

I PIELIKUMS
ZĀĻU APRAKSTS

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

NovoSeven 1 mg (50 KSV) – pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai
NovoSeven 2 mg (100 KSV) – pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai
NovoSeven 5 mg (250 KSV) – pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai
NovoSeven 8 mg (400 KSV) – pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

NovoSeven 1 mg (50 KSV)

NovoSeven pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai, kas satur 1 mg alfa eptakoga (aktivēta) flakonā (atbilst 50 KSV flakonā).

NovoSeven 2 mg (100 KSV)

NovoSeven pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai, kas satur 2 mg alfa eptakoga (aktivēta) flakonā (atbilst 100 KSV flakonā).

NovoSeven 5 mg (250 KSV)

NovoSeven pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai, kas satur 5 mg alfa eptakoga (aktivēta) flakonā (atbilst 250 KSV flakonā).

NovoSeven 8 mg (400 KSV)

NovoSeven pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai, kas satur 8 mg alfa eptakoga (aktivēta) flakonā (atbilst 400 KSV flakonā).

1 KSV atbilst 1000 SV (starptautiskām vienībām).

Alfa eptakogs (aktivēts) (*eptacogum alfa (activatum)*) ir rekombinants VIIa koagulācijas faktors (rFVIIa), kura molekulārā masa ir aptuveni 50 000 daltonu un kas ražots kāmjū mazuļu nieru šūnās (KMN šūnās), izmantojot rekombinanto DNS tehnoloģiju.

Pēc šķīduma sagatavošanas, gatavais produkts satur 1 mg/ml alfa eptakoga (aktivēta).

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai.

Balts, liofilizēts pulveris. Šķīdinātājs: dzidrs, bezkrāsains šķīdums. Pēc sagatavošanas šķīduma pH ir aptuveni 6,0.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Terapeitiskās indikācijas

NovoSeven ir indicēts asiņošanas epizožu ārstēšanai un asiņošanas novēršanai operācijas vai invazīvas procedūras laikā šādu grupu pacientiem:

- pacientiem ar iedzimtu hemofīliju, kuriem ir VIII vai IX koagulācijas faktora inhibitori >5 Betesda vienības (BV);
- pacientiem ar iedzimtu hemofīliju, kuriem sagaidāma izteikta anamnētiska atbildes reakcija uz VIII vai IX faktora ievadīšanu;
- pacientiem ar iegūtu hemofīliju;
- pacientiem ar iedzimtu FVII deficītu;

- pacientiem ar Glancmaņa trombastēniju, kuri agrāk vai pašlaik ir rezistenti pret trombocītu transfūzijām, vai situācijās, kad trombocītu masa nav pieejama.

Smaga pēcdzemdību asiņošana

NovoSeven ir indicēts smagas pēcdzemdību asiņošanas ārstēšanai, kad uterotonisko līdzekļu lietošana nav pietiekama, lai sasniegtu hemostāzi.

4.2. Devas un lietošanas veids

Terapija jāuzsāk ārstam, kuram ir pieredze hemofilijas un/vai asiņošanas ārstēšanā, uzraudzībā.

Smagas pēcdzemdību asiņošanas ārstēšanai ir jāveic atbilstoša multidisciplināras ekspertīzes konsultācija. Papildus dzemdību speciālistiem, jāiekļauj anesteziologu, intensīvās terapijas speciālistu un/vai hematologu konsultācija. Pamatojoties uz katra pacienta individuālajām vajadzībām, jāsiglabā standarta medicīniskās aprūpes prakse. Lai optimizētu NovoSeven terapijas ieguvumu, ir ieteicams nodrošināt atbilstošu fibrinogēna koncentrāciju un trombocītu skaitu.

Devas

A vai B hemofilija ar inhibitoriem vai sagaidāma izteikta anamnētiska atbildes reakcija

Deva

NovoSeven jālieto pēc iespējas ātrāk pēc asiņošanas sākšanās. Ieteicamā sākotnējā deva ievadīšanai intravenozas *bolus* injekcijas veidā ir 90 µg uz kg ķermeņa masas.

Pēc NovoSeven sākotnējās devas ievadīšanas turpmāk injekcijas var veikt atkārtoti. Ārstēšanas ilgums un starplaiks starp injekcijām būs atkarīgs no asiņošanas smaguma, veiktās invazīvās procedūras vai operācijas.

Pediātriskā populācija

Pašreizējā klīniskā pieredze neliecina, ka būtu nepieciešama vispārēja devu diferenciācija bērniem un pieaugušajiem, lai gan bērniem zāļu klīrenss ir ātrāks nekā pieaugušajiem. Tādēļ, lai bērniem sasniegtu tādu pašu koncentrāciju plazmā kā pieaugušajiem, var būt nepieciešama lielāka rFVIIa deva (skatīt 5.2. apakšpunktu).

Dozēšanas intervāli

Sākotnēji 2 līdz 3 stundas, lai nodrošinātu hemostāzi.

Ja nepieciešama ilgstoša terapija, pēc efektīvas hemostāzes sasniegšanas dozēšanas intervālus var secīgi palielināt, un zāles ievadīt ik pēc 4, 6, 8 vai 12 stundām, kamēr ārstēšana tiek uzskatīta par nepieciešamu.

