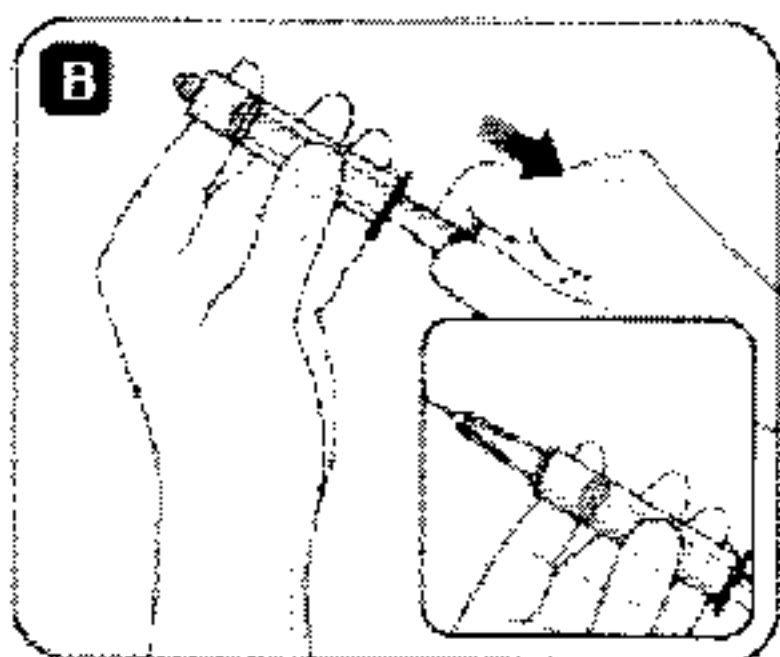


В

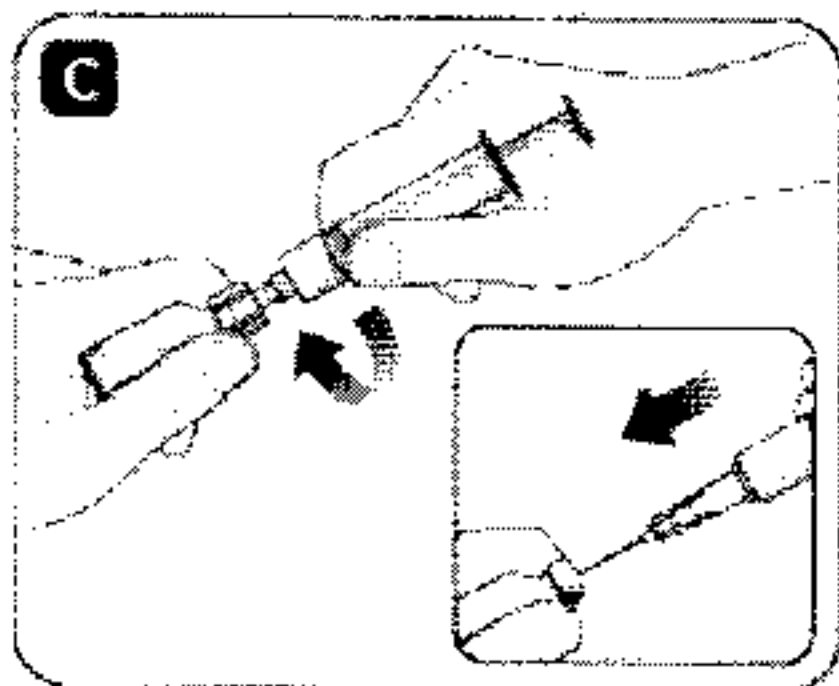
Повлечете го клипот за да извлечете волумен од воздух кој е еднаков на количеството растворувач во вијалата со растворувач (ml еднакви на cc од шприцот).



