

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

NovoSeven 1 mg (50 KIU) κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα
NovoSeven 2 mg (100 KIU) κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα
NovoSeven 5 mg (250 KIU) κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα
NovoSeven 8 mg (400 KIU) κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

NovoSeven 1 mg (50 KIU)

Το NovoSeven βρίσκεται υπό μορφή κόνεως και διαλύτη για ενέσιμο διάλυμα και περιέχει 1 mg eptacog alfa (ενεργοποιημένο) ανά φιαλίδιο (αντιστοιχεί σε 50 KIU/φιαλίδιο).

NovoSeven 2 mg (100 KIU)

Το NovoSeven βρίσκεται υπό μορφή κόνεως και διαλύτη για ενέσιμο διάλυμα και περιέχει 2 mg eptacog alfa (ενεργοποιημένο) ανά φιαλίδιο (αντιστοιχεί σε 100 KIU/φιαλίδιο).

NovoSeven 5 mg (250 KIU)

Το NovoSeven βρίσκεται υπό μορφή κόνεως και διαλύτη για ενέσιμο διάλυμα και περιέχει 5 mg eptacog alfa (ενεργοποιημένο) ανά φιαλίδιο (αντιστοιχεί σε 250 KIU/φιαλίδιο).

NovoSeven 8 mg (400 KIU)

Το NovoSeven βρίσκεται υπό μορφή κόνεως και διαλύτη για ενέσιμο διάλυμα και περιέχει 8 mg eptacog alfa (ενεργοποιημένο) ανά φιαλίδιο (αντιστοιχεί σε 400 KIU/φιαλίδιο).

1 KIU ισοδυναμεί με 1000 IU (Διεθνείς Μονάδες).

Το eptacog alfa (ενεργοποιημένο) είναι ανασυνδυασμένος παράγοντας πήξης VIIa (rFVIIa) με μοριακή μάζα 50.000 Daltons περίπου που έχει παραχθεί με τεχνολογία ανασυνδυασμένου DNA σε νεφρικά κύτταρα νεογνού hamster (Κύτταρα BHK).

Μετά από την ανασύσταση, το προϊόν περιέχει 1 mg/ml eptacog alfa (ενεργοποιημένο) όταν έχει ανασυσταθεί με τον διαλύτη.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα.

Λευκή λυοφιλοποιημένη κόνις. Διαλύτης: διαυγές άχρωμο διάλυμα. Το ανασυσταμένο διάλυμα έχει pH περίπου 6,0.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Το NovoSeven ενδείκνυται για την αντιμετώπιση αιμορραγικών επεισοδίων και για την πρόληψη αιμορραγίας σε αυτούς που υποβάλλονται σε χειρουργείο ή επεμβατικές διαδικασίες στις ακόλουθες ομάδες ασθενών:

- σε ασθενείς με εκ γενετής αιμορροφιλία και αναστολείς (inhibitors) των παραγόντων πήξης VIII ή IX > 5 Μονάδες Bethesda (BU)
- σε ασθενείς με εκ γενετής αιμορροφιλία, οι οποίοι αναμένεται να έχουν υψηλή αναμνηστική απόκριση στη χορήγηση παράγοντα VIII ή παράγοντα IX

- σε ασθενείς με επίκτητη αιμορροφιλία
- σε ασθενείς με εκ γενετής έλλειψη FVII
- σε ασθενείς με θρομβασθένεια του Glanzmann με προηγούμενη ή τρέχουσα ανθεκτικότητα σε μεταγγίσεις αιμοπεταλίων ή όπου τα αιμοπετάλια δεν είναι άμεσα διαθέσιμα.

Σοβαρή αιμορραγία μετά τον τοκετό

Το NovoSeven ενδείκνυται για τη θεραπεία σοβαρής αιμορραγίας μετά τον τοκετό όταν τα μητροσυσπαστικά δεν επαρκούν για την επίτευξη αιμόστασης.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Η έναρξη της θεραπείας πρέπει να γίνεται υπό την επίβλεψη ενός ιατρού έμπειρου στη θεραπεία της αιμορροφιλίας ή/και των διαταραχών αιμορραγίας.

Για τη διαχείριση της σοβαρής αιμορραγίας μετά τον τοκετό, πρέπει να ζητείται η συμβουλή κατάλληλων εμπειρογνομόνων διαφόρων ειδικοτήτων. Επιπροσθέτως των μαιευτήρων, αυτοί περιλαμβάνουν αναισθησιολόγους, εντατικολόγους ή/και αιματολόγους. Πρέπει να εφαρμόζονται οι ενδεδειγμένες πρακτικές διαχείρισης, με βάση τις εξατομικευμένες απαιτήσεις κάθε ασθενή. Συνιστάται η διατήρηση της συγκέντρωσης ινωδογόνου και του αριθμού αιμοπεταλίων σε επαρκή επίπεδα, προκειμένου να αποκομίζεται το μέγιστο όφελος από τη θεραπεία με NovoSeven.

Δοσολογία

Αιμορροφιλία A ή B με αναστολείς ή αιμορροφιλία η οποία αναμένεται να έχει υψηλή αναμνηστική ανταπόκριση

Δόση

Το NovoSeven πρέπει να χορηγείται το συντομότερο δυνατό μετά την έναρξη ενός αιμορραγικού επεισοδίου. Η συνιστώμενη αρχική δόση, χορηγούμενη με ενδοφλέβια ένεση εφόδου (bolus), είναι 90 μg ανά kg βάρους σώματος.

Μετά από την αρχική δόση του NovoSeven, ενδέχεται να χρειαστούν επιπλέον ενέσεις. Η διάρκεια της θεραπείας και το διάστημα μεταξύ των ενέσεων ποικίλουν ανάλογα με τη σοβαρότητα της αιμορραγίας και τον τύπο των επεμβατικών διαδικασιών ή της χειρουργικής επέμβασης.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Η παρούσα κλινική εμπειρία δε δικαιολογεί μία γενική διαφοροποίηση στη δοσολογία μεταξύ παιδιών και ενηλίκων, παρόλο που τα παιδιά έχουν γρηγορότερη κάθαρση από ότι οι ενήλικες. Συνεπώς, προκειμένου να επιτευχθούν παρόμοιες συγκεντρώσεις στο πλάσμα, ενδέχεται να χρειαστούν μεγαλύτερες δόσεις rFVIIa στους ασθενείς σε παιδική ηλικία από ότι στους ενήλικες (βλ. παράγραφο 5.2).

Διαστήματα μεταξύ των δόσεων

Αρχικά 2 - 3 ώρες μέχρις ότου επιτευχθεί αιμόσταση.

Εάν είναι αναγκαία η συνέχιση της θεραπείας, τα διαστήματα μεταξύ των δόσεων μπορούν να αυξηθούν διαδοχικά κάθε 4, 6, 8 ή 12 ώρες εφόσον έχει επιτευχθεί ικανοποιητική αιμόσταση για το σύνολο της περιόδου θεραπείας που κρίνεται ότι ενδείκνυται.

Ήπια έως μέτρια αιμορραγικά επεισόδια (συμπεριλαμβανομένης της θεραπείας κατ' οίκον)

Η πρόωμη παρέμβαση έχει αποδειχθεί αποτελεσματική στη θεραπεία ήπιων έως μέτριων αιμορραγιών των αρθρώσεων, των μυών και του δερματικού βλεννογόνου. Δύο δοσολογικά σχήματα μπορούν να προταθούν:

- 1) Δύο έως τρεις ενέσεις των 90 μg ανά kg βάρους σώματος χορηγούμενες σε διαστήματα τριών ωρών.
Εάν απαιτηθεί περαιτέρω θεραπεία, μπορεί να χορηγηθεί μια επιπλέον δόση των 90 μg ανά kg βάρους σώματος.
- 2) Εφάπαξ ένεση των 270 μg ανά kg βάρους σώματος.

Η διάρκεια της θεραπείας κατ' οίκον δε θα πρέπει να υπερβαίνει τις 24 ώρες. Μόνο ύστερα από διαβούλευση με το κέντρο αιμορροφιλίας μπορεί να εκτιμηθεί η συνεχής κατ' οίκον θεραπεία.

Δεν υπάρχει κλινική εμπειρία για τη χορήγηση εφάπαξ δόσης των 270 μg ανά kg σωματικού βάρους σε ηλικιωμένους ασθενείς.

Σοβαρά αιμορραγικά επεισόδια

Συνιστάται αρχική δόση 90 μg ανά kg βάρους σώματος η οποία μπορεί να χορηγηθεί καθ' οδόν προς το νοσοκομείο όπου ο ασθενής συνήθως υποβάλλεται σε θεραπεία. Η ακόλουθη δόση ποικίλλει ανάλογα με τον τύπο και τη σοβαρότητα της αιμορραγίας. Η συχνότητα των δόσεων πρέπει αρχικά να είναι κάθε δύο ώρες μέχρις ότου παρατηρηθεί κλινική βελτίωση. Εάν ενδείκνυται συνέχιση της θεραπείας, τότε το διάστημα μεταξύ των δόσεων μπορεί να αυξηθεί στις 3 ώρες για 1 - 2 ημέρες. Στη συνέχεια, το διάστημα μεταξύ των δόσεων μπορεί να αυξηθεί διαδοχικά σε 4, 6, 8 ή 12 ώρες για το χρονικό διάστημα θεραπείας που έχει κριθεί ότι πρέπει να χορηγείται το φάρμακο. Ένα μείζον αιμορραγικό επεισόδιο συνήθως υποβάλλεται σε θεραπεία για διάστημα 2 - 3 εβδομάδων αλλά η θεραπεία μπορεί να συνεχιστεί και για μεγαλύτερο διάστημα εάν αυτό κριθεί κλινικά απαραίτητο.

Επεμβατικές διαδικασίες/χειρουργική

Μία αρχική δόση 90 μg ανά kg βάρους σώματος πρέπει να χορηγείται αμέσως πριν την επεμβατική διαδικασία. Η ίδια δόση πρέπει να επαναλαμβάνεται μετά από 2 ώρες και στη συνέχεια σε διαστήματα 2 - 3 ωρών για τις πρώτες 24 - 48 ώρες αναλόγως της χειρουργικής επέμβασης και της κλινικής κατάστασης του ασθενή. Σε μείζονες χειρουργικές επεμβάσεις η δόση πρέπει να συνεχίζεται με διαστήματα μεταξύ των δόσεων 2 - 4 ωρών για 6 - 7 ημέρες. Τα διαστήματα μεταξύ των δόσεων μπορεί στη συνέχεια να αυξηθούν σε 6 - 8 ώρες για 2 επιπλέον εβδομάδες θεραπείας. Η θεραπεία ασθενών που υφίστανται μείζονες χειρουργικές επεμβάσεις πρέπει να διαρκεί 2 - 3 εβδομάδες μέχρις ότου παρατηρηθεί επούλωση του τραύματος.

Επίκτητη Αιμορροφιλία

Δοσολογία και διαστήματα μεταξύ των δόσεων

Το NovoSeven πρέπει να χορηγείται το ταχύτερο δυνατό μετά την έναρξη ενός αιμορραγικού επεισοδίου. Η συνιστώμενη αρχική δόση, χορηγούμενη με ενδοφλέβια ένεση εφόδου είναι 90 μg για κάθε kg βάρους σώματος. Ακολούθως της αρχικής δόσης NovoSeven είναι δυνατό να χορηγηθούν περαιτέρω ενέσεις εάν χρειαστεί. Η διάρκεια της θεραπείας και το διάστημα μεταξύ των ενέσεων θα μεταβάλλεται ανάλογα με τη βαρύτητα της αιμορραγίας, τις επεμβατικές διαδικασίες ή το χειρουργείο το οποίο διεξάγεται.

Το διάστημα της αρχικής δόσης θα πρέπει να είναι 2 - 3 ώρες. Με την επίτευξη της αιμόστασης, το διάστημα μεταξύ των δόσεων μπορεί να αυξηθεί διαδοχικά σε κάθε 4, 6, 8 ή 12 ώρες για το σύνολο της περιόδου θεραπείας που κρίνεται ότι ενδείκνυται.

Ελλειψη Παράγοντα VII

Δοσολογία, εύρος δόσεων και διαστήματα μεταξύ των δόσεων

Το συνιστώμενο εύρος δόσεων στους ενήλικες και στα παιδιά για τη θεραπεία αιμορραγικών επεισοδίων και για την πρόληψη αιμορραγιών σε ασθενείς που υποβάλλονται σε χειρουργική επέμβαση ή σε επεμβατικές διαδικασίες είναι 15 - 30 μg / kg βάρους σώματος κάθε 4 - 6 ώρες μέχρις ότου επιτευχθεί αιμόσταση. Η δόση και η συχνότητα των ενέσεων πρέπει να προσαρμόζεται σε κάθε άτομο.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Περιορισμένη κλινική εμπειρία για την μακροχρόνια προφύλαξη έχει συγκεντρωθεί για τον παιδιατρικό πληθυσμό ηλικίας κάτω των 12 ετών, με σοβαρό κλινικό φαινότυπο (βλ. παράγραφο 5.1).

Η δόση και η συχνότητα των ενέσεων για προφύλαξη πρέπει να βασίζονται στην κλινική ανταπόκριση και να προσαρμόζονται ανάλογα με τις ανάγκες του κάθε ατόμου.