Vieglas vai vidēji smagas asiņošanas epizodes (tostarp terapija mājās apstākļos)

Pierādīts, ka agrīna iejaukšanās ir efektīva vieglas līdz vidēji smagas locītavu, muskuļu, gļotādas un ādas asiņošanas ārstēšanai. Var ieteikt divas dozēšanas shēmas:

- 1) 2–3 injekcijas pa 90 µg/kg ķermeņa masas ar 3 stundu starplaiku. Ja nepieciešama turpmāka ārstēšana, var ievadīt vienu papildus 90 µg/kg ķermeņa masas devu.
- 2) Viena injekcija pa 270 µg/kg ķermeņa masas.

Mājas apstākļos terapijas ilgums nedrīkst pārsniegt 24 stundas.

Turpināt ārstēšanu mājās pastākļos var apsvērt tikai pēc konsultēšanās ar hemofilijas ārstēšanas centru.

Nav klīniskās pieredzes par vienreizēju 270 µg/kg ķermeņa svara devas ievadīšanu gados vecākiem pacientiem.

Būtiskas asiņošanas epizodes

Ieteicamā sākotnējā deva ir 90 µg uz kg ķermeņa masas, un to var ievadīt pa ceļam uz slimnīcu, kur pacients parasti tiek ārstēts. Turpmākās devas atkarīgas no asiņošanas veida un smaguma. Devu ievadīšanas biežumam sākotnēji jābūt katru otro stundu, līdz novēro klīnisku uzlabošanos. Ja indicēta

ilgstoša terapija, dozēšanas intervālu var palielināt līdz 3 stundām, 1 līdz 2 dienas. Pēc tam dozēšanas intervālus var secīgi palielināt uz 4, 6, 8 vai 12 stundām, kamēr ārstēšana tiek uzskatīta par nepieciešamu. Masīvu asiņošanu var ārstēt 2 līdz 3 nedēļas, bet terapiju var turpināt arī ilgāk, ja klīniski nepieciešams.

Invazīva procedūra/operācija

Sākotnējā deva 90 µg uz kg ķermeņa masas jāievada tieši pirms manipulācijas. Deva jāievada atkārtoti pēc 2 stundām un tad ar 2 līdz 3 stundu intervāliem pirmās 24 līdz 48 stundas atkarībā no veiktās manipulācijas un pacienta klīniskā stāvokļa. Lielas operācijas gadījumā deva jāturpina ar 2 līdz 4 stundu intervāliem 6 līdz 7 dienas. Tad dozēšanas intervālu var palielināt līdz 6 līdz 8 stundām turpmākās 2 ārstēšanas nedēļas. Pacientus, kuriem veic lielu operāciju, var ārstēt 2 līdz 3 nedēļas, kamēr notiks sadzīšana.

Legūta hemofīlija

Deva un dozēšanas intervāli

NovoSeven jāievada pēc iespējas ātrāk pēc asiņošanas epizodes sākuma. Ieteicamā sākotnējā deva, ko ievada intravenozas *bolus* injekcijas veidā, ir 90 µg/kg ķermeņa masas. Pēc NovoSeven sākotnējās devas, ja nepieciešams, var ievadīt turpmākas injekcijas. Ārstēšanas ilgums un intervāls starp injekcijām mainīsies līdz ar asiņošanas smagumu, veikto invazīvo procedūru vai operāciju. Sākotnējās devas ievadīšanas starplaikam jābūt 2–3 stundas. Kad sasniegta hemostāze, devu lietošanas starplaiku var secīgi palielināt līdz 4, 6, 8 vai 12 stundām, kamēr ārstēšana tiek uzskatīta par nepieciešamu.

VII faktora deficīts

Deva, devas diapazons un dozēšanas intervāli

Ieteicamā deva asiņošanas epizožu ārstēšanai un asiņošanas profilaksei pieaugušajiem un bērniem, kuriem veic operāciju vai invazīvas procedūras, ir 15 līdz 30 µg uz kg ķermeņa masas ik pēc 4 līdz 6 stundām, kamēr tiek panākta hemostāze. Deva un injekciju biežums jāpielāgo individuāli katram pacientam.

Pediatrikā populācija

Klīniskā pieredze par ilgstošu profilaksi pediatrikiem pacientiem līdz 12 gadu vecumam, ar smagu klīnisko fenotipu ir ierobežota (skatīt 5.1. apakšpunktu).

Deva un injekciju biežums profilaksei jābūt atbilstoši klīniskai atbildes reakcijai un jāpielāgo individuāli katram pacientam.

Glancmaņa trombastēnija

Deva, devas diapazons un dozēšanas intervāli

Ieteicamā deva asiņošanas epizožu ārstēšanai un asiņošanas profilaksei pacientiem, kuriem veic operāciju vai invazīvas procedūras, ir 90 µg (robežās no 80 līdz 120 µg) uz kg ķermeņa masas ik pēc 2 stundām (1,5 līdz 2,5 stundām). Lai nodrošinātu efektīvu hemostāzi, jāievada vismaz trīs devas. Ieteicamais ievadīšanas veids ir *bolus* injekcija, jo, ievadot ilgstošas infūzijas veidā, zāles var nebūt efektīvas.

Pacientiem, kuri nav rezistenti, trombocīti ir pirmās izvēles terapija Glancmaņa trombastēnijas ārstēšanai.

Smaga pēcdzemdību asiņošana

Devas diapazons un dozēšanas intervāls

Ieteicamās devas diapazons asiņošanas ārstēšanai ir 60 – 90 µg uz kg ķermeņa masas, ievadot intravenozas *bolus* injekcijas veidā. Maksimālā koagulējošā iedarbība ir sagaidāma pēc 10 minūtēm. Otro devu var ievadīt, pamatojoties uz katras pacientes klīnisko atbildes reakciju.