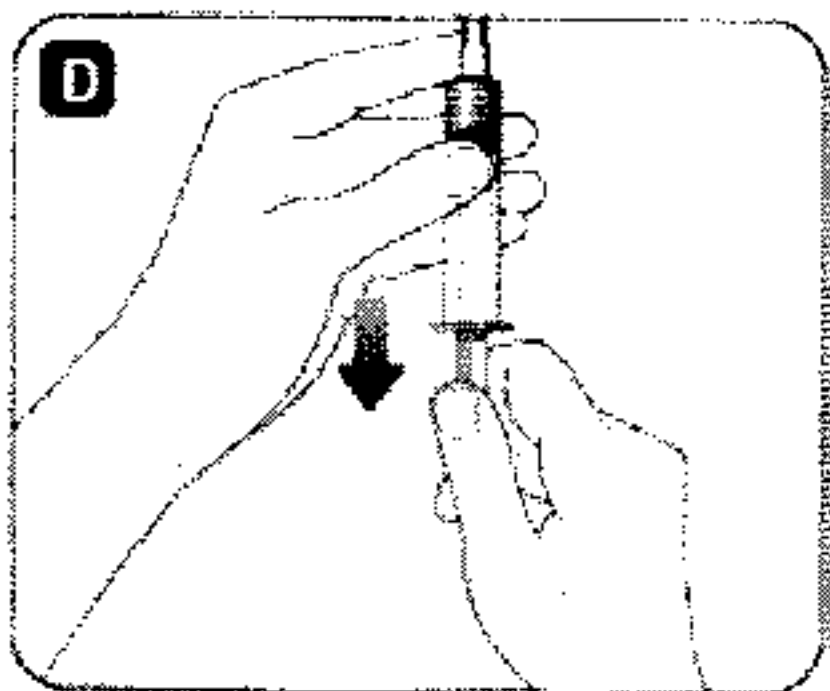
НовоСевен 1mg & 2 mg
Предлог внатрешно упатство за лекот



С
Навртете го цврсто шприцот на адаптерот за вијалата на вијалата со растворувач. Доколку употребувате трансфер игла, одстранете го заштитното капаче ставете ја трансфер иглата во гумениот затварач на вијалата со растворувач. Погрижете се да не го допрете врвот на трансфер иглата. Инјектирајте воздух во вијалата со притискање на клипот сè додека не почувствувате отпор.



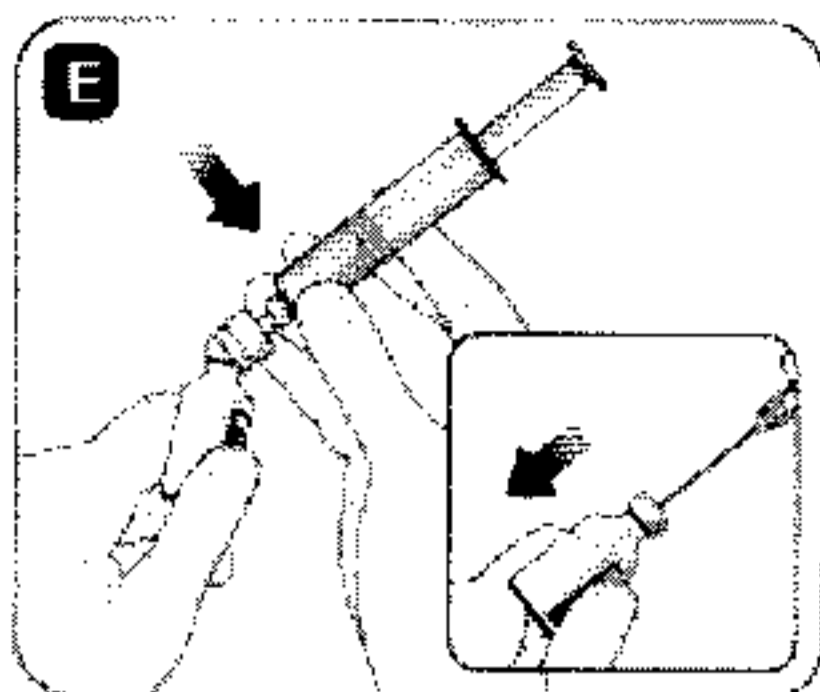
D
Држете го шприцот со вијалата со растворувач свртени надолу. Доколку употребувате трансфер игла, бидете сигурни дека врвот на трансфер иглата е во растворувачот. Повлечете го клипот за да го повлечете растворувачот во шприцот.