Θρομβασθένεια του Glanzmann

Δοσολογία, εύρος δόσεων και διαστήματα μεταξύ των δόσεων

Το συνιστώμενο εύρος δόσεων για τη θεραπεία αιμορραγικών επεισοδίων και για την πρόληψη αιμορραγίας σε ασθενείς που υποβάλλονται σε χειρουργική επέμβαση ή σε επεμβατικές διαδικασίες είναι 90 μg (εύρος 80 - 120 μg) ανά kg βάρους σώματος με διάστημα δύο ωρών (1,5 - 2,5 ώρες) μεταξύ των δόσεων. Πρέπει να χορηγηθούν τουλάχιστον 3 δόσεις για την εξασφάλιση ικανοποιητικής αιμόστασης. Η συνιστώμενη οδός χορήγησης είναι ένεση εφόδου (bolus) γιατί έλλειψη αποτελεσματικότητας μπορεί να εμφανισθεί σε συνάρτηση με τη συνεχή έγχυση.

Για αυτούς τους ασθενείς που δεν είναι ανθεκτικοί στη θεραπευτική αγωγή, τα αιμοπετάλια είναι η θεραπεία πρώτης γραμμής για τη θρομβασθένεια του Glanzmann.

Σοβαρή αιμορραγία μετά τον τοκετό

Εύρος δόσεων και διαστήματα μεταξύ των δόσεων

Το συνιστώμενο εύρος δόσεων για τη θεραπεία της αιμορραγίας είναι 60 – 90 μg ανά kg σωματικού βάρους χορηγούμενα μέσω ενδοφλέβιας ένεσης εφόδου (bolus). Η μέγιστη πηκτική δράση μπορεί να αναμένεται στα 10 λεπτά. Μπορεί να χορηγηθεί μια δεύτερη δόση με βάση την κλινική ανταπόκριση του συγκεκριμένου ασθενή.

Σε περίπτωση ανεπαρκούς αιμοστατικής ανταπόκρισης, συνιστάται η δυνατότητα χορήγησης μιας δεύτερης δόσης μετά από 30 λεπτά.

Τρόπος χορήγησης

Για οδηγίες σχετικά με την ανασύσταση του φαρμακευτικού προϊόντος πριν από τη χορήγηση, βλ. παράγραφο 6.6. Χορηγείστε το διάλυμα με ενδοφλέβια ένεση εφόδου (bolus) μέσα σε διάστημα 2 - 5 λεπτών.

Παρακολούθηση της θεραπείας – εργαστηριακές εξετάσεις

Δεν είναι απαραίτητη η παρακολούθηση της θεραπείας με το NovoSeven. Η σοβαρότητα της κατάστασης της αιμορραγίας και η κλινική ανταπόκριση στη χορήγηση του NovoSeven πρέπει να καθοδηγούν τις δοσολογικές απαιτήσεις.

Μετά τη χορήγηση του rFVIIa, έχει παρατηρηθεί βράχυνση του χρόνου προθρομβίνης (PT) και του χρόνου ενεργοποιημένης μερικής θρομβοπλαστίνης (aPTT), ωστόσο δεν έχει αποδειχθεί συσχέτιση μεταξύ του PT και του aPTT και της κλινικής αποτελεσματικότητας του rFVIIa.

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία, ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1 ή σε πρωτεΐνες ποντικών, χάμστερς ή βοοειδών.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Σε παθολογικές καταστάσεις κατά τις οποίες ο παράγοντας των ιστών αναμένεται ενδεχομένως να εμφανιστεί σε μεγαλύτερη έκταση του φυσιολογικού, υπάρχει ο πιθανός κίνδυνος να εμφανιστούν θρομβωτικά επεισόδια ή να προκληθεί Διάχυτη Ενδαγγειακή Πήξη (Disseminated Intravascular Coagulation - DIC) σε συσχέτισμό με τη θεραπεία με NovoSeven.

Τέτοιες καταστάσεις μπορεί να αφορούν ασθενείς με προχωρημένη αθηροσκληρωτική νόσο, σοβαρούς τραυματισμούς, σηψαιμία ή Διάχυτη Ενδαγγειακή Πήξη (DIC). Εξαιτίας του κινδύνου θρομβοεμβολικών επιπλοκών, συνιστάται προσοχή κατά τη χορήγηση NovoSeven σε ασθενείς με ιστορικό στεφανιαίας νόσου, σε ασθενείς με ηπατικές διαταραχές, σε μετεγχειρητικούς ασθενείς, σε εγκυμονούσες ή σε ετοιμόγεννες γυναίκες, σε νεογνά ή σε ασθενείς με κίνδυνο θρομβοεμβολικών

επεισοδίων ή DIC. Σε κάθε μία από τις παραπάνω καταστάσεις, το πιθανό όφελος της θεραπείας με NovoSeven πρέπει να αντισταθμίζεται με τον κίνδυνο αυτών των επιπλοκών.

Σε σοβαρή αιμορραγία μετά τον τοκετό και εγκυμοσύνη, οι κλινικές καταστάσεις (τοκετός, σοβαρή αιμορραγία, μετάγγιση, DIC, χειρουργικές/επεμβατικές διαδικασίες και διαταραχές πήκτικότητας) αποτελούν γνωστούς παράγοντες που συμβάλλουν στον κίνδυνο θρομβοεμβολής και ιδιαίτερος στον κίνδυνο φλεβικής θρομβοεμβολής που σχετίζεται με τη χορήγηση του NovoSeven (βλ. παράγραφο 4.8).

Επειδή ο Ανασυνδυσασμένος Παράγοντας Πήξης VIIa του NovoSeven ενδέχεται να περιέχει ίχνη IgG ποντικού, βόεια IgG και άλλα υπόλοιπα καλλιέργειας πρωτεϊνών (πρωτεΐνες ορού χάμστερ και βόειας προέλευσης), υπάρχει μία οριακή πιθανότητα οι ασθενείς που υποβάλλονται σε θεραπεία με το συγκεκριμένο προϊόν, να αναπτύξουν υπερευαισθησία σε αυτές τις πρωτεΐνες. Σε αυτές τις περιπτώσεις, πρέπει να εξετάζεται η θεραπεία με ενδοφλέβια αντι-ισταμινικά.

Εάν εμφανιστούν αλλεργικές ή αναφυλακτικού τύπου αντιδράσεις, η χορήγηση πρέπει να διακοπεί αμέσως. Σε περίπτωση σοκ, πρέπει να χρησιμοποιηθεί η ενδεδειγμένη ιατρική αγωγή. Οι ασθενείς πρέπει να ενημερωθούν για πρώιμα σημεία αντιδράσεων υπερευαισθησίας. Εάν εμφανιστούν τέτοια συμπτώματα, ο ασθενής πρέπει να συμβουλευθεί για την άμεση διακοπή της αγωγής και να επικοινωνήσει με τον ιατρό του.

Σε περίπτωση σοβαρών αιμορραγιών, το προϊόν πρέπει να χορηγείται σε νοσοκομεία κατά προτίμηση ειδικευμένα στη θεραπεία αιμορροφιλικών ασθενών με αναστολείς των παραγόντων πήξης VIII ή IX ή, εάν αυτό δεν είναι δυνατό, σε στενή συνεργασία με ιατρό ειδικευμένο στη θεραπεία αιμορροφιλίας.

Εάν η αιμορραγία δεν ελέγχεται, η νοσοκομειακή φροντίδα είναι υποχρεωτική. Οι ασθενείς ή τα άτομα που τους φροντίζουν πρέπει να αναφέρουν όλες τις χρήσεις του NovoSeven το συντομότερο δυνατό στον θεράποντα ιατρό ή το επιβλέπον νοσοκομείο.

Ασθενείς με έλλειψη παράγοντα VII πρέπει να ελέγχονται για τον χρόνο προθρομβίνης και την πήκτική δράση του παράγοντα VII πριν και μετά τη χορήγηση του NovoSeven. Σε περίπτωση που η δράση του παράγοντα VIIa αποτυγχάνει να φθάσει στο αναμενόμενο επίπεδο ή η αιμορραγία δεν ελέγχεται μετά τη χορήγηση των προτεινόμενων δόσεων, ο σχηματισμός αντισωμάτων μπορεί να πιθανολογηθεί και πρέπει να διεξαχθεί ανάλυση για αντισώματα. Έχει αναφερθεί θρόμβωση σε ασθενείς με ανεπάρκεια FVII που λαμβάνουν NovoSeven κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης αλλά ο κίνδυνος θρόμβωσης σε ασθενείς με ανεπάρκεια παράγοντα VII που λαμβάνουν ως θεραπεία NovoSeven είναι άγνωστος (βλ. παράγραφο 5.1).

Περιεχόμενο σε νάτριο

Το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά ένεση, που σημαίνει ότι ουσιαστικά είναι «ελεύθερο νατρίου».

Ιχνηλασιμότητα

Προκειμένου να βελτιωθεί η ιχνηλασιμότητα των βιολογικών φαρμακευτικών προϊόντων, το όνομα και ο αριθμός παρτίδας του χορηγούμενου φαρμάκου πρέπει να καταγράφεται με σαφήνεια.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Παραμένει άγνωστος ο κίνδυνος πιθανής αλληλεπίδρασης μεταξύ του NovoSeven και συμπυκνωμάτων παραγόντων πήξης. Η ταυτόχρονη χορήγηση συμπυκνωμάτων συμπλόκων προθρομβίνης ενεργοποιημένων ή μη πρέπει να αποφεύγεται.

Έχει αναφερθεί ότι τα αντινωδολυτικά φάρμακα μειώνουν την απώλεια αίματος που συσχετίζονται με χειρουργικές επεμβάσεις αιμορροφιλικών ασθενών, ιδιαίτερα σε ορθοπεδικές επεμβάσεις και σε επεμβάσεις σε περιοχές πλούσιες σε ινωδολυτική δραστηριότητα, όπως η στοματική κοιλότητα. Αντινωδολυτικά χρησιμοποιούνται επίσης για τον περιορισμό της απώλειας αίματος σε γυναίκες με

αιμορραγία μετά τον τοκετό. Ωστόσο, η εμπειρία σχετικά με την ταυτόχρονη χορήγηση αντινωδολυτικών και θεραπειών με rFVIIa είναι περιορισμένη.

Με βάση μία μη κλινική μελέτη (βλ. παράγραφο 5.3) δε συνιστάται να συνδυάζονται οι παράγοντες rFVIIa και rFXIII. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα κλινικά δεδομένα για την αλληλεπίδραση μεταξύ των παραγόντων rFVIIa και rFXIII.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Κύηση

Ως μέτρο προφύλαξης, προτιμάται να αποφεύγεται η χρήση του NovoSeven κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης. Δεδομένα σε περιορισμένο αριθμό εκτεθειμένων εγκυμοσυνών με εγκεκριμένες ενδείξεις δεν έδειξαν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια του παράγοντα rFVIIa σε εγκυμοσύνη ή στην υγεία του νεογνού/νεογέννητου παιδιού. Μέχρι στιγμής, δεν υπάρχουν διαθέσιμα άλλα σχετικά επιδημιολογικά δεδομένα. Μελέτες σε ζώα δε δείχνουν άμεσα ή έμμεσα επιβλαβείς επιδράσεις σε σχέση με την εγκυμοσύνη, την εμβρυϊκή ανάπτυξη, τον τοκετό ή τη μεταγεννητική ανάπτυξη (βλ. παράγραφο 5.3).

Θηλασμός

Δεν είναι γνωστό κατά πόσο ο rFVIIa απεκκρίνεται στο ανθρώπινο μητρικό γάλα. Η απέκκριση του rFVIIa στο γάλα δεν έχει μελετηθεί σε ζώα. Στην απόφαση για το κατά πόσο πρέπει να συνεχιστεί/διακοπεί ο θηλασμός ή να συνεχιστεί/διακοπεί η θεραπεία με NovoSeven, πρέπει να λαμβάνεται υπόψη το όφελος του θηλασμού στο παιδί και το όφελος της θεραπείας με NovoSeven στη μητέρα.

Γονιμότητα

Τα δεδομένα από μη κλινικές μελέτες καθώς και τα δεδομένα μετά την κυκλοφορία δε δείχνουν καμία ένδειξη ότι ο rFVIIa έχει επιβλαβή επίδραση στην ανδρική ή γυναικεία γονιμότητα.

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Δεν έχουν διενεργηθεί μελέτες για τις επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Σύνοψη του προφίλ ασφαλείας

Οι πιο συχνά αναφερόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες του φαρμάκου είναι μειωμένη θεραπευτική απόκριση, πυρεξία, εξάνθημα, φλεβικά θρομβοεμβολικά επεισόδια, κνησμός και κνίδωση. Αυτές οι αντιδράσεις αναφέρονται ως όχι συχνές ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$).

Κατάλογος ανεπιθύμητων ενεργειών σε μορφή πίνακα

Ο πίνακας 1 καταγράφει τις ανεπιθύμητες ενέργειες οι οποίες αναφέρθηκαν κατά τη διάρκεια κλινικών δοκιμών και από αυθόρμητες (μετά την κυκλοφορία) αναφορές. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρουσιάζονται κατά σειρά φθίνουσας σοβαρότητας, εντός της κάθε ομάδας συχνότητας. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες οι οποίες αναφέρθηκαν μόνο ύστερα από την κυκλοφορία (δηλαδή όχι στις κλινικές δοκιμές) παρουσιάζονται με τη συχνότητα «Μη γνωστές».

Οι κλινικές δοκιμές οι οποίες διεξήχθησαν σε 484 ασθενείς (περιλαμβανομένων 4297 επεισοδίων κατά τη θεραπεία) με αιμορροφιλία Α και Β, επίκτητη αιμορροφιλία, έλλειψη παράγοντα VII ή θρομβασθένεια του Glanzmann έχουν δείξει ότι οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι συχνές ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$). Καθώς ο συνολικός αριθμός των επεισοδίων κατά τη θεραπεία στις κλινικές δοκιμές είναι

κάτω από 10.000, η χαμηλότερη δυνατή συχνότητα ανεπιθύμητων ενεργειών στην οποία μπορεί να ταξινομηθεί είναι η σπάνια ($\geq 1/10.000$ έως $< 1/1.000$).