Nepietiekamas hemostatiskās atbildes reakcijas gadījumā ir ieteicams, ka otro devu var ievadīt pēc 30 minūtēm.

Lietošanas veids

Ieteikumus par zāļu sagatavošanu pirms lietošanas skatīt 6.6. apakšpunktā. Ievadiet šķīdumu intravenozi *bolus* injekcijas veidā 2 līdz 5 minūšu laikā.

Terapijas uzraudzība – laboratoriskie testi

NovoSeven terapija nav jāuzrauga. Deva jānosaka atbilstoši asiņošanas smaguma pakāpei un klīniskai atbildes reakcijai uz NovoSeven.

Pierādīts, ka pēc rFVIIa ievadīšanas protrombīna laiks (PL) un aktivētā parciālā tromboplastīna laiks (APTL) saīsinās, tomēr nav pierādīta sakarība starp PL un APTL un rFVIIa klīnisko efektivitāti.

4.3. Kontrindikācijas

Paaugstināta jutība pret aktīvo vielu vai jebkuru no 6.1. apakšpunktā uzskaitītajām palīgvielām, vai peļu, kāmjū vai liellopu olbaltumiem.

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Patoloģisku stāvokļu gadījumā, kad audu faktora darbība var būt izteiktāka nekā tiek uzskatīts par normālu, var attīstīties trombozes notikuma vai diseminētas intravaskulāras koagulācijas (DIK) risks, kas ir saistīts ar NovoSeven ārstēšanu.

Šādi gadījumi var būt pacientiem ar progresējošu aterosklerotisku slimību, saspieduma rakstura traumu, septicēmiju vai DIK. Trombembolisku komplikāciju riska dēļ ir jāievēro piesardzība, lietojot NovoSeven pacientiem ar koronāro sirds slimību anamnēzē, pacientiem ar aknu slimību, pēcoperācijas perioda pacientiem, grūtniecēm vai sievietēm ap dzemdību laiku, jaundzimušajiem vai pacientiem, kuriem ir trombemboliska notikuma vai diseminētas intravaskulāras koagulācijas risks. Katrā no šīm situācijām potenciālais ārstēšanas ar NovoSeven ieguvums jāizvērtē attiecībā pret šo komplikāciju risku.

Smagas pēcdzemību asiņošanas un grūtniecības gadījumā, klīniskie stāvokļi (dzemdības, smaga asiņošana, transfūzija, DIK, ķirurģiskas/invazīvas manipulācijas un koagulopātija) ir zināmas kā trombembolijas riska un – jo īpaši – venozas trombembolijas riska veicinoši faktori, un jo īpaši venozās trombembolijas risks, kas saistīts ar NovoSeven ievadīšanu (skatīt 4.8. apakšpunktu).

Tā kā rekombinantais VIIa asinsreces faktors NovoSeven nelielā daudzumā var saturēt peļu IgG, liellopu IgG un citu kultūru olbaltumu atliekas (kāmju un liellopu seruma olbaltumus), pastāv neliela iespēja, ka ar šīm zālēm ārstētiem pacientiem var attīstīties paaugstināta jutība pret šiem olbaltumiem. Šādā gadījumā jāapsver ārstēšana ar antihistamīniem intravenozi.

Ja rodas alerģiskas vai anafilaktiska tipa reakcijas, lietošana nekavējoties jāpārtrauc. Šoka gadījumā ir jāpielieto standarta šoka ārstēšana. Pacienti ir jāinformē par agrīnām paaugstinātas jutības reakciju pazīmēm. Ja parādās šādi simptomi, pacientam jāiesaka nekavējoties pārtraukt šo zāļu lietošanu un kontaktēties ar ārstu.

Smagas asiņošanas gadījumā zāles jāievada slimnīcās, vēlams tajās, kas specializējušās hemofilijas pacientu ar VIII vai IX asinsreces faktoru inhibitoriem ārstēšanā vai, ja tas nav iespējams, ciešā sadarbībā ar ārstu, kurš specializējies hemofilijas ārstēšanā.

Ja asiņošana netiek kontrolēta, pacients obligāti jāārstē slimnīcā. Pacientiem/aprūpētājiem pēc iespējas ātrāk jāinformē ārsts/uzraudzītājslimnīcas darbinieki par visiem NovoSeven lietošanas gadījumiem.

Pacientiem ar VII faktora deficītu jākontrolē protrombīna laiks un VII asinsreces faktora aktivitāte pirms un pēc NovoSeven ievadīšanas. Ja VIIa faktora aktivitāte nesasniedz gaidīto līmeni, vai pēc ārstēšanas ar ieteiktajām devām, asiņošanu nevar kontrolēt, iespējama antivielu veidošanās un jāveic analīzes antivielu noteikšanai. Ir ziņots par trombozi pacientiem ar VII faktora deficītu, kuri tiek ārstēti ar NovoSeven, ķirurģiskas iejaukšanās laikā, bet nav zināms trombozes risks pacientiem ar VII faktora deficītu, kuri tiek ārstēti ar NovoSeven (skatīt 5.1. apakšpunktu).

NovoSeven satur nātriju

Šīs zāles satur mazāk par 1 mmol (23 mg) nātrija katrā injekcijā - būtībā tās ir nātriju nesaturošas.