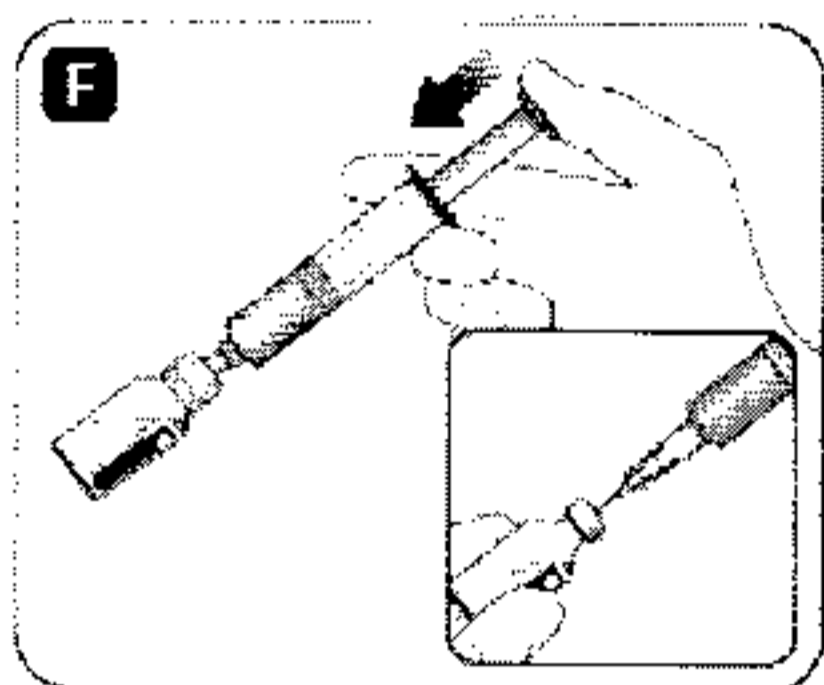
E
Отстранете ја празната вијала со растворувач. Доколку употребувате адаптер за вијала, повлечете го шприцот за да го одстраните од вијалата.



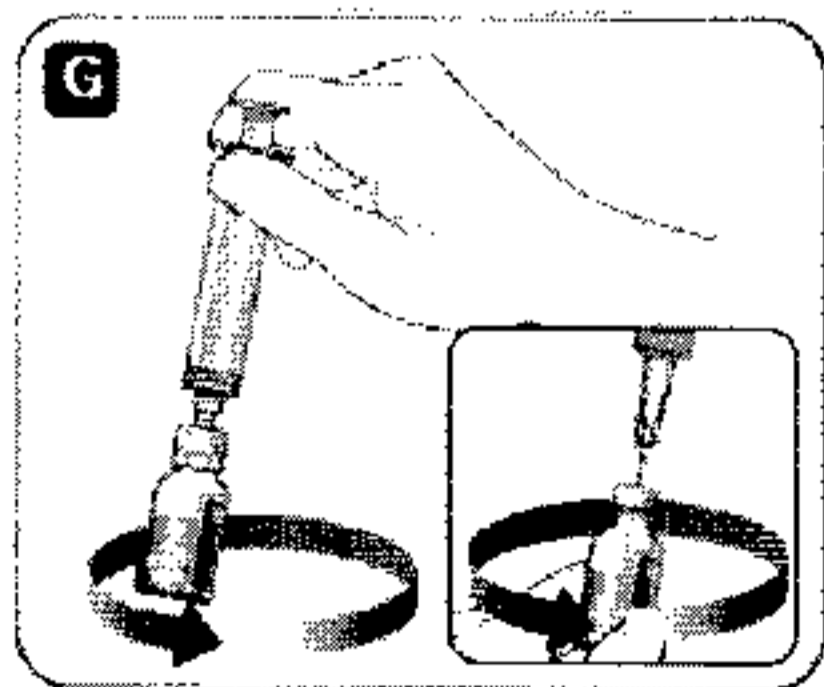
НовоСевен 1mg & 2 mg
Предлог внатрешно упатство за лекот



F
Прицврстете го шприцот со адаптерот за вијала или трансфер иглата на вијалата со прашок. Доколку употребувате трансфер игла, бидете сигурни дека пенетрирате до центарот на гумениот затварач. Држете го шприцот благо накосен со вијалата свртена надолу. Притиснете го клипот бавно за да го инјектирате растворувачот во вијалата со прашок. Внимавајте да не го насочите растворувачот директно во НовоСевен® прашокот затоа што тоа може да предизвика пенење.



G
Со кружни движења нежно вртете ја вијалата сè додека прашокот не се раствори. Немојте да ја тресете вијалата за да не се предизвика пенење. Проверете го растворот дали содржи честички и дископорации. Доколку забележите нешто, не го употребувајте. НовоСевен® реконституираниот раствор е бистра, безбојна течност. Држете ги адаптерот за вијала или трансфер иглата прицврстени за вијалата.



Иако НовоСевен® е стабилен 24 часа по неговото мешање, вие треба да го искористите одеднаш за да се избегне инфекција. Доколку не го искористите веднаш после мешањето, треба да ја чувате вијалата заедно со шприцот на неа