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι η πυρεξία και το εξάνθημα (όχι συχνές: $\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$) και οι σοβαρότερες ανεπιθύμητες ενέργειες συμπεριλαμβάνουν φλεβικά θρομβοεμβολικά επεισόδια (όχι συχνές: $\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$) και αρτηριακά θρομβοεμβολικά επεισόδια (σπάνιες: $\geq 1/10.000$ έως $< 1/1.000$).

Οι συχνότητες των σοβαρών και μη σοβαρών ανεπιθύμητων ενεργειών καταγράφονται κατά κατηγορίες ανά οργανικό σύστημα στον παρακάτω πίνακα.

Πίνακας 1 Ανεπιθύμητες ενέργειες από κλινικές δοκιμές και αυθόρμητες (μετά την κυκλοφορία) αναφορές

Κατηγορία/οργανικό σύστημα κατά MedDRA	Όχι συχνές ($\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$)	Σπάνιες ($\geq 1/10.000$ έως $< 1/1.000$)	Συχνότητα Μη γνωστές
Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος		<ul style="list-style-type: none"> - Διάχυτη ενδαγγειακή πήξη (βλ. παράγραφο 4.4) - Σχετικά εργαστηριακά ευρήματα συμπεριλαμβανομένων των αυξημένων επιπέδων D-διμερών και μειωμένων επιπέδων ΑΤ, (βλ. παράγραφο 4.4) - Διαταραχή της πηκτικότητας 	
Διαταραχές του γαστρεντερικού		<ul style="list-style-type: none"> - Ναυτία 	
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης	<ul style="list-style-type: none"> - Μειωμένη θεραπευτική απόκριση * - Πυρεξία 	<ul style="list-style-type: none"> - Αντίδραση στη θέση της ένεσης περιλαμβανομένου άλγους στη θέση της ένεσης 	
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος		<ul style="list-style-type: none"> - Υπερευαισθησία, (βλ. παραγράφους 4.3 και 4.4) 	<ul style="list-style-type: none"> - Αναφυλακτική αντίδραση
Παρακλινικές εξετάσεις		<ul style="list-style-type: none"> - Αυξημένα προϊόντα αποδόμησης του ινώδους - Αύξηση επιπέδων αμινοτρανσφοράς της αλανίνης, της 	

		αλκαλικής φωσφατάσης, της γαλακτικής δεϋδρογενάσης και της προθρομβίνης	
Διαταραχές του νευρικού συστήματος		- Κεφαλαλγία	
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού	- Εξάνθημα (συμπεριλαμβανομένης αλλεργικής δερματίτιδας και ερυθρηματώδους εξανθήματος) - Κνησμός και κνίδωση		- Ερύθημα προσώπου - Αγγειονευρωτικό οίδημα
Αγγειακές διαταραχές	- Φλεβικά θρομβοεμβολικά επεισόδια: (θρόμβωση εν τω βάθει φλεβών, θρόμβωση στη θέση της ενδοφλέβιας χορήγησης, πνευμονική εμβολή, ηπατικά θρομβοεμβολικά επεισόδια συμπεριλαμβανομένης θρόμβωσης της πυλαίας φλέβας, θρόμβωση νεφρικών φλεβών, θρομβοφλεβίτιδα, επιφανειακή θρομβοφλεβίτιδα και εντερική ισχαιμία)	- Αρτηριακά θρομβοεμβολικά επεισόδια: (μυοκαρδιακό έμφραγμα, εγκεφαλικό έμφραγμα, εγκεφαλική ισχαιμία, απόφραξη εγκεφαλικών αρτηριών, εγκεφαλοαγγειακό ατύχημα, θρόμβωση νεφρικών αρτηριών, περιφερική ισχαιμία, περιφερική αρτηριακή θρόμβωση και εντερική ισχαιμία) - Στηθάγχη	- Ενδοκαρδιακός θρόμβος

* Έχει αναφερθεί έλλειψη αποτελεσματικότητας (μειωμένη θεραπευτική απόκριση). Είναι σημαντικό η ποσότητα της δόσης του NovoSeven να συμμορφώνεται με τη συνιστώμενη δοσολογία, όπως αναφέρεται στην παράγραφο 4.2.

Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών

Ανασταλτικός σχηματισμός αντισωμάτων

Μετά την κυκλοφορία του προϊόντος, δεν υπάρχουν αναφορές ανασταλτικών αντισωμάτων έναντι του NovoSeven ή του FVII σε ασθενείς με αιμορροφιλία A ή B. Η ανάπτυξη ανασταλτικών αντισωμάτων στο NovoSeven έχει αναφερθεί σε ένα μετεγκριτικό μητρώο παρατήρησης ασθενών με συγγενή ανεπάρκεια FVII.

Σε κλινικές μελέτες ασθενών με έλλειψη του παράγοντα VII, ο σχηματισμός αντισωμάτων έναντι του NovoSeven και του FVII είναι η μοναδική αναφερόμενη ανεπιθύμητη ενέργεια (συχνότητα: συχνές ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$)). Σε ορισμένες περιπτώσεις, τα αντισώματα παρουσίασαν ανασταλτική επίδραση σε *in vitro* συνθήκες. Παράγοντες κινδύνου που θα μπορούσαν να είχαν συμβάλει στην ανάπτυξη αντισωμάτων, συμπεριλαμβανομένης της προηγούμενης θεραπείας με ανθρώπινο πλάσμα ή/και παράγοντα VII παραγόμενο από το πλάσμα, της σοβαρής μεταλλαγής του γονιδίου για τον FVII και της υπερδοσολογίας NovoSeven, ήταν παρόντες. Ασθενείς με έλλειψη στον παράγοντα VII που υποβάλλονται σε θεραπεία με NovoSeven πρέπει να ελέγχονται για αντισώματα έναντι του παράγοντα VII, (βλ. παράγραφο 4.4).

Θρομβοεμβολικά επεισόδια – αρτηριακά και φλεβικά

Όταν το NovoSeven χορηγείται σε ασθενείς που δεν περιλαμβάνονται στις ομάδες ασθενών οι οποίες αναφέρονται στις θεραπευτικές ενδείξεις, εμφανίζονται συχνά αρτηριακά θρομβοεμβολικά επεισόδια ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$). Υψηλότερος κίνδυνος εμφάνισης αρτηριακών θρομβοεμβολικών ανεπιθύμητων ενεργειών (βλ. πίνακα: Αγγειακές διαταραχές) (5,6% σε ασθενείς λαμβάνοντας το NovoSeven έναντι 3,0% σε ασθενείς λαμβάνοντας θεραπεία με εικονικό φάρμακο) έχει παρουσιαστεί σε μεταγενέστερη ανάλυση των συγκεντρωμένων στοιχείων από κλινικές δοκιμές ελέγχου εικονικού φαρμάκου που διεξήχθησαν εκτός των τρέχουσων θεραπευτικών ενδείξεων σε διάφορες κλινικές συνθήκες, κάθε μία από τις οποίες έχει διαφορετικά χαρακτηριστικά ασθενή και ως εκ τούτου διαφορετικά ελλοχεύοντα σχεδιαγράμματα κινδύνου.

Το NovoSeven δεν πρέπει να χορηγείται εκτός των εγκεκριμένων ενδείξεων αφού η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητά του δεν έχει τεκμηριωθεί.

Θρομβοεμβολικά επεισόδια θα μπορούσαν να προκαλέσουν καρδιακή ανακοπή.

Λοιποί ειδικοί πληθυσμοί

Ασθενείς με επίκτητη αιμορροφιλία

Κλινικές δοκιμές που έγιναν σε 61 ασθενείς με επίκτητη αιμορροφιλία σε ένα σύνολο 100 επεισοδίων, έδειξαν ότι ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες αναφέρθηκαν ως πιο συχνές (1% επί των θεραπευόμενων επεισοδίων): Αρτηριακά θρομβοεμβολικά επεισόδια (απόφραξη εγκεφαλικών αρτηριών, αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο), φλεβικά θρομβοεμβολικά επεισόδια (πνευμονική εμβολή και θρόμβωση εν τω βάθει φλεβών), στηθάγχη, ναυτία, πυρεξία, ερυθματώδες εξάνθημα και διερεύνηση των αυξημένων προϊόντων αποδόμησης του ινώδους.

Γυναίκες με σοβαρή αιμορραγία μετά τον τοκετό

Σε μια τυχαιοποιημένη ανοιχτής επισημάνσης κλινική δοκιμή, αναφέρθηκαν φλεβικά θρομβοεμβολικά επεισόδια σε 2 από τους 51 ασθενείς που λάμβαναν εφάπαξ δόση NovoSeven (διάμεση δόση 58 μg/kg) και σε κανέναν από τους 33 ασθενείς που δε λάμβαναν αγωγή με NovoSeven. Δεν αναφέρθηκαν αρτηριακά θρομβοεμβολικά επεισόδια σε καμία ομάδα.

Σε 4 μη παρεμβατικές μελέτες, αναφέρθηκαν φλεβικά θρομβοεμβολικά επεισόδια σε 3 από τους 358 (0,8%) ασθενείς που λάμβαναν NovoSeven (διάμεσο εύρος δόσης 63-105 μg/kg) και αναφέρθηκαν αρτηριακά θρομβοεμβολικά επεισόδια σε 1 (0,3%) ασθενή που λάμβανε NovoSeven.

Για γνωστούς παράγοντες που συμβάλλουν στον κίνδυνο θρομβοεμβολής που σχετίζεται με την εγκυμοσύνη και τη σοβαρή αιμορραγία μετά τον τοκετό, βλ. παράγραφο 4.4.

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#).

4.9 Υπερδοσολογία

Η δόση που περιορίζει τις τοξικές ενέργειες του NovoSeven δεν έχει ερευνηθεί στις κλινικές μελέτες.

Σε 16 χρόνια, τέσσερις περιπτώσεις υπερδοσολογίας έχουν αναφερθεί σε ασθενείς με αιμορροφιλία. Η μόνη αναφερθείσα επιπλοκή σχετικά με υπερδοσολογία ήταν μία ελαφρά παροδική αύξηση της πίεσης του αίματος σε έναν ασθενή ηλικίας 16 ετών ο οποίος λάμβανε 24 mg rFVIIa αντί για 5,5 mg. Καμία περίπτωση υπερδοσολογίας δεν έχει αναφερθεί σε ασθενείς με επίκτητη αιμορροφιλία ή θρομβασθένεια του Glanzmann.

Σε ασθενείς με έλλειψη παράγοντα VII, όπου η συνιστώμενη δόση είναι 15 - 30 μg/kg rFVIIa, ένα θρομβωτικό επεισόδιο (εγκεφαλικό επεισόδιο στην περιοχή του ινιακού λοβού) έχει παρατηρηθεί σε ηλικιωμένο άρρενα ασθενή (> 80 ετών) με έλλειψη παράγοντα VII, που υποβλήθηκε σε θεραπεία με 10 - 20 φορές τη συνιστώμενη δόση. Επιπλέον, η ανάπτυξη αντισωμάτων έναντι του NovoSeven και του FVII έχει συσχετισθεί με την υπερδοσολογία σε έναν ασθενή με έλλειψη του παράγοντα VII.

Το δοσολογικό πρόγραμμα δε θα πρέπει να αυξηθεί σκόπιμα πέραν των συνιστώμενων δόσεων λόγω απουσίας πληροφοριών για τον πρόσθετο κίνδυνο που θα μπρορούσε να επισύρει.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Παράγοντες πήξης αίματος, κωδικός ATC: B02BD08

Μηχανισμός δράσης

Το NovoSeven περιέχει ενεργοποιημένο ανασυνδυασμένο παράγοντα πήξης VII. Ο μηχανισμός δράσης περιλαμβάνει τη σύνδεση του παράγοντα VIIa με τον εκτεθειμένο παράγοντα των ιστών. Αυτό το σύμπλοκο θα ενεργοποιήσει απευθείας τον παράγοντα IX σε παράγοντα IXa και τον παράγοντα X σε παράγοντα Xa, με αποτέλεσμα την αρχική μετατροπή μικρών ποσοτήτων προθρομβίνης σε θρομβίνη. Η θρομβίνη οδηγεί στην ενεργοποίηση των αιμοπεταλίων και των παραγόντων V και VIII στο σημείο τραυματισμού και στον σχηματισμό αιμοστατικού θρόμβου με τη μετατροπή του ινωδογόνου σε ινώδες. Οι φαρμακολογικές δόσεις του NovoSeven ενεργοποιούν τον παράγοντα X απευθείας στην επιφάνεια των ενεργοποιημένων αιμοπεταλίων, που εντοπίζονται στη θέση τραυματισμού, ανεξαρτήτως του παράγοντα των ιστών. Αυτό έχει ως αποτέλεσμα τη μετατροπή της προθρομβίνης σε μεγάλες ποσότητες θρομβίνης ανεξάρτητα από τον παράγοντα των ιστών.

Φαρμακοδυναμικές επιδράσεις

Το αποτέλεσμα της φαρμακοδυναμικής δράσης του παράγοντα VIIa πρέπει να προκαλεί αυξημένο τοπικό σχηματισμό του παράγοντα Xa, της θρομβίνης και του ινώδους.

Ο χρόνος μέχρι να επιτευχθεί η μέγιστη πηκτική δράση μετά τη χορήγηση του NovoSeven ήταν περίπου 10 λεπτά σε υγιή άτομα και ασθενείς με αιμορροφιλία.

Ένας θεωρητικός κίνδυνος για την ανάπτυξη συστηματικής ενεργοποίησης του συστήματος πήξης σε ασθενείς με υποκείμενες νόσους προδιαθέτοντάς τους σε Διάχυτη Ενδαγγειακή Πήξη (DIC) δεν μπορεί εξ ολοκλήρου να αποκλειστεί.