Izsekojamība

Lai uzlabotu bioloģisko zāļu izsekojamību, ir skaidri jāreģistrē lietoto zāļu nosaukums un sērijas numurs.

4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Iespējamās mijiedarbības risks starp NovoSeven un asinsreces faktoru koncentrātiem nav zināms. Jāizvairās no vienlaicīgas protrombīna kompleksa koncentrātu (aktivētu vai neaktivētu) lietošanas.

Saņemti ziņojumi, ka antifibrinolītiskie līdzekļi mazina asins zudumu, veicot operācijas hemofilijas pacientiem, īpaši pie ortopēdiskas operācijas un operācijas vietās, kur ir izteikta fibrinolītiskā aktivitāte, piemēram, mutes dobumā. Antifibrinolītiskos līdzekļus lieto arī, lai samazinātu asins zudumu sievietēm ar pēcdzemdību asiņošanu. Tomēr pieredze par vienlaicīgu antifibrinolītisko līdzekļu un rFVIIa lietošanu ir nepietiekama.

Pamatojoties uz neklīniska pētījuma datiem (skatīt 5.3. apakšpunktu) nav ieteicama vienlaicīga rekombinantā VIIa faktora un rekombinantā XIII faktora lietošana. Nav klīnisko datu par mijiedarbību starp rVIIa faktoru un rXIII faktoru.

4.6. Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti

Grūtniecība

Piesardzības nolūkos ir ieteicams izvairīties no NovoSeven lietošanas grūtniecības laikā. Dati par ierobežotu skaitu rFVIIa iedarbībai pakļautu grūtnieču, lietojot pie apstiprinātajām indikācijām, nevēlamu ietekmi uz grūtniecību vai augļa/jaundzimušā veselību neuzrāda. Līdz šim citi epidemioloģiski dati nav pieejami. Pētījumi ar dzīvniekiem tiešu vai netiešu kaitīgu ietekmi uz grūtniecību, embrionālo/augļa attīstību, dzemdībām vai pēcdzemdību attīstību neuzrāda (skatīt 5.3. apakšpunktu).

Barošana ar krūti

Nav zināms vai rFVIIa izdalās ar cilvēka mātes pienu. rFVIIa izdalīšanās mātes pienā dzīvniekiem nav pētīta. Lēmums par to, vai turpināt/pārtraukt zīdīšanu vai turpināt/pārtraukt ārstēšanu ar NovoSeven, jāpieņem, ņemot vērā zīdīšanas sniegto guvumu bērnam un NovoSeven terapijas sniegto guvumu sievietei.

Fertilitāte

Dati no neklīniskiem un pēcreģistrācijas pētījumiem neuzrāda rFVIIa kaitīgu ietekmi uz vīriešu vai sieviešu fertilitāti.

4.7. Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Nav veikti pētījumi, lai novērtētu ietekmi uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

4.8. Nevēlamās blakusparādības

Drošuma profila kopsavilkums

Visbiežāk ziņotās nevēlamās zāļu blakusparādības ir: samazināta terapeitiskā atbildes reakcija, pireksija, izsitumi, venozās trombembolijas gadījumi, nieze un nātrene. Šīs blakusparādības ir ziņotas kā retāk sastopamas ($\geq 1/1000$, $< 1/100$).

Blakusparādību apkopojums tabulas veidā

1. tabulā uzskaitītas nevēlamas reakcijas, kas ziņotas klīnisko pētījumu laikā un no spontāniem (pēc reģistrācijas) ziņojumiem. Katrā sastopamības biežuma grupā nevēlamās blakusparādības sakārtotas to nopietnības samazinājuma secībā. Blakusparādības, par kurām ziņots tikai pēc reģistrācijas periodā (t. i., nevis klīniskajos pētījumos), norādītas ar sastopamības biežumu "nav zināmi".

Klīniskie pētījumi 484 pacientiem (tostarp 4297 ārstēšanas epizodes) ar A un B hemofiliju, iegūtu hemofiliju, VII faktora deficītu vai Glanmaņa trombastēniju ir parādījuši, ka nevēlamās zāļu blakusparādības ir sastopamas bieži ($\geq 1/100$ līdz $< 1/10$). Par cik kopējais ārstniecības epizožu skaits klīniskajos pētījumos ir mazāks kā 10 000, viszemākais iespējamais blakusparādību sastopamības biežums, kas var tikt piešķirts, ir reti ($\geq 1/10\ 000$ līdz $< 1/1000$).

Visbiežāk ziņotās nevēlamās zāļu blakusparādības ir pireksija un izsitumi (retāk: $\geq 1/1000$ līdz $< 1/100$), un visbūtiskākās nevēlamās zāļu blakusparādības ietver venozus trombemboliskus notikumus (retāk: $\geq 1/1000$ līdz $< 1/100$) un arteriālus trombemboliskus notikumus (reti: $\geq 1/10\ 000$ līdz $< 1/1000$).

Gan būtisko, gan mazāk būtisko blakusparādību sastopamība tabulā norādīta pa orgānu sistēmu grupām.

1. tabula Nevēlamu reakciju gadījumi no klīniskajiem pētījumiem un spontāniem (pēc reģistrācijas) ziņojumiem

MedDRA orgānu sistēmu klasifikācija	Retāk ($\geq 1/1000$ to $< 1/100$)	Reti ($\geq 1/10\ 000$ to $< 1/1000$)	Nav zināmi
Asins un limfātiskās sistēmas traucējumi		<ul style="list-style-type: none">- Diseminēta intravaskulāra koagulācija (skatīt 4.4. apakšpunktu)- Saistītās laboratoriskās atrades, arī paaugstināts D-dimēra un pazemināts AT līmenis (skatīt 4.4. apakšpunktu)- Koagulopātija	
Kuņģa-zarnu trakta traucējumi		<ul style="list-style-type: none">- Slikta dūša	
Vispārēji traucējumi un	<ul style="list-style-type: none">- Pavājināta atbildes reakcija uz ārstēšanu*	<ul style="list-style-type: none">- Reakcija injekcijas vietā, arī sāpes injekcijas vietā	

reakcijas ievadīšanas vietā	- Pireksija		
Imūnās sistēmas traucējumi		- Paaugstināta jutība (skatīt 4.3. un 4.4. apakšpunktu)	- Anafilaktiska reakcija
Izmeklējumi		- Paaugstināts fibrīna degradācijas produktu daudzums - Alanīna aminotransferāzes, sārmainās fosfatāzes, laktāt-dehidrogenāzes un protrombīna līmeņa paaugstināšanās	
Nervu sistēmas traucējumi		- Galvassāpes	
Ādas un zemādas audu bojājumi	- Izsitumi (arī alergisks dermatīts un eritematozi izsitumi) - Nieze un nātrene		- Pietvīkums - Angioedēma
Asinsvadu sistēmas traucējumi	- Venozās trombembolijas gadījumi: dziļo vēnu tromboze, tromboze i.v. ievadīšanas vietā, plaušu embolija, trombemboliski traucējumi aknās, arī portālās vēnas tromboze, nierēs vēnas tromboze, tromboflebīts, virspusējs tromboflebīts un zarnu išēmija	- Arteriālās trombembolijas gadījumi: miokarda infarkts, cerebrāls infarkts, cerebrāla išēmija, cerebrālo artēriju oklūzija, akūts cerebrovaskulārs notikums, nierēs artērijās tromboze, perifēra išēmija, perifēra arteriāla tromboze un zarnu išēmija - Stenokardija	- Intrakardiāls trombs

* Ziņots par efektivitātes trūkumu (pavājinātu atbildes reakciju uz ārstēšanu). Svarīgi, lai NovoSeven lietošanas shēma atbilstu 4.2. apakšpunktā ieteiktajai dozēšanai.

Atsevišķu blakusparādību apraksts

Inhibitoru antivielu veidošanās

Pēcreģistrācijas periodā pacientiem ar A vai B hemofiliju nav bijis apstiprinātu ziņojumu par inhibitoru antivielām pret NovoSeven vai VII faktoru. Pacientu ar VII faktora deficītu pēcreģistrācijas novērošanas reģistrā ir ziņots par NovoSeven inhibējošo antivielu veidošanos.

Antivielu veidošanās pret NovoSeven un FVII ir vienīgā blakusparādība, par kuru ziņots šajos klīniskajos pētījumos pacientiem ar VII faktora deficītu, kas saņēmuši NovoSeven (sastopamības biežums: bieži ($\geq 1/100$ līdz $< 1/10$)). Dažos gadījumos antivielām tika konstatēta inhibējoša iedarbība *in vitro*. Bija riska faktori, kas varēja veicināt antivielu veidošanos, piemēram, iepriekšēja ārstēšana ar VII faktoru, kas iegūts no cilvēka plazmas un/vai plazmas, smagas FVII gēna mutācijas un NovoSeven pārdozēšana. Pacientiem ar VII faktora deficītu, kuri tiek ārstēti ar NovoSeven, jāpārbauda VII faktora antivielu klātbūtne (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Trombembolijas gadījumi – arteriāli un venozi

NovoSeven lietojot pacientiem neapstiprinātu indikāciju gadījumā, arteriālie trombemboliskie traucējumi ir bieži ($\geq 1/100$ līdz $< 1/10$). Apvienotu, placebo kontrolētu pētījumu, kas veikti vēl neapstiprinātām indikācijām dažādos klīniskajos apstākļos, datu metaanalīzē konstatēts lielāks arteriālo trombembolisko traucējumu risks (skatīt tabulā: Asinsvadu sistēmas traucējumi) (5,6% ar NovoSeven ārstētiem pacientiem salīdzinājumā ar 3,0% ar placebo ārstētiem pacientiem), un katrā no šiem pētījumiem bija specifisks pacientu raksturojums, tāpēc arī atšķirīgs fona riska raksturojums.

NovoSeven drošums un iedarbība nav noteikta ārpus apstiprinātām indikācijām un tādēļ NovoSeven nedrīkst lietot.

Trombemboliskie traucējumi var izraisīt sirdsdarbības apstāšanos.

Citas īpašas pacientu grupas

Pacienti ar iegūtu hemofiliju

Veiktie klīniskie pētījumi 61 pacientam ar iegūtu hemofiliju un 100 kopējo ārstēšanas epizožu skaitu, parādīja, ka šiem pacientiem par dažām nevēlamām blakusparādībām bija biežāk ziņots (1% pamatojoties uz ārstēšanas epizodēm): par arteriāliem trombemboliskiem gadījumiem (cerebrālās artērijas nosprostošanās, cerebrovaskulārs notikums), venozās trombembolijas gadījumiem (plaušu embolija un dziļo vēnu tromboze), stenokardiju, sliktu dūšu, pireksiju, eritematoziem izsitumiem un paaugstinātu fibrīna degradācijas produktu līmeni izmeklējumos.