Κλινική αποτελεσματικότητα και ασφάλεια

Συγγενής ανεπάρκεια FVII

Σε ένα μητρώο παρατήρησης (F7HAEM-3578) που καλύπτει άτομα με συγγενή ανεπάρκεια FVII, η μέση δόση για τη μακροχρόνια προφύλαξη έναντι της αιμορραγίας σε 22 παιδιατρικούς ασθενείς (ηλικίας κάτω των 12 ετών) με έλλειψη Παράγοντα VII και σοβαρό κλινικό φαινότυπο ήταν 30 μg/kg

(στο εύρος 17 µg/kg έως 200 µg/kg, η δόση που χρησιμοποιήθηκε συχνότερα ήταν 30 µg/kg σε 10 ασθενείς) με μια μέση δόση συχνότητας 3 δόσεων εβδομαδιαίως (στο εύρος 1 έως 7, η συχνότητα δόσης που αναφέρθηκε συχνότερα ήταν 3 εβδομαδιαίως σε 13 ασθενείς).

Στο ίδιο μητρώο, 3 από τους 91 χειρουργικούς ασθενείς εμφάνισαν θρομβοεμβολικά επεισόδια.

Θρομβασθένεια του Glanzmann

Ένα μητρώο παρατήρησης (F7HAEM-3521) κάλυψε 133 άτομα με θρομβασθένεια του Glanzmann υπό αγωγή με NovoSeven. Η μέση δόση ανά έγχυση για τη θεραπεία 333 αιμορραγικών επεισοδίων ήταν 90 µg/kg (εύρος 28 έως 450 µg/kg). Το NovoSeven χρησιμοποιήθηκε σε 157 χειρουργικές επεμβάσεις, σε μέση δόση 92 µg/kg (έως 270 µg/kg). Η θεραπεία με NovoSeven, ως μονοθεραπεία ή σε συνδυασμό με αντινωδολυτικά ή/και αιμοπετάλια, ορίστηκε ως αποτελεσματική όταν η αιμορραγία σταμάτησε για τουλάχιστον 6 ώρες. Τα ποσοστά αποτελεσματικότητας ήταν 81% και 82%, αντίστοιχα, σε ασθενείς με θετική ή αρνητική ανθεκτικότητα σε μεταγγίσεις αιμοπεταλίων και 77% και 85%, αντίστοιχα, σε ασθενείς που βρέθηκαν θετικοί ή αρνητικοί για αντισώματα κατά αιμοπεταλίων. Η θετική κατάσταση υποδεικνύει μία τουλάχιστον θετική δοκιμασία σε οποιαδήποτε εισροή.

Σοβαρή αιμορραγία μετά τον τοκετό

Η αποτελεσματικότητα και η ασφάλεια του NovoSeven αξιολογήθηκε σε 84 γυναίκες με σοβαρή αιμορραγία μετά τον τοκετό σε μια πολυκεντρική κλινική δοκιμή ανοιχτής επισήμανσης. Οι ασθενείς τυχαιοποιήθηκαν είτε σε θεραπεία με εφάπαξ δόση NovoSeven 60 µg/kg (επιπροσθέτως της ενδεδειγμένης φροντίδας, N=42) είτε σε θεραπεία αναφοράς (μόνο ενδεδειγμένη φροντίδα, N=42), όταν τα μητροσυσπαστικά (σουλπροστόνη) έχουν αποτύχει. Οι ομάδες θεραπείας ήταν καλά εξισορροπημένες ως προς τα δημογραφικά χαρακτηριστικά και τη θεραπεία της αιμορραγίας μετά τον τοκετό, πριν από την τυχαιοποίηση. Το ινωδογόνο και το τρανεξαμικό οξύ συμπεριλαμβάνονταν στην ενδεδειγμένη φροντίδα. Πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του ινωδογόνου/τρανεξαμικού οξέος ήταν διαθέσιμες από το 57% περίπου των ασθενών στην ομάδα του NovoSeven και το 43% των ασθενών στην ομάδα αναφοράς. Από αυτούς, ποσοστό περίπου 40% των ασθενών και στις δύο ομάδες έλαβαν ινωδογόνο ή/και τρανεξαμικό οξύ. Η αιμορραγία θεωρήθηκε ότι έχει σταματήσει (δηλ. επιτυχής θεραπεία) όταν η εκτιμώμενη ροή αίματος ελαττώθηκε σε επίπεδα κάτω από 50 ml ανά 10 λεπτά εντός 30 λεπτών μετά από την τυχαιοποίηση. Σε περίπτωση μη ελεγχόμενης ή απειλητικής για τη ζωή αιμορραγίας, εξετάστηκε το ενδεχόμενο επεμβατικών διαδικασιών.

Στην πρωτεύουσα ανάλυση, λιγότερες γυναίκες στην ομάδα του NovoSeven (21 έναντι 35) είχαν τουλάχιστον μία εμβολή ή/και απολίνωση σε σύγκριση με την ομάδα αναφοράς, που αντιστοιχεί σε στατιστικά σημαντική μείωση σχετικού κινδύνου 40% για την ομάδα του NovoSeven συγκριτικά με την ομάδα αναφοράς (σχετικός κίνδυνος = 0,60 (διάστημα εμπιστοσύνης 95%: 0,43 – 0,84, p=0,0012)).

Στην ομάδα αναφοράς, 8 από τους 42 ασθενείς έλαβαν καθυστερημένα NovoSeven ως παρηγορητική θεραπεία σε μια προσπάθεια να αποφύγουν την υστερεκτομή διάσωσης, η οποία ήταν επιτυχής σε 2 περιπτώσεις.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Υγιή άτομα

Κατανομή, αποβολή και γραμμικότητα

Η φαρμακοκινητική του rFVIIa εξετάστηκε σε 35 υγιή άτομα Καυκάσιας και Ιαπωνικής καταγωγής, με τη χρήση μεθόδου προσδιορισμού του παράγοντα πήξης FVII σε μία μελέτη κλιμάκωσης της δόσης. Οι συμμετέχοντες διαστρωματώθηκαν ανάλογα με το φύλο και την εθνική τους ομάδα και έλαβαν 40, 80 και 160 µg rFVIIa ανά kg σωματικού βάρους (3 δόσεις ο καθένας) ή/και εικονικό φάρμακο. Η φαρμακοκινητική ήταν παρόμοια ως προς το φύλο και την εθνική ομάδα.

Ο μέσος όγκος κατανομής στην κατάσταση ηρεμίας κυμαινόταν από 130 έως 165 ml/kg, οι μέσες τιμές της κάθαρσης κυμαίνονταν από 33,3 έως 37,2 ml/h×kg.

Η μέση τελική ημιζωή κυμαίνονταν από 3,9 έως 6,0 ώρες.

Τα φαρμακοκινητικά προφίλ αναδείχθηκαν αναλογικά προς τη δόση.

Αιμορροφιλία Α και Β με αναστολείς

Κατανομή, αποβολή και γραμμικότητα

Οι φαρμακοκινητικές ιδιότητες του rFVIIa μελετήθηκαν σε 12 παιδιατρικούς (2 - 12 ετών) και 5 ενήλικες ασθενείς που δεν αιμορραγούσαν, με τη χρήση μεθόδου προσδιορισμού του παράγοντα πήξης FVIIa.

Ο μέσος όγκος κατανομής στην κατάσταση ηρεμίας ήταν 196 ml/kg στους παιδιατρικούς ασθενείς έναντι 159 ml/kg στους ενήλικες.

Η μέση κάθαρση ήταν κατά προσέγγιση 50% υψηλότερη στους παιδιατρικούς ασθενείς σε σχέση με τους ενήλικες (78 έναντι 53 ml/h×kg), ενώ η μέση τελική ημιζωή καθορίστηκε στις 2,3 ώρες και στις δύο ομάδες. Η κάθαρση φαίνεται ότι συσχετίζεται με την ηλικία και ως εκ τούτου σε νεότερους ασθενείς η κάθαρση δύναται να είναι αυξημένη κατά ποσοστό μεγαλύτερο από 50%.

Αναλογικότητα με τη δόση θεσπίστηκε στα παιδιά για τις εξεταζόμενες δόσεις των 90 και 180 μg ανά kg σωματικού βάρους, γεγονός σύμφωνο με παλαιότερα ευρήματα για χαμηλότερες δόσεις (17,5 - 70 μg/kg rFVIIa).

Έλλειψη Παράγοντα VII

Κατανομή και αποβολή

Η φαρμακοκινητική μεμονωμένων δόσεων του rFVIIa, 15 και 30 μg/kg βάρους σώματος, δεν έδειξε σημαντική διαφορά μεταξύ των δύο δόσεων που χρησιμοποιήθηκαν, όσον αφορά τις δοσο-εξαρτώμενες παραμέτρους:

Όγκος κατανομής στη σταθεροποιημένη κατάσταση (steady state) (280 - 290 ml/kg), ημίσεια ζωή (2,82 - 3,11 ώρες), συνολική κάθαρση σώματος (70,8 - 79,1 ml/h kg) και μέσος χρόνος παραμονής (3,75 - 3,80 ώρες).

Η *in vivo* μέση ανάκτηση των επιπέδων πλάσματος ήταν περίπου 20%.

Θρομβασθένεια του Glanzmann

Η φαρμακοκινητική του NovoSeven σε ασθενείς με θρομβασθένεια του Glanzmann δεν έχει διερευνηθεί, αλλά αναμένεται ότι θα είναι παρόμοια με τη φαρμακοκινητική στους ασθενείς με αιμορροφιλία Α και Β.

Σοβαρή αιμορραγία μετά τον τοκετό

Η φαρμακοκινητική του NovoSeven σε ασθενείς με σοβαρή αιμορραγία μετά τον τοκετό δεν έχει διερευνηθεί.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Όλα τα ευρήματα στο πρόγραμμα της προκλινικής ασφάλειας συνδέονται με τη φαρμακολογική δράση του rFVIIa.

Μια πιθανή συνεργιστική επίδραση της συνδυασμένης θεραπείας με παράγοντες rFXIII και rFVIIa σε ένα εξελιγμένο καρδιαγγειακό μοντέλο στο είδος πιθήκων cynomolgus είχε ως αποτέλεσμα υπερβολική φαρμακολογία (θρόμβωση και θάνατος) σε χαμηλότερο επίπεδο δόσης απ' όταν χορηγούνται τα μεμονωμένα συστατικά.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Κόνις

Χλωριούχο Νάτριο
Διυδρικό Χλωριούχο Ασβέστιο
Γλυκυλγλυκίνη
Πολυσορβάτη 80
Μαννιτόλη
Σακχαρόζη
Μεθειονίνη
Υδροχλωρικό οξύ (για ρύθμιση pH)
Υδροξείδιο του νατρίου (για ρύθμιση pH)

Διαλύτης

Ιστιδίνη
Υδροχλωρικό οξύ (για ρύθμιση pH)
Υδροξείδιο του νατρίου (για ρύθμιση pH)
Υδωρ για ενέσιμα

6.2 Ασυμβατότητες

Το NovoSeven δεν πρέπει να αναμειγνύεται με διαλύματα έγχυσης ή να χορηγείται στάγδην.

6.3 Διάρκεια ζωής

Η διάρκεια ζωής για το συσκευασμένο προς πώληση προϊόν είναι 3 χρόνια όταν το προϊόν φυλάσσεται σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C.

Σε φιαλίδιο

Έχει αποδειχθεί ότι μετά την ανασύσταση το διάλυμα διατηρεί τη φυσική και χημική του σταθερότητα για 6 ώρες στους 25°C και για 24 ώρες στους 5°C. Από μικροβιολογικής πλευράς, το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως. Εάν δε χρησιμοποιηθεί αμέσως, ο χρήστης φέρει την ευθύνη για το χρόνο και τις συνθήκες διατήρησης πριν από τη χρήση, που δεν πρέπει να υπερβαίνουν τις 24 ώρες σε θερμοκρασία από 2°C - 8°C, εκτός εάν η ανασύσταση έχει γίνει κάτω από ελεγχόμενες και αξιόπιστα άσηπτες συνθήκες. Το ανασυσταμένο διάλυμα πρέπει να φυλάσσεται στο φιαλίδιο.

Σε σύριγγα (πολυπροπυλενική των 50 ml) μόνο σε νοσοκομειακές εγκαταστάσεις

Η ανασύσταση πρέπει να λαμβάνει χώρα σε ελεγχόμενες και τεκμηριωμένα άσηπτες συνθήκες από κατάλληλα εκπαιδευμένο προσωπικό. Υπό αυτές τις συνθήκες, έχει αποδειχθεί η χημική και φυσική σταθερότητα για 24 ώρες στους 25°C κατά τη φύλαξη σε σύριγγα των 50 ml (πολυπροπυλένιο). Σε περίπτωση που δε χρησιμοποιείται αμέσως, οι συνθήκες πριν από τη χρήση αποτελούν ευθύνη του χρήστη και ο χρόνος φύλαξης κατά τη χρήση δεν πρέπει να υπερβαίνει τους παραπάνω αναφερόμενους χρόνους.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την φύλαξη του προϊόντος

- Φυλάσσετε την κόνι και τον διαλύτη κάτω από τους 25°C.
- Φυλάσσετε την κόνι και τον διαλύτη προστατευμένα από το φως.
- Μην το καταψύχετε.
- Για τις συνθήκες φύλαξης του ανασυσταμένου φαρμακευτικού προϊόντος, βλ. παράγραφο 6.3.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Ο διαλύτης του NovoSeven παρέχεται σε προγεμισμένη σύριγγα. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάθε συσκευασία NovoSeven 1 mg (50 KIU)/NovoSeven 2 mg (100 KIU) περιέχει

- 1 φιαλίδιο (2 ml) με λευκή κόνι για ενέσιμο διάλυμα
- 1 προγεμισμένη σύριγγα (3 ml) με διαλύτη για ανασύσταση
- 1 έμβολο
- 1 προσαρμογέα φιαλιδίου, με ένα ενσωματωμένο φίλτρο σωματιδίων με μέγεθος πόρων 25 μικρομέτρων.