Sievietes ar smagu pēcdzemdību asiņošanu

Atklātā randomizētā klīniskajā pētījumā venozi trombemboliski notikumi tika ziņoti divām no 51 pacientēm, kuras tika ārstētas ar vienreizēju NovoSeven devu (vidējā deva 58 $\mu\text{g}/\text{kg}$), un nevienai no 33 pacientēm, kuras netika ārstētas ar NovoSeven; nevienā no šīm grupām netika ziņots par arteriāliem trombemboliskiem notikumiem. Četros beziejaukšanās pētījumos venozi trombemboliski notikumi tika ziņoti trim no 358 (0,8%) pacientēm, kuras ārstētas ar NovoSeven (devas diapazona mediāna 63 – 105 $\mu\text{g}/\text{kg}$), un arteriāls trombembolisks notikums ziņots vienai (0,3%) pacientei, kura ārstēta ar NovoSeven.

Par zināmiem trombembolijas riska, kas saistīts ar grūtniecību un smagu pēcdzemdību asiņošanu, veicinošiem faktoriem skatīt 4.4. apakšpunktu.

Ziņošana par iespējamām nevēlamām blakusparādībām

Ir svarīgi ziņot par iespējamām nevēlamām blakusparādībām pēc zāļu reģistrācijas. Tādējādi zāļu ieguvumu/riska attiecība tiek nepārtraukti uzraudzīta. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādam iespējamām nevēlamām blakusparādībām, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju.

4.9. Pārdozēšana

Klīniskajos pētījumos nav pētīta devu ierobežojoša NovoSeven toksicitāte.

16 gadu laikā ziņots par 4 pārdozēšanas gadījumiem pacientiem ar hemofiliju. Vienīgais ziņotais

sarežģījums saistībā ar pārdozēšanu bija neliela īslaicīga asinsspiediena paaugstināšanās 16 gadus vecam pacientam, kurš saņēma 24 mg rFVIIa, kaut gan vajadzēja 5,5 mg.

Nav ziņots par pārdozēšanas gadījumiem pacientiem ar iegūto hemofiliju vai Glancmaņa trombastēniju.

Pacientiem ar VII faktora deficītu, kur ieteiktā deva ir 15–30 µg/kg rFVIIa, viens pārdozēšanas gadījums bijis saistīts ar trombotisku traucējumu (insultu pakauša apvidū) vecāka gadagājuma (>80 gadiem) vīriešu kārtas pacientam, kurš tika ārstēts ar 10–20 reižu lielāku devu nekā ieteicamā. Turklāt vienam pacientam ar VII faktora deficītu pārdozēšana bijusi saistīta ar antivielu veidošanos pret NovoSeven un FVII.

Devas nedrīkst mērķtiecīgi palielināt vairāk nekā ieteikts, jo nav informācijas par papildus risku, kas tādējādi varētu tikt radīts.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1. Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: asins koagulācijas faktori, ATĶ kods: B02BD08.

Darbības mehānisms

NovoSeven satur aktivētu rekombinantu VII koagulācijas faktoru. Darbības mehānisms ietver VIIa faktora saistīšanos ar lokālo audu faktoru. Šis komplekss aktivē IX faktoru par IXa faktoru un X faktoru par Xa faktoru, izraisot sākotnēju protrombīna pārvēršanos par trombīnu nelielā daudzumā. Trombīns aktivē trombocītus un V un VIII faktorus bojājuma vietā, un veicina hemostatiska recekļa veidošanos, pārvēršot fibrinogēnu fibrīnā. NovoSeven farmakoloģiskās devas aktivē X faktoru tieši uz aktivētu trombocītu virsmas bojājuma vietā, neatkarīgi no audu faktora. Tā rezultātā protrombīns pārvēršas par trombīnu lielā daudzumā, neatkarīgi no audu faktora.

Farmakodinamiskā iedarbība

VIIa faktora farmakodinamiskā iedarbība pastiprina vietēju Xa faktora, trombīna un fibrīna veidošanos.

Laiks līdz maksimālai koagulējošai iedarbībai pēc NovoSeven ievadīšanas bija aptuveni 10 minūtes veseliem cilvēkiem un pacientiem ar hemofiliju.

Nevar pilnīgi izslēgt teorētisku risku rasties koagulācijas sistēmas sistēmiskai aktivācijai pacientiem, kuriem ir pret DIK predisponējoša pamatslimība.

Klīniskā efektivitāte un drošums

Iedzimts FVII deficīts

Novērošanas reģistrā (F7HAEM-3578, par pacientiem ar iedzimtu VII faktora deficītu) vidējā deva ilgstošai asiņošanas profilaksei 22 pediatriem pacientiem (līdz 12 gadu vecumam) ar VII faktora deficītu un smagu klīnisko fenotipu bija 30 µg/kg (robežās no 17 µg/kg līdz 200 µg/kg; 10 pacientiem visbiežāk lietotā deva bija 30 µg/kg) vidēji 3 devas nedēļā (robežās no 1 līdz 7; 13 pacientiem visbiežāk ziņots par 3 devām nedēļā).

Šajā reģistrā 3 no 91 ķirurģiska pacienta bija trombemboliski notikumi.

Glancmaņa trombastēnija

Novērošanas reģistrā (F7HAEM-3521) ir dati par 133 pacientiem ar Glancmaņa trombastēniju, kuri ārstēti ar NovoSeven. Devas mediāna infūzijā 333 asiņošanas epizožu ārstēšanai bija 90 µg/kg (robežās no 28 līdz 450 µg/kg). NovoSeven tika lietots 157 ķirurģiskās procedūrās ar devas mediānu

92 µg/kg (līdz 270 µg/kg). Ārstēšana ar NovoSeven, monoterapijā vai kombinācijā ar antifibrinolītiskiem līdzekļiem un/vai trombocītiem, tika definēta kā efektīva, ja asiņošana tika apturēta uz vismaz 6 stundām. Efektivitātes rādītāji bija 81% un 82%, attiecīgi, pacientiem ar pozitīvu vai negatīvu rezistenci pret trombocītu transfūzijām un, attiecīgi, 77% un 85% ar pozitīvu vai negatīvu antivielu testu pret trombocītiem. Pozitīvs statuss norāda vismaz vienu pozitīvu testu uz jebkuru ievadi.

Smaga pēcdzemdību asiņošana

NovoSeven klīniskā efektivitāte un drošums tika izvērtēti 84 sievietēm ar smagu pēcdzemdību asiņošanu atklātā daudzcentru klīniskajā pētījumā. Pacientes tika randomizētas vai nu vienreizējas 60 µg/kg NovoSeven devas saņemšanai (papildus standartterapijai; N=42), vai salīdzinājuma zāļu terapijai (tikai standartterapija; N=42) pēc neveiksmīgas uterotoniskā līdzekļa (sulprostona) lietošanas. Terapijas grupas pirms randomizācijas bija atbilstoši līdzsvarotas attiecībā uz demogrāfisko raksturojumu un pēcdzemdību asiņošanas ārstēšanu. Fibrinogēns un traneksāmskābe bija standartterapijas daļa. Fibrinogēna/traneksāmskābes lietošanas informācija bija pieejama no aptuveni 57% pacientu NovoSeven grupā un 43% pacientu salīdzinājuma zāļu grupā. No tām, atbilstoši aptuveni 40% pacientu abās grupās saņēma fibrinogēnu un/vai traneksāmskābi. Tika uzskatīts, ka asiņošana ir apturēta (t.i., sekmīga ārstēšana), ja plānotā asins plūsma pēc randomizācijas samazinājās līdz mazāk par 50 ml/10 minūtēs 30 minūšu laikā. Ja asiņošana bija nekontrolējama vai ārstēšanai nepakļāvīga, tika apsvērtas invazīvas manipulācijas.

Primārajā analizē sievietēm NovoSeven grupā (21 pret 35), salīdzinot ar salīdzinājuma zāļu grupu, retāk veikta vismaz viena embolizācija un/vai ligēšanas manipulācija, kas atbilst statistiski nozīmīgam relatīvā riska samazinājumam par 40% NovoSeven grupā, salīdzinot ar salīdzinājuma zāļu grupu (relatīvais risks = 0,60 (95% ticamības intervāls: 0,43 – 0,84; p=0,0012)).

Salīdzinājuma zāļu grupā astoņas no 42 pacientēm vēlīni bija saņēmušas NovoSeven kā līdzcievīgas lietošanas zāles, lai mēģinātu novērst dzīvību glābjošu histerektomiju, un šī terapija bija sekmīga 2 gadījumos.

5.2. Farmakokinētiskās īpašības

Veseli cilvēki

Izkliede, eliminācija un linearitāte

Izmantojot FVII asinsreces testu, rFVIIa farmakokinētiku pētīja 35 veseliem baltās rases pārstāvjiem un japāņiem devas palielināšanas pētījumā. Pacienti tika stratificēti atbilstoši dzimumam un etniskai piederībai un saņēma 40, 80 un 160 µg rFVIIa uz kg ķermeņa masas (katrs 3 devas) un/vai placebo. Farmakokinētika bija līdzīga abu dzimumu un etniskās grupās.

Vidējais līdzsvara izklijes tilpums bija no 130 līdz 165 ml/kg, vidējais klīrenss bija no 33,3 līdz 37,2 ml/h×kg.

Vidējais terminālais pusperiods bija no 3,9 līdz 6,0 stundām.

Farmakokinētiskās īpašības liecināja par proporcionalitāti devai.

A un B hemofīlija ar inhibitoriem

Izkliede, eliminācija un linearitāte

Izmantojot FVIIa testu, rFVIIa farmakokinētiskās īpašības pētīja 12 bērniem (2–12 gadi) un 5 pieaugušiem neasiņojošiem slimniekiem.

Vidējais izklijes tilpums līdzsvara koncentrācijā bija 196 ml/kg bērniem, salīdzinot ar 159 ml/kg pieaugušajiem.

Bērniem, salīdzinot ar pieaugušajiem, vidējais klīrenss bija par aptuveni 50% lielāks (78 pret 53 ml/h×kg), bet vidējais terminālais pusperiods bija 2,3 stundas abās grupās.

Klīrensa rādītāji izriet no vecuma, tādēļ jaunākiem pacientiem klīrenss var būt palielināts vairāk kā par 50%.

Bērniem, lietojot 90 un 180 µg uz kg ķermeņa masas, konstatēja proporcionālītāti devai, kas atbilst iepriekšējām atradēm, lietojot mazākas devas (17,5–70 µg/kg rFVIIa).