Κάθε συσκευασία NovoSeven 5 mg (250 KIU)/NovoSeven 8 mg (400 KIU) περιέχει

- 1 φιαλίδιο (12 ml) με λευκή κόνι για ενέσιμο διάλυμα
- 1 προγεμισμένη σύριγγα (10 ml) με διαλύτη για ανασύσταση
- 1 έμβολο
- 1 προσαρμογέα φιαλιδίου, με ένα ενσωματωμένο φίλτρο σωματιδίων με μέγεθος πόρων 25 μικρομέτρων.

Φιαλίδιο: Φιαλίδιο από γυαλί τύπου I, κλεισμένο με ελαστικό πώμα από χλωροβουτύλιο και κάλυμμα από αλουμίνιο. Τα κλειστό φιαλίδιο είναι σφραγισμένο με πλαστικό καπάκι ασφαλείας (snap-off) από πολυπροπυλένιο.

Προγεμισμένη σύριγγα: Κύλινδρος από γυαλί τύπου I με μια κασάνια από πολυπροπυλένιο και ένα ελαστικό έμβολο από βρωμοβουτύλιο. Το κάλυμμα της σύριγγας αποτελείται από βρωμοβουτύλιο και από μια ενδεικτική σφραγίδα παραβίασης από πολυπροπυλένιο.

Έμβολο: κατασκευασμένο από πολυπροπυλένιο.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλοι χειρισμοί

Ο διαλύτης του NovoSeven παρέχεται σε προγεμισμένη σύριγγα. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες. Οι διαδικασίες χειρισμού περιγράφονται παρακάτω.

Κόνις σε φιαλίδιο και διαλύτης σε προγεμισμένη σύριγγα:

Να χρησιμοποιείτε πάντοτε άσηπτη τεχνική.

Ανασύσταση

- Το φιαλίδιο της κόνεως του NovoSeven και η προγεμισμένη σύριγγα με τον διαλύτη πρέπει να βρίσκονται σε θερμοκρασία δωματίου κατά την ανασύσταση. Αφαιρέστε το προστατευτικό πλαστικό πώμα από το φιαλίδιο. Εάν το πώμα είναι χαλαρό ή λείπει, μη χρησιμοποιήσετε το φιαλίδιο. Καθαρίστε το ελαστικό πώμα στο φιαλίδιο με αποστειρωμένο τολύπιο με οινόπνευμα και αφήστε το να στεγνώσει για λίγα δευτερόλεπτα πριν από τη χρήση. Μην αγγίζετε το ελαστικό πώμα ύστερα από τον καθαρισμό του.
- Αφαιρέστε το προστατευτικό χαρτί από τον προσαρμογέα φιαλιδίου. Μην πάρετε τον προσαρμογέα φιαλιδίου από το προστατευτικό κάλυμμα. Εάν το προστατευτικό χαρτί δεν είναι πλήρως σφραγισμένο ή είναι ραγισμένο, μη χρησιμοποιήσετε τον προσαρμογέα φιαλιδίου. Περιστρέψτε το προστατευτικό κάλυμμα και ασφαλίστε τον προσαρμογέα επάνω στο φιαλίδιο. Πιέστε ελαφρά το προστατευτικό κάλυμμα με τον αντίχειρα και τον δείκτη. Αφαιρέστε το προστατευτικό κάλυμμα από τον προσαρμογέα φιαλιδίου.

- Βιδώστε το έμβολο προς τη φορά των δεικτών του ρολογιού εντός της προγεμισμένης σύριγγας μέχρι να αισθανθείτε αντίσταση. Αφαιρέστε το κάλυμμα από την προγεμισμένη σύριγγα κάμπτοντας το προς τα κάτω μέχρι να σπάσει η διάτρηση. Μην αγγίζετε την ακίδα της σύριγγας κάτω από το κάλυμμα της σύριγγας. Εάν το κάλυμμα της σύριγγας είναι χαλαρό ή λείπει, μη χρησιμοποιήσετε την προγεμισμένη σύριγγα.
- Βιδώστε σφικτά την προγεμισμένη σύριγγα πάνω στον προσαρμογέα φιαλιδίου μέχρι να αισθανθείτε αντίσταση. Κρατήστε την προγεμισμένη σύριγγα υπό μικρή κλίση με το φιαλίδιο να δείχνει προς τα κάτω. Πιέστε το έμβολο για να ενέσετε όλο τον διαλύτη μέσα στο φιαλίδιο. Κρατήστε το έμβολο πιεσμένο προς τα κάτω και αναδεύστε ελαφρά το φιαλίδιο μέχρι να διαλυθεί όλη η κόνις. Μην ανακινείτε το φιαλίδιο, καθώς αυτό θα προκαλέσει αφρισμό.

Εάν χρειάζεται μεγαλύτερη δόση, επαναλάβετε τη διαδικασία με επιπρόσθετα φιαλίδια, προγεμισμένες σύριγγες και προσαρμογείς φιαλιδίου.

Το ανασυσταμένο διάλυμα του NovoSeven είναι άχρωμο και πρέπει να ελέγχεται οπτικά για τυχόν αιωρούμενα σωματίδια και αποχρωματισμό πριν από τη χορήγηση.

Συνιστάται η χρήση του NovoSeven αμέσως μετά την ανασύσταση. Για τις συνθήκες φύλαξης του ανασυσταμένου φαρμακευτικού προϊόντος, βλ. παράγραφο 6.3.

Χορήγηση

- Κρατήστε το έμβολο πιεσμένο τελείως προς τα μέσα. Κρατήστε τη σύριγγα με το φιαλίδιο ανεστραμμένο. Σταματήστε να πιέζετε το έμβολο και αφήστε το να κινηθεί πίσω μόνο του καθώς το ανασυσταμένο διάλυμα γεμίζει τη σύριγγα. Τραβήξτε το έμβολο ελαφρώς προς τα κάτω για να εισροφήσετε το αναμειγμένο διάλυμα μέσα στη σύριγγα.
- Καθώς κρατάτε το φιαλίδιο ανεστραμμένο, χτυπήστε ελαφρά τη σύριγγα για να επιτρέψετε στις οποιεσδήποτε φυσαλίδες αέρα να μετακινηθούν προς την κορυφή. Πιέστε το έμβολο αργά μέχρι να φύγουν όλες οι φυσαλίδες αέρα.
- Εάν δεν απαιτείται όλη η δόση, χρησιμοποιείτε την κλίμακα πάνω στη σύριγγα για να δείτε πόσο αναμειγμένο διάλυμα απορρίφθηκε.
- Ξεβιδώστε τον προσαρμογέα φιαλιδίου από το φιαλίδιο.
- Το NovoSeven είναι πλέον έτοιμο για έγχυση. Βρείτε ένα κατάλληλο σημείο και εγχύστε αργά το NovoSeven ενδοφλέβια μέσα σε χρόνο 2 – 5 λεπτών χωρίς να αφαιρέσετε τη βελόνα από το σημείο της ένεσης.

Απορρίψτε τη σύριγγα, τα φιαλίδια και τυχόν μη χρησιμοποιημένο προϊόν με ασφαλή τρόπο. Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

Διαδικασία για τη συγκέντρωση φιαλιδίων μόνο για νοσοκομειακή χρήση:

Κατά τη διάρκεια μελετών *in vitro*, η χημική και φυσική σταθερότητα κατά τη χρήση έχει αποδειχθεί για 24 ώρες στους 25°C σε σύριγγα των 50 ml (πολυπροπυλένιο). Η συμβατότητα με το προϊόν έχει αποδειχθεί για το σύστημα που αποτελείται από μια σύριγγα των 50 ml (πολυπροπυλένιο), ένα σωληνάκι έγχυσης 2 m (πολυαιθυλένιο) και γραμμικά φίλτρα με μέγεθος πόρων εντός του εύρους από 0,2 έως 5 μm.

Συγκέντρωση φιαλιδίων (μόνο νοσοκομειακή χρήση):

- Όλα τα βήματα πρέπει να ολοκληρώνονται κάτω από ελεγχόμενες και τεκμηριωμένα άσηπτες συνθήκες από κατάλληλα εκπαιδευμένο προσωπικό.
- Σε περίπτωση που η ανασύσταση, η συγκέντρωση ή η χρήση δε γίνεται σύμφωνα με τις συστάσεις, οι χρόνοι κατά τη χρήση και οι συνθήκες πριν από τη χρήση αποτελούν ευθύνη του χρήστη.
- Βεβαιωθείτε ότι χρησιμοποιείται προσαρμογέας φιαλιδίου.
- Ανασυστήστε το προϊόν όπως περιγράφεται παραπάνω στην παράγραφο *Ανασύσταση*. Ξεβιδώστε την άδεια σύριγγα από τον προσαρμογέα φιαλιδίου και βεβαιωθείτε ότι ο προσαρμογέας φιαλιδίου είναι συνδεδεμένος στο φιαλίδιο που περιέχει το ανασυσταμένο προϊόν.
- Επαναλάβετε τη διαδικασία με τον κατάλληλο αριθμό επιπρόσθετων φιαλιδίων, προγεμισμένων συριγγών και προσαρμογέων φιαλιδίων.
- Τραβήξτε περίπου 5 ml στείρου αέρα μέσα στη σύριγγα των 50 ml (πολυπροπυλένιο). Βιδώστε τη σύριγγα με ασφαλή τρόπο επάνω στον προσαρμογέα φιαλιδίου μέχρι να αισθανθείτε αντίσταση. Κρατήστε τη σύριγγα υπό μικρή κλίση με το φιαλίδιο να δείχνει προς τα κάτω. Πιέστε τη ράβδο του εμβόλου ελαφρά ώστε να ενέσετε μικρή ποσότητα αέρα μέσα στο φιαλίδιο. Γυρίστε τη σύριγγα με το φιαλίδιο ανάποδα και αναρροφήστε το περιεχόμενο του φιαλιδίου μέσα στη σύριγγα.
- Επαναλάβετε την παραπάνω διαδικασία με τα υπόλοιπα φιαλίδια που περιέχουν ανασυσταμένο προϊόν, μέχρι να λάβετε στη σύριγγα τον επιθυμητό όγκο.
- Για τη χορήγηση, πρέπει να εξασφαλίσετε ένα γραμμικό φίλτρο με μέγεθος πόρων εντός του εύρους από 0,2 έως 5 μm. Βεβαιωθείτε πριν από τη χορήγηση ότι η σύριγγα, το σωληνάκι έγχυσης και το γραμμικό φίλτρο έχουν εξασφαλιστεί και δεν περιέχουν αέρα.
- Η σύριγγα, η οποία περιέχει επαρκή ποσότητα ανασυσταμένου προϊόντος, είναι τώρα έτοιμη για χορήγηση σε μια αντλία έγχυσης με σήμανση CE (η οποία δέχεται σύριγγα των 50 ml).
- Ο χειρισμός της αντλίας έγχυσης πρέπει να γίνεται μόνο από εκπαιδευμένο προσωπικό του νοσοκομείου.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsværd
Δανία

8. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

NovoSeven 1 mg (50 KIU)
EU/1/96/006/008

NovoSeven 2 mg (100 KIU)
EU/1/96/006/009

NovoSeven 5 mg (250 KIU)
EU/1/96/006/010

NovoSeven 8 mg (400 KIU)
EU/1/96/006/011

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 23 Φεβρουαρίου 1996

Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 09 Φεβρουαρίου 2006

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Λεπτομερείς πληροφορίες για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (EMA): <http://www.ema.europa.eu>.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

- A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΤΗΣ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ ΟΥΣΙΑΣ ΚΑΙ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**
- Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΤΗΣ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ ΟΥΣΙΑΣ ΚΑΙ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ

Όνομα και διεύθυνση του παρασκευαστή της βιολογικώς δραστικής ουσίας

Novo Nordisk A/S
Hallas Allé
DK-4400 Kalundborg
Denmark

Όνομα και διεύθυνση του παρασκευαστή που είναι υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsværd
Denmark

B. ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται περιορισμένη ιατρική συνταγή (βλ. παράρτημα Ι: Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος, παράγραφος 4.2).

Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

• Εκθέσεις περιοδικής παρακολούθησης της ασφάλειας (PSURs)

Οι απαιτήσεις για την υποβολή των PSURs για το εν λόγω φαρμακευτικό προϊόν ορίζονται στον κατάλογο με τις ημερομηνίες αναφοράς της Ένωσης (κατάλογος EURD) που παρατίθεται στην παράγραφο 7, του άρθρου 107γ, της οδηγίας 2001/83/ΕΚ και κάθε επακόλουθης επικαιροποίησης όπως δημοσιεύεται στην ευρωπαϊκή δικτυακή πύλη για τα φάρμακα.

Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

• Σχέδιο διαχείρισης κινδύνου (ΣΔΚ)

Ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας (ΚΑΚ) θα διεξαγάγει τις απαιτούμενες δραστηριότητες και παρεμβάσεις φαρμακοεπαγρύπνησης όπως παρουσιάζονται στο συμφωνηθέν ΣΔΚ που παρουσιάζεται στην ενότητα 1.8.2 της άδειας κυκλοφορίας και οποιεσδήποτε επακόλουθες εγκεκριμένες αναθεωρήσεις του ΣΔΚ.

Ένα επικαιροποιημένο ΣΔΚ θα πρέπει να κατατεθεί:

- μετά από αίτημα του Ευρωπαϊκού οργανισμού Φαρμάκων,
- οποτεδήποτε τροποποιείται το σύστημα διαχείρισης κινδύνου, ειδικά ως αποτέλεσμα λήψης νέων πληροφοριών που μπορούν να επιφέρουν σημαντική αλλαγή στη σχέση οφέλους-κινδύνου ή ως αποτέλεσμα της επίτευξης ενός σημαντικού οροσήμου (φαρμακοεπαγρύπνηση ή ελαχιστοποίηση κινδύνου).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Α. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Κουτί

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

NovoSeven 1 mg
Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα
ertacog alfa (ενεργοποιημένο)

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ

ertacog alfa (ενεργοποιημένο) 1 mg/φιαλίδιο (50 ΚΙΥ/φιαλίδιο), 1 mg/ml μετά από ανασύσταση

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Χλωριούχο νάτριο, διωδικό χλωριούχο ασβέστιο, γλυκυλγλυκίνη, πολυσορβάτη 80, μαννιτόλη, σακχαρόζη, μεθειονίνη, ιστιδίνη, ύδωρ για ενέσιμα

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Κάθε συσκευασία περιέχει:

1 φιαλίδιο κόνεως
1 προγεμισμένη σύριγγα διαλύτη με ξεχωριστό έμβολο
1 προσαρμογέα φιαλιδίου για την ανασύσταση

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Ενδοφλέβια χρήση. Εφάπαξ χορήγηση
Η χορήγηση πρέπει κατά προτίμηση να γίνεται αμέσως μετά την ανασύσταση
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χρήση

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά

7. ΑΛΛΕΣ ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ, ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΕΣ

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ/

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσεται κάτω από τους 25°C
Μην καταψύχετε
Φυλάσσεται προστατευμένο από το φως

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsværd, Δανία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/96/006/008

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα:

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

NovoSeven 1 mg

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

Ετικέτα φιαλιδίου κόνεως

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

NovoSeven 1 mg
Κόνις για ενέσιμα
ertacog alfa (ενεργοποιημένο)
IV

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Για εφάπαξ ένεση

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ/

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα:

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

1 mg

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

Novo Nordisk A/S

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

Ετικέτα προγεμισμένης σύριγγας με το διαλύτη

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαλύτης για το NovoSeven

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ/

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα:

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

1 ml

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

1
2
3
ml

Novo Nordisk A/S

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Κουτί

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

NovoSeven 2 mg
Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα
ertacog alfa (ενεργοποιημένο)

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ

ertacog alfa (ενεργοποιημένο) 2 mg/φιαλίδιο (100 ΚΙΥ/φιαλίδιο), 1 mg/ml μετά από ανασύσταση

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Χλωριούχο νάτριο, διωδικό χλωριούχο ασβέστιο, γλυκυλγλυκίνη, πολυσορβάτη 80, μαννιτόλη, σακχαρόζη, μεθειονίνη, ιστιδίνη, ύδωρ για ενέσιμα

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Κάθε συσκευασία περιέχει:

1 φιαλίδιο κόνεως
1 προγεμισμένη σύριγγα διαλύτη με ξεχωριστό έμβολο
1 προσαρμογέα φιαλιδίου για την ανασύσταση

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Ενδοφλέβια χρήση. Εφάπαξ χορήγηση
Η χορήγηση πρέπει κατά προτίμηση να γίνεται αμέσως μετά την ανασύσταση
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χρήση

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά

7. ΑΛΛΕΣ ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ, ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΕΣ

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ/

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσεται κάτω από τους 25°C
Μην καταψύχετε
Φυλάσσεται προστατευμένο από το φως

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsværd, Δανία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/96/006/009

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα:

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

NovoSeven 2 mg

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

Ετικέτα φιαλιδίου κόνεως

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

NovoSeven 2 mg
Κόνις για ενέσιμα
ertacog alfa (ενεργοποιημένο)
IV

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Για εφάπαξ ένεση

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ/

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα:

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

2 mg

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

Novo Nordisk A/S

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

Ετικέτα προγεμισμένης σύριγγας με το διαλύτη

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαλύτης για το NovoSeven

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ/

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα:

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

2 ml

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

1
2
3
ml

Novo Nordisk A/S

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Κουτί

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

NovoSeven 5 mg
Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα
ertacog alfa (ενεργοποιημένο)

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ

ertacog alfa (ενεργοποιημένο) 5 mg/φιαλίδιο (250 ΚΙΥ/φιαλίδιο), 1 mg/ml μετά από ανασύσταση

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Χλωριούχο νάτριο, διωδικό χλωριούχο ασβέστιο, γλυκυλγλυκίνη, πολυσορβάτη 80, μαννιτόλη, σακχαρόζη, μεθειονίνη, ιστιδίνη, ύδωρ για ενέσιμα

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Κάθε συσκευασία περιέχει:

1 φιαλίδιο κόνεως
1 προγεμισμένη σύριγγα διαλύτη με ξεχωριστό έμβολο
1 προσαρμογέα φιαλιδίου για την ανασύσταση

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Ενδοφλέβια χρήση. Εφάπαξ χορήγηση
Η χορήγηση πρέπει κατά προτίμηση να γίνεται αμέσως μετά την ανασύσταση
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χρήση

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά

7. ΑΛΛΕΣ ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ, ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΕΣ

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ/

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσεται κάτω από τους 25°C
Μην καταψύχετε
Φυλάσσεται προστατευμένο από το φως

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsværd, Δανία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/96/006/010

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα:

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

NovoSeven 5 mg

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

Ετικέτα φιαλιδίου κόνεως

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

NovoSeven 5 mg
Κόνις για ενέσιμα
ertacog alfa (ενεργοποιημένο)
IV

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Για εφάπαξ ένεση

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ/

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα:

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

5 mg

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

Novo Nordisk A/S

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

Ετικέτα προγεμισμένης σύριγγας με το διαλύτη

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαλύτης για το NovoSeven

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ/

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα:

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

5 ml

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
ml

Novo Nordisk A/S

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Κουτί

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

NovoSeven 8 mg
Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα
ertacog alfa (ενεργοποιημένο)

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ

ertacog alfa (ενεργοποιημένο) 8 mg/φιαλίδιο (400 ΚΙΥ/φιαλίδιο), 1 mg/ml μετά από ανασύσταση

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Χλωριούχο νάτριο, διωδικό χλωριούχο ασβέστιο, γλυκυλγλυκίνη, πολυσορβάτη 80, μαννιτόλη, σακχαρόζη, μεθειονίνη, ιστιδίνη, ύδωρ για ενέσιμα

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Κάθε συσκευασία περιέχει:

1 φιαλίδιο κόνεως
1 προγεμισμένη σύριγγα διαλύτη με ξεχωριστό έμβολο
1 προσαρμογέα φιαλιδίου για την ανασύσταση

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Ενδοφλέβια χρήση. Εφάπαξ χορήγηση
Η χορήγηση πρέπει κατά προτίμηση να γίνεται αμέσως μετά την ανασύσταση
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χρήση

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά

7. ΑΛΛΕΣ ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ, ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΕΣ

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ/

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσεται κάτω από τους 25°C
Μην καταψύχετε
Φυλάσσεται προστατευμένο από το φως

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsværd, Δανία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/96/006/011

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα:

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

NovoSeven 8 mg

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

Ετικέτα φιαλιδίου κόνεως

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

NovoSeven 8 mg
Κόνις για ενέσιμα
ertacog alfa (ενεργοποιημένο)
IV

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Για εφάπαξ ένεση

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ/

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα:

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

8 mg

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

Novo Nordisk A/S

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

Ετικέτα προγεμισμένης σύριγγας με το διαλύτη

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαλύτης για το NovoSeven

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ/

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα:

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

8 ml

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
ml

Novo Nordisk A/S

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

NovoSeven 1 mg (50 KIU) κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα
NovoSeven 2 mg (100 KIU) κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα
NovoSeven 5 mg (250 KIU) κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα
NovoSeven 8 mg (400 KIU) κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα

eptacog alfa (ενεργοποιημένος)

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν σας χορηγηθεί αυτή η ένεση, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματά της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλ. παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το NovoSeven και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το NovoSeven
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το NovoSeven
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το NovoSeven
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Στην άλλη πλευρά: Οδηγίες σχετικά με τη χρήση του NovoSeven

1. Τι είναι το NovoSeven και ποια είναι η χρήση του

Το NovoSeven είναι ένας παράγοντας πήξης του αίματος. Δρα ενεργοποιώντας τον μηχανισμό πήξης του αίματος στο σημείο της αιμορραγίας, όταν οι παράγοντες πήξης του οργανισμού δε λειτουργούν.

Το NovoSeven χρησιμοποιείται για τη θεραπευτική αντιμετώπιση αιμορραγικών επεισοδίων και για την πρόληψη υπερβολικής αιμορραγίας ύστερα από χειρουργικές επεμβάσεις ή σε άλλες σημαντικές θεραπείες. Η πρώιμη θεραπεία με το NovoSeven μειώνει την ποσότητα και τον χρόνο αιμορραγίας. Λειτουργεί σε όλους τους τύπους αιμορραγιών, συμπεριλαμβανομένων των αιμορραγιών των αρθρώσεων. Αυτό μειώνει την ανάγκη νοσηλείας σε νοσοκομείο και τις ημέρες απουσίας από την εργασία και το σχολείο.

Χρησιμοποιείται σε ορισμένες κατηγορίες ανθρώπων:

- Εάν έχετε γεννηθεί με αιμορροφιλία και δεν ανταποκρίνεστε φυσιολογικά στη θεραπεία με παράγοντες VIII ή IX.
- Εάν έχετε επίκτητη αιμορροφιλία.
- Εάν έχετε έλλειψη του Παράγοντα VII.
- Εάν έχετε θρομβασθένεια του Glanzmann (μια αιμορραγική διαταραχή) και η πάθησή σας δεν μπορεί να αντιμετωπιστεί αποτελεσματικά με μετάγγιση αιμοπεταλίων ή εάν τα αιμοπετάλια δεν είναι άμεσα διαθέσιμα.

Το NovoSeven μπορεί επίσης να σας χορηγηθεί από γιατρό για την αντιμετώπιση της βαριάς αιμορραγίας μετά τη γέννηση του μωρού σας, ακόμη και εάν δεν έχετε αιμορραγική διαταραχή.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το NovoSeven

Μη χρησιμοποιήσετε το NovoSeven

- Εάν είστε αλλεργικός στον εptacog alfa (δραστικό συστατικό του NovoSeven) ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
 - Εάν είστε αλλεργικός σε πρωτεΐνες ποντικού, χάμστερ ή βοοειδών (όπως το αγελαδινό γάλα).
- Εάν οποιοδήποτε από τα παραπάνω ισχύει για εσάς, μην χρησιμοποιήσετε το NovoSeven. Συμβουλευθείτε τον γιατρό σας.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Πριν από τη θεραπεία με το NovoSeven, βεβαιωθείτε πως ο γιατρός σας γνωρίζει:

- Εάν μόλις έχετε υποβληθεί σε χειρουργική επέμβαση
 - Εάν έχετε υποστεί πρόσφατα σοβαρό τραυματισμό
 - Εάν έχετε στένωση αρτηριών λόγω κάποιας νόσου (αθηροσκλήρωση)
 - Εάν έχετε αυξημένο κίνδυνο εμφάνισης θρόμβων στο αίμα (θρόμβωση)
 - Εάν έχετε βαριά ηπατική ανεπάρκεια
 - Εάν έχετε κάποια σοβαρή λοίμωξη στο αίμα
 - Εάν έχετε προδιάθεση για *διάχυτη ενδαγγειακή πήξη* (ΔΕΠ, μία κατάσταση κατά την οποία αναπτύσσονται διάχυτοι θρόμβοι στην αιματική κυκλοφορία) πρέπει να παρακολουθείστε προσεκτικά.
- Εάν οποιαδήποτε από αυτές τις καταστάσεις ισχύει για εσάς, μιλήστε με τον γιατρό σας προτού χρησιμοποιήσετε την ένεση.

Άλλα φάρμακα και NovoSeven

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Μη χρησιμοποιείτε NovoSeven κατά το ίδιο χρονικό διάστημα με *συμπυκνωμένα συμπλέγματα προθρομβίνης* ή rFXIII. Θα πρέπει να συμβουλευθείτε τον γιατρό σας πριν να χρησιμοποιήσετε NovoSeven εάν χρησιμοποιείτε επίσης προϊόντα παράγοντα VIII ή IX.

Υπάρχει περιορισμένη εμπειρία με ταυτόχρονη χρήση NovoSeven και φαρμάκων που ονομάζονται *αντινωδολυτικά φάρμακα* (όπως το αμινοκαπροϊκό οξύ ή τρανεξαμικό οξύ) και χρησιμοποιούνται επίσης για τον έλεγχο της αιμορραγίας. Εάν λαμβάνετε τέτοια φάρμακα θα πρέπει να συζητήσετε με τον γιατρό σας προτού λάβετε NovoSeven.

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας προτού χρησιμοποιήσετε το NovoSeven.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Δεν έχουν διεξαχθεί μελέτες σχετικά με την επίδραση του NovoSeven στην οδήγηση και στον χειρισμό μηχανημάτων. Παρ' όλα αυτά, δεν υπάρχει κανένας ιατρικός λόγος να σκεφτείτε ότι θα επηρεαστεί η ικανότητά σας να οδηγείτε ή να χειρίζεστε μηχανήματα.

Το NovoSeven περιέχει νάτριο

Αυτό το φάρμακο περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά ένεση, δηλ. ουσιαστικά είναι «ελεύθερο νατρίου».

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το NovoSeven

Η κόνις του NovoSeven πρέπει να ανασυσταθεί με τον διαλύτη της και να ενεθεί ενδοφλεβίως. Βλ. στην πίσω σελίδα για λεπτομερείς οδηγίες.

Πότε να εφαρμόζετε τη θεραπεία μόνοι σας

Ξεκινήστε τη θεραπεία μιας αιμορραγίας όσο το δυνατόν νωρίτερα, ιδανικά εντός 2 ωρών.

- Σε περιπτώσεις ήπιας έως μέτριας αιμορραγίας, θα πρέπει να εφαρμόζετε τη θεραπεία μόνοι σας όσο το δυνατόν νωρίτερα, ιδανικά στο σπίτι σας.
- Σε περιπτώσεις σοβαρής αιμορραγίας, θα πρέπει να επικοινωνήσετε με τον γιατρό σας. Συνήθως οι σοβαρές αιμορραγίες θεραπεύονται στο νοσοκομείο και μπορείτε να χορηγήσετε στον εαυτό σας την πρώτη δόση NovoSeven ενώ βρίσκεστε καθ' οδόν προς το νοσοκομείο.

Δεν πρέπει να εφαρμόζετε μόνοι σας θεραπεία για περισσότερο από 24 ώρες χωρίς να συμβουλευτείτε τον γιατρό σας:

- Κάθε φορά που χρησιμοποιείτε το NovoSeven, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας ή με το νοσοκομείο το συντομότερο δυνατόν.
- Εάν η αιμορραγία δεν τεθεί υπό έλεγχο εντός 24 ωρών, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας αμέσως. Συνήθως θα χρειαστείτε νοσοκομειακή περίθαλψη.

Δόση

Η πρώτη δόση πρέπει να χορηγηθεί το συντομότερο δυνατόν μετά την έναρξη της αιμορραγίας. Συμβουλευθείτε τον γιατρό σας σχετικά με το πότε να χρησιμοποιείτε τις ενέσεις και για τη διάρκεια χρήσης τους. Η δόση υπολογίζεται από τον γιατρό σας, με βάση το βάρος σώματός σας, την κατάστασή σας και τον τύπο της αιμορραγίας. Για την επίτευξη των βέλτιστων αποτελεσμάτων, ακολουθήστε προσεκτικά την συνταγογραφούμενη δόση. Ο γιατρός σας μπορεί να αλλάξει την δόση.

Εάν έχετε αιμορροφιλία:

Η συνήθης δόση είναι 90 μικρογραμμάρια για κάθε 1 χιλιόγραμμο του βάρους σας. Μπορείτε να επαναλάβετε την ένεση κάθε 2-3 ώρες μέχρι η αιμορραγία να τεθεί υπό έλεγχο.

Ο γιατρός σας μπορεί να προτείνει μία εφάπαξ δόση 270 μικρογραμμάρια για κάθε 1 χιλιόγραμμο του βάρους σας. Δεν υπάρχει κλινική εμπειρία σε ανθρώπους άνω των 65 ετών για τη χρήση αυτής της εφάπαξ δόσης.

Εάν έχετε έλλειψη του Παράγοντα VII:

Το σύνηθες εύρος δόσης είναι 15 έως 30 μικρογραμμάρια για κάθε 1 χιλιόγραμμο του βάρους σας, για κάθε ένεση.

Εάν έχετε θρομβασθένεια του Glanzmann:

Η συνήθης δόση είναι 90 μικρογραμμάρια (το εύρος είναι 80 έως 120 μικρογραμμάρια) για κάθε 1 χιλιόγραμμο του βάρους σας, για κάθε ένεση.

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση NovoSeven από την κανονική

Εάν χορηγήσετε πολύ μεγαλύτερη δόση του NovoSeven, ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή.

Εάν ξεχάσετε μια ένεση του NovoSeven

Εάν ξεχάσετε να κάνετε μια ένεση ή εάν επιθυμείτε να σταματήσετε τη θεραπεία, ζητήστε ιατρική συμβουλή.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες

Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1000 επεισόδια θεραπείας)

- Αλλεργικές αντιδράσεις και αντιδράσεις υπερευαισθησίας ή αναφυλαξίας. Τα σημεία ενδέχεται να περιλαμβάνουν δερματικά εξανθήματα, κνησμό, ερυθρότητα και κνίδωση, συριγμό ή δυσκολία στην αναπνοή, αίσθημα λιποθυμίας ή ζάλη, και σοβαρό οίδημα στα χείλη ή στο λαιμό ή στο σημείο της ένεσης.

- Θρόμβοι αίματος στις αρτηρίες ή στην καρδιά (τα οποία μπορούν να οδηγήσουν σε καρδιακή προσβολή ή κυνάγχη), στον εγκέφαλο (τα οποία μπορούν να οδηγήσουν σε εγκεφαλικό) ή στο έντερο και στα νεφρά. Τα σημεία ενδέχεται να περιλαμβάνουν έντονο πόνο στο στήθος, δύσπνοια, σύγχυση, δυσκολία στην ομιλία ή στην κίνηση (παράλυση) ή πόνο στην κοιλιά.

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 επεισόδια θεραπείας)

- Θρόμβοι αίματος στις φλέβες των πνευμόνων, των ποδιών, του ήπατος, των νεφρών ή στο σημείο της ένεσης. Τα σημεία ενδέχεται να περιλαμβάνουν δυσκολία στην αναπνοή, ερυθρό και επώδυνο πρήξιμο στα πόδια και πόνο στην κοιλιά.
- Έλλειψη δραστηριότητας ή μειωμένη ανταπόκριση στη θεραπεία.
- ▶ Εάν παρατηρήσετε κάποια από αυτές τις σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες, ζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια. Εξηγήστε ότι έχετε χρησιμοποιήσει NovoSeven.

Υπενθυμίστε στον γιατρό σας εάν έχετε ιστορικό αλλεργικών αντιδράσεων, καθώς ενδέχεται να χρειάζεστε προσεκτική παρακολούθηση. Στις περισσότερες περιπτώσεις θρόμβων αίματος, οι ασθενείς είχαν προδιάθεση στις διαταραχές πήξης του αίματος.

Άλλες σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες

(μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1000 επεισόδια θεραπείας)

- Ναυτία (αίσθημα ασθενείας)
- Πονοκέφαλος
- Αλλαγές σε ορισμένες εξετάσεις του ήπατος και του αίματος.

Άλλες όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες

(μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 επεισόδια θεραπείας)

- Αλλεργικές αντιδράσεις του δέρματος συμπεριλαμβανομένων των εξανθημάτων, κνησμού και κνίδωσης
- Πυρετός.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το NovoSeven

- Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.
- Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.
- Φυλάσσετε την κόνι και τον διαλύτη κάτω από τους 25°C.
- Φυλάσσετε την κόνι και τον διαλύτη προστατευμένα από το φως.
- Μην καταψύχετε.
- Χρησιμοποιήστε το NovoSeven αμέσως μετά την ανάμειξη της κόνεως με τον διαλύτη ώστε να αποφευχθεί η επιμόλυνση. Εάν δεν μπορείτε να το χρησιμοποιήσετε αμέσως, μετά την ανάμειξη, πρέπει να το φυλάσσετε μέσα στο φιαλίδιο με τον προσαρμογέα φιαλιδίου και τη σύριγγα εφαρμοσμένα σε αυτό στο ψυγείο στους 2°C έως 8°C για 24 ώρες το πολύ. Μην καταψύχετε το αναμειγμένο διάλυμα NovoSeven και φυλάσσετε το έτσι ώστε να προστατεύεται από το φως. Μη φυλάσσετε το διάλυμα χωρίς την συμβουλή του γιατρού ή του νοσοκόμου σας.
- Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δε χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το NovoSeven

- Η δραστική ουσία είναι ανασυνδυασμένος παράγοντας πήξης VIIa (ενεργοποιημένο eptacog alfa).
- Τα άλλα συστατικά στην κόνι είναι γλωριούχο νάτριο, διϋδρικό γλωριούχο ασβέστιο, γλυκυλγλυκίνη, πολυσορβικό 80, μαννιτόλη, σακχαρόζη, μεθειονίνη, υδροχλωρικό οξύ, υδροξείδιο του νατρίου. Τα συστατικά στο διαλύτη είναι ιστιδίνη, υδροχλωρικό οξύ, υδροξείδιο του νατρίου, ύδωρ για ενέσιμα.

Η κόνις για ενέσιμο διάλυμα περιέχει: 1 mg/φιαλίδιο (αντιστοιχεί σε 50 KIU/φιαλίδιο), 2 mg/φιαλίδιο (αντιστοιχεί σε 100 KIU/φιαλίδιο), 5 mg/φιαλίδιο (αντιστοιχεί σε 250 KIU/φιαλίδιο) ή 8 mg/φιαλίδιο (αντιστοιχεί σε 400 KIU/φιαλίδιο).

Μετά από την ανασύσταση, 1 ml του διαλύματος περιέχει 1 mg eptacog alfa (ενεργοποιημένο). 1 KIU ισοδυναμεί με 1000 IU (Διεθνείς Μονάδες).

Εμφάνιση του NovoSeven και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το φιαλίδιο της κόνεως περιέχει λευκή κόνι και η προγεμισμένη σύριγγα περιέχει ένα διαυγές άχρωμο διάλυμα. Το ανασυσταμένο διάλυμα είναι άχρωμο. Μη χρησιμοποιείτε το ανασυσταμένο διάλυμα εάν παρατηρήσετε σχηματισμό σωματιδίων στο εσωτερικό του ή αποχρωματισμό.

Κάθε συσκευασία NovoSeven περιέχει:

- 1 φιαλίδιο με λευκή κόνι για ενέσιμο διάλυμα
- 1 προσαρμογέα φιαλιδίου
- 1 προγεμισμένη σύριγγα με διαλύτη για ανασύσταση
- 1 ράβδο εμβόλου

Μεγέθη συσκευασίας: 1 mg (50 KIU), 2 mg (100 KIU), 5 mg (250 KIU) και 8 mg (400 KIU). Ανατρέξτε στην εξωτερική συσκευασία για το μέγεθος της παρούσας συσκευασίας.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsværd, Δανία

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις

Άλλες πηγές πληροφοριών

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

Οδηγίες χρήσης του NovoSeven

ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΠΡΟΣΕΚΤΙΚΑ ΑΥΤΕΣ ΤΙΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ NOVOSEVEN

Το NovoSeven παρέχεται υπό μορφή κόνεως. Πριν από την ένεση (χορήγηση) πρέπει να ανασυσταθεί με τον διαλύτη που βρίσκεται στη σύριγγα. Ο διαλύτης είναι διάλυμα ιστιδίνης. Το ανασυσταμένο NovoSeven πρέπει να ενεθεί μέσα στη φλέβα σας (ενδοφλέβια ένεση). Ο εξοπλισμός μέσα στη συσκευασία έχει σχεδιασθεί για την ανασύσταση και ένεση του NovoSeven.

Θα χρειαστείτε επίσης ένα σετ χορήγησης (καθετήρας και πεταλούδα, αποστειρωμένα τολύπια με οινόπνευμα, επιθέματα γάζας και αιμοστατικά επιθέματα). Αυτές οι συσκευές δεν περιλαμβάνονται στη συσκευασία του NovoSeven.

Μη χρησιμοποιείτε τον εξοπλισμό χωρίς την κατάλληλη εκπαίδευση από τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας.

Να πλένετε πάντα τα χέρια σας και να διασφαλίζετε ότι ο χώρος γύρω σας είναι καθαρός.

Όταν προετοιμάζετε και ενίετε ένα φάρμακο κατευθείαν σε μια φλέβα, είναι σημαντικό **να χρησιμοποιείτε μια καθαρή και χωρίς μικρόβια (άσηπτη) τεχνική**. Η ακατάλληλη τεχνική μπορεί να επιφέρει μικρόβια τα οποία μπορούν να μολύνουν το αίμα.

Μην ανοίγετε τον εξοπλισμό μέχρι να είστε έτοιμοι να τον χρησιμοποιήσετε.

Μη χρησιμοποιήσετε τον εξοπλισμό εάν έχει πέσει ή έχει πάθει βλάβη. Αντ' αυτού χρησιμοποιήστε μια νέα συσκευασία.

Μη χρησιμοποιήσετε τον εξοπλισμό εάν έχει λήξει. Αντ' αυτού χρησιμοποιήστε μια νέα συσκευασία. Η ημερομηνία λήξης αναφέρεται μετά την «ΛΗΞΗ» στο κουτί, στο φιαλίδιο, στον προσαρμογέα φιαλιδίου και στη προγεμισμένη σύριγγα.

Μη χρησιμοποιείτε τον εξοπλισμό εάν υποπτεύεστε ότι είναι μολυσμένος. Αντ' αυτού χρησιμοποιήστε μια νέα συσκευασία.

Μην απορρίψετε οποιοδήποτε από τα αντικείμενα έως ότου ενέσετε το ανασυσταμένο διάλυμα.

Ο εξοπλισμός είναι μόνο για μία χρήση.

Περιεχόμενα

Η συσκευασία περιέχει:

- 1 φιαλίδιο με κόνι NovoSeven
- 1 προσαρμογέα φιαλιδίου
- 1 προγεμισμένη σύριγγα με διαλύτη
- 1 ράβδος εμβόλου (τοποθετημένη κάτω από τη σύριγγα)

Επισκόπηση

Φιαλίδιο με κόνι NovoSeven

Πλαστικό κάλυμμα

Ελαστικό πώμα
(κάτω από το
πλαστικό κάλυμμα)



Προσαρμογέας φιαλιδίου

Προστατευτικό κάλυμμα



Ακίδα
(κάτω από το
προστατευτικό χαρτί)

Προστατευτικό
χαρτί

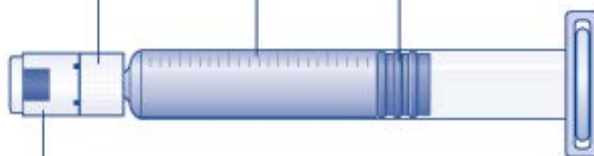
Προγεμισμένη σύριγγα με διαλύτη

Άκρο της σύριγγας
(κάτω από το κάλυμμα
της
σύριγγας)

Κλίμακα

Έμβολο

Κάλυμμα σύριγγας



Ράβδος εμβόλου

Σπείραμα

Ευρύ τελικό άκρο





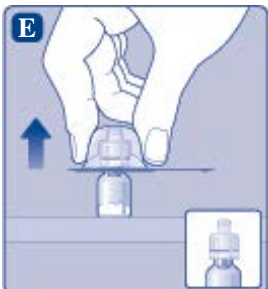

1. Προετοιμασία του φιαλιδίου και της σύριγγας




- **Βγάλετε τον αριθμό συσκευασιών του NovoSeven που χρειάζεστε.**
- **Ελέγξτε την ημερομηνία λήξης.**
- **Ελέγξτε την ονομασία, την περιεκτικότητα και το χρώμα της συσκευασίας, για να βεβαιωθείτε ότι περιέχει το σωστό προϊόν.**
- **Πλύνετε τα χέρια σας και στεγνώστε τα κατάλληλα χρησιμοποιώντας μια καθαρή πετσέτα ή ξηρό αέρα.**
- Βγάλετε το φιαλίδιο, τον προσαρμογέα φιαλιδίου και την προγεμισμένη σύριγγα έξω από το κουτί. **Διατηρείτε ανέπαφη τη ράβδο του εμβόλου μέσα στο κουτί.**
- **Φέρτε το φιαλίδιο και την προγεμισμένη σύριγγα σε θερμοκρασία δωματίου (όχι πάνω από 37°C). Μπορείτε να το κάνετε κρατώντας τα στα χέρια σας μέχρι να τα αισθανθείτε τόσο ζεστά όσο τα χέρια σας.**
- **Μη χρησιμοποιείτε οποιονδήποτε άλλο τρόπο για να θερμάνετε το φιαλίδιο και την προγεμισμένη σύριγγα.**



- **Αφαιρέστε το πλαστικό κάλυμμα από το φιαλίδιο. Εάν το πλαστικό κάλυμμα είναι χαλαρό ή λείπει, μη χρησιμοποιήσετε το φιαλίδιο.**
- **Καθαρίστε το ελαστικό πώμα επάνω στο φιαλίδιο με αποστειρωμένο τολύπιο με οινόπνευμα και αφήστε το στον αέρα να στεγνώσει για λίγα δευτερόλεπτα πριν από τη χρήση για να διασφαλίσετε κατά το δυνατόν ότι είναι χωρίς μικρόβια.**
- **Μην αγγίζετε το ελαστικό πώμα με τα δάκτυλά σας καθώς μπορεί να μεταφέρετε μικρόβια.**



<p>2. Προσαρτήστε τον προσαρμογέα φιαλιδίου</p> <ul style="list-style-type: none"> • Αφαιρέστε το προστατευτικό χαρτί από τον προσαρμογέα φιαλιδίου. Εάν το προστατευτικό χαρτί δεν είναι πλήρως σφραγισμένο ή εάν είναι σπασμένο, μη χρησιμοποιήσετε τον προσαρμογέα φιαλιδίου. <p>Μη βγάλετε τον προσαρμογέα φιαλιδίου έξω από το προστατευτικό κάλυμμα με τα δάκτυλά σας. Εάν αγγίζετε την ακίδα στον προσαρμογέα φιαλιδίου μπορεί να μεταφερθούν μικρόβια από τα δάκτυλά σας.</p>	
<ul style="list-style-type: none"> • Τοποθετείτε το φιαλίδιο επάνω σε μια επίπεδη και στέρεη επιφάνεια. • Γυρίστε το προστατευτικό κάλυμμα και ασφαλίστε τον προσαρμογέα φιαλιδίου επάνω στο φιαλίδιο. <p>Μετά την προσάρτηση, μη αφαιρέσετε τον προσαρμογέα φιαλιδίου από το φιαλίδιο.</p>	
<ul style="list-style-type: none"> • Πιέστε ελαφρά το προστατευτικό κάλυμμα με τον αντίχειρα και τον δείκτη σας όπως υποδεικνύεται στην εικόνα. Αφαιρέστε το προστατευτικό κάλυμμα από τον προσαρμογέα φιαλιδίου. <p>Μην ανασηκώνετε τον προσαρμογέα φιαλιδίου από το φιαλίδιο όταν αφαιρέσετε το προστατευτικό κάλυμμα.</p>	
<p>3. Προσαρτήστε τη ράβδο του εμβόλου στη σύριγγα</p> <ul style="list-style-type: none"> • Κρατήστε τη ράβδο του εμβόλου από το ευρύ τελικό άκρο της και βγάλτε την έξω από το κουτί. Μην αγγίζετε τις πλευρές ή το σπείραμα της ράβδου του εμβόλου. Εάν αγγίζετε τις πλευρές ή το σπείραμα, μπορεί να 	

<p>μεταφερθούν μικρόβια από τα δάκτυλά σας.</p> <p>Αμέσως συνδέστε τη ράβδο του εμβόλου στη σύριγγα βιδώνοντάς την δεξιόστροφα εντός της προγεμισμένης σύριγγας μέχρι να αισθανθείτε αντίσταση.</p>	
<ul style="list-style-type: none"> • Αφαιρέστε το κάλυμμα της σύριγγας από την προγεμισμένη σύριγγα κάμπτοντάς το προς τα κάτω μέχρι να σπάσει η διάτρηση. <p>Μην αγγίζετε το άκρο της σύριγγας κάτω από το κάλυμμα της σύριγγας. Εάν αγγίζετε το άκρο της σύριγγας μπορεί να μεταφερθούν μικρόβια από τα δάκτυλά σας.</p> <p>Εάν το κάλυμμα της σύριγγας είναι χαλαρό ή λείπει, μη χρησιμοποιήσετε την προγεμισμένη σύριγγα.</p>	
<ul style="list-style-type: none"> • Βιδώστε την προγεμισμένη σύριγγα με ασφάλεια επάνω στον προσαρμογέα φιαλιδίου μέχρι να αισθανθείτε αντίσταση. 	
<p>4. Ανασυστήστε την κόνι με τον διαλύτη</p> <ul style="list-style-type: none"> • Κρατήστε την προγεμισμένη σύριγγα ελαφρώς κυρτή με το φιαλίδιο να δείχνει προς τα κάτω. • Πιέστε τη ράβδο του εμβόλου για να ενέσετε όλον τον διαλύτη μέσα στο φιαλίδιο. 	
<ul style="list-style-type: none"> • Κρατήστε τη ράβδο του εμβόλου πιεσμένη προς τα κάτω και αναδεύστε το φιαλίδιο ελαφρά μέχρι να διαλυθεί όλη η κόνις. <p>Μην ανακινείτε το φιαλίδιο καθώς αυτό θα προκαλέσει αφρισμό.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ελέγξτε το ανασυσταμένο διάλυμα. Πρέπει να είναι άχρωμο. Εάν παρατηρήσετε ορατά 	

συσσωματώματα ή αποχρωματισμό, μην το χρησιμοποιήσετε. Αντ' αυτού χρησιμοποιήστε μια νέα συσκευασία.



Χρησιμοποιήστε αμέσως το ανασυσταμένο NovoSeven για την αποφυγή μολύνσεων.

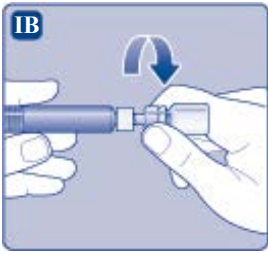
Εάν δεν μπορείτε να το χρησιμοποιήσετε αμέσως, βλ. παράγραφο 5 Πως να φυλάσσετε το NovoSeven στην άλλη πλευρά αυτού του φυλλαδίου. Μη φυλάσσετε το ανασυσταμένο διάλυμα χωρίς συμβουλή από τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας.

(I)

Εάν η δοσολογία σας απαιτεί περισσότερα του ενός φιαλιδίου, επαναλάβετε τα βήματα **A** έως **I** με επιπρόσθετα φιαλίδια, προσαρμογείς φιαλιδίων και προγεμισμένες σύριγγες μέχρι να φθάσετε την απαιτούμενη δόση σας.

- **Κρατήστε τη ράβδο του εμβόλου πιεσμένη εντελώς προς τα μέσα.**
- **Αναπαδογυρίστε τη σύριγγα με το φιαλίδιο.**
- **Σταματήστε να πιέζετε τη ράβδο του εμβόλου και αφήστε τη να μετακινηθεί προς τα πίσω καθώς το ανασυσταμένο διάλυμα γεμίζει τη σύριγγα.**
- **Πιέστε τη ράβδο του εμβόλου ελαφρώς προς τα κάτω για να εισροφήσετε το ανασυσταμένο διάλυμα μέσα στη σύριγγα.**
- Στην περίπτωση που χρειάζεστε μέρος του ανασυσταμένου διαλύματος, χρησιμοποιείτε την κλίμακα της σύριγγας για να δείτε πόσο διάλυμα απορρίψατε, όπως σας υποδείχθηκε από τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας.
- Εάν σε οποιοδήποτε σημείο, υπάρχει μεγάλη ποσότητα αέρα μέσα στη σύριγγα, ενέστε τον αέρα πίσω στο φιαλίδιο.
- Καθώς κρατάτε το φιαλίδιο ανεστραμμένο, **χτυπήστε απαλά**



<p>τη σύριγγα για να επιτρέψετε στις οποιοσδήποτε φυσαλίδες αέρα να αναδυθούν στην κορυφή.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Πιέστε τη ράβδο του εμβόλου αργά μέχρι να φύγουν όλες οι φυσαλίδες αέρα. 	
<ul style="list-style-type: none"> • Ξεβιδώστε τον προσαρμογέα φιαλιδίου από το φιαλίδιο. • Μην αγγίζετε το άκρο της σύριγγας. Εάν αγγίξετε το άκρο της σύριγγας, μπορεί να μεταφερθούν μικρόβια από τα δάκτυλά σας. 	
<p>Ένεση του NovoSeven με προγεμισμένη σύριγγα μέσω συνδέσμων άνευ βελόνας για ενδοφλέβιους καθετήρες (IV)</p> <p>Προσοχή: Η προγεμισμένη σύριγγα είναι κατασκευασμένη από γυαλί και σχεδιάστηκε να είναι συμβατή με κανονικές συνδέσεις luer-lock. Ορισμένοι σύνδεσμοι άνευ βελόνας με εσωτερική ακίδα είναι ασύμβατοι με την προγεμισμένη σύριγγα. Αυτή η ασυμβατότητα μπορεί να αποτρέψει τη χορήγηση του φαρμάκου ή/και να συντελέσει στη βλάβη των συνδέσμων άνευ βελόνας.</p> <p>Ακολουθείτε τις οδηγίες χρήσης του συνδέσμου άνευ βελόνας. Η χορήγηση διαμέσου του συνδέσμου άνευ βελόνας ενδέχεται να απαιτήσει την αναρρόφηση του ανασυσταθέντος διαλύματος μέσα σε μια κανονική αποστειρωμένη, πλαστική σύριγγα τύπου luer-lock των 10 ml. Αυτό πρέπει να γίνεται αμέσως μετά το βήμα I.</p>	
<p>5. Ενέστε το ανασυσταμένο διάλυμα</p> <p>Το NovoSeven είναι τώρα έτοιμο για ένεση μέσα στη φλέβα σας.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ενέστε το ανασυσταμένο διάλυμα όπως σας έδειξε ο γιατρός ή η νοσοκόμα σας. • Ενέστε αργά για 2 έως 5 λεπτά. <p>Ένεση του διαλύματος μέσω συσκευής κεντρικής φλεβικής πρόσβασης (CVAD) όπως ο κεντρικός φλεβοκαθετήρας ή μια υποδόρια δίοδος:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Χρησιμοποιείτε μια καθαρή και χωρίς μικρόβια (άσηπτη) τεχνική. Ακολουθήστε τις οδηγίες για την κατάλληλη χρήση του συνδέσμου και της συσκευής CVAD σας κατόπιν διαβούλευσης με τον γιατρό ή τη νοσοκόμα σας. • Η ένεση μέσα σε μια συσκευή CVAD ενδέχεται να απαιτήσει τη χρήση μια αποστειρωμένης πλαστικής σύριγγας των 10 ml για την μεταφορά του ανασυσταμένου διαλύματος. • Εάν η γραμμή της συσκευής CVAD χρειάζεται να εκπλυθεί πριν ή μετά από την ένεση του NovoSeven, χρησιμοποιήστε ενέσιμο διάλυμα χλωριούχου νατρίου 9 mg/ml. 	
<p>Απόρριψη</p> <ul style="list-style-type: none"> • Μετά την ένεση, απορρίψτε με ασφάλεια τη σύριγγα με το σετ χορήγησης, το φιαλίδιο με τον προσαρμογέα φιαλιδίου, τυχόν αχρησιμοποίητο NovoSeven και 	

κάθε υπόλειμμα όπως σας υποδείχθηκε από τον γιατρό ή τη νοσοκόμα σας.

- Μην τα πετάτε με τα συνήθη οικιακά απορρίμματα.



Μην αποσυναρμολογείτε τον εξοπλισμό πριν από την απόρριψη.

Μη χρησιμοποιήσετε ξανά τον εξοπλισμό.