VII faktora deficīts

Izkliede un eliminācija

Pētot rFVIIa vienreizējas devas (15 un 30 µg uz kg ķermeņa masas) farmakokinētiku, nekonstatēja nozīmīgu atšķirību starp abām lietotajām devām, vērtējot no devas atkarīgos raksturlielumus: izklijes tilpums līdzsvara koncentrācijā (280 līdz 290 ml/kg), pusperiods (2,82 līdz 3,11 h), kopējais organisma klīrens (70,8 līdz 79,1 ml/h×kg) un vidējais saglabāšanās laiks (3,75 līdz 3,80 h). Vidējā plazmas atjaunošanās *in vivo* bija aptuveni 20%.

Glancmaņa trombastēnija

NovoSeven farmakokinētika pacientiem ar Glancmaņa trombastēniju nav pētīta, bet paredzams, ka tā ir līdzīga farmakokinētikai A un B hemofilijas pacientiem.

Smaga pēcdzemdību asiņošana

NovoSeven farmakokinētika pacientēm ar smagu pēcdzemdību asiņošanu nav pētīta.

5.3. Preklīniskie dati par drošumu

Visi preklīniskā drošuma programmā iegūtie rezultāti bija saistīti ar rFVIIa farmakoloģisko darbību.

Rekombinantā XIII faktora un rekombinantā aktivētā VII faktora kombinētās terapijas potenciālais sinerģiskais efekts uzlabotos kardiovaskulāros modeļos *Cynomolgus* sugas pērtiķiem liecināja par pastiprinātu farmakoloģisko iedarbību (trombozi un letālu iznākumu) zemākā devu līmenī, nekā ievadot atsevišķus zāļu komponentus.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1. Palīgvielu saraksts

Pulveris

Nātrija hlorīds

Kalcija hlorīda dihidrāts

Glicilglicīns

Polisorbāts 80

Mannīts

Saharoze

Metionīns

Sālsskābe (pH korekcijai)

Nātrija hidroksīds (pH korekcijai)

Šķīdinātājs

Histidīns

Sālsskābe (pH korekcijai)

Nātrija hidroksīds (pH korekcijai)

Ūdens injekcijām

6.2. Nesaderība

NovoSeven nedrīkst jaukt kopā ar infūziju šķīdumiem vai ievadīt pilienuveidā.

6.3. Uzglabāšanas laiks

Uzglabāšanas laiks pārdošanai iepakotām zālēm ir 3 gadi, ja zāles tiek uzglabātas temperatūrā līdz 25°C.

Flakonā

Ķīmiskā un fizikālā stabilitāte pēc šķīduma sagatavošanas pierādīta 6 stundas 25°C un 24 stundas 5°C temperatūrā.

No mikrobioloģiskā viedokļa zāles jālieto nekavējoties. Ja zāles nelieto tūlīt, par uzglabāšanas laiku un apstākļiem līdz lietošanai atbildīgs ir lietotājs, un uzglabāšanas laiks nedrīkst būt ilgāks par 24 stundām temperatūrā 2°C līdz 8°C, ja vien šķīdināšana ir veikta kontrolētos un atbilstošos aseptiskos apstākļos. Sagatavotais šķīdums jāuzglabā flakonā.

Šļircēs (50 ml, polipropilēna) lietošana tikai stacionāra apstākļos

Šķīdināšana ir jāveic atbilstoši apmācītam personālam, kontrolētos un atbilstošos aseptiskos apstākļos. Šādos apstākļos ķīmiskā un fizikālā stabilitāte pēc šķīduma sagatavošanas pierādīta 24 stundas 25°C temperatūrā, uzglabājot 50 ml šļircē (polipropilēna). Ja nelieto nekavējoties, nosacījumi pirms lietošanas ir lietotāja atbildība un uzglabāšanas laiks lietošanas laikā nedrīkst būt ilgāks kā aprakstīts iepriekš.

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

- Pulveri un šķīdinātāju uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.
- Pulveri un šķīdinātāju sargāt no gaismas.
- Nesasaldēt.
- Pagatavotā šķīduma uzglabāšanas nosacījumus skatīt 6.3. apakšpunktā.

6.5. Iepakojuma veids un saturs

NovoSeven šķīdinātājs ir pieejams pilnšļircē. Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

NovoSeven 1 mg (50 KSV)/NovoSeven 2 mg (100 KSV) iepakojums satur:

- 1 flakonu (2 ml) ar baltu pulveri injekciju šķīduma sagatavošanai,
- 1 pilnšļirci (3 ml) ar šķīdinātāju šķīduma sagatavošanai,
- 1 virzuļa stieni,
- 1 flakona adapteri ar integrētu daļiņu filtru (ar poras lielumu 25 mikrometri).

NovoSeven 5 mg (250 KSV)/NovoSeven 8 mg (400 KSV) iepakojums satur:

- 1 flakonu (12 ml) ar baltu pulveri injekciju šķīduma sagatavošanai,
- 1 pilnšļirci (10 ml) ar šķīdinātāju šķīduma sagatavošanai,
- 1 virzuļa stieni,
- 1 flakona adapteri ar integrētu daļiņu filtru (ar poras lielumu 25 mikrometri).

Flakons: I klases stikla, noslēgts ar hlorobutīla gumijas korķi un pārklāts ar alumīnija vāciņu. Slēgtam flakonam ir noņemams polipropilēna aizsargvāciņš.

Pilnšļirce: I klases stikla cilindrs ar polipropilēna atduri un brombutīla gumijas virzuli. Šļircēs uzgalis sastāv no brombutīla gumijas un polipropilēna aizsargplombas.

Virzuļa stienis: izgatavots no polipropilēna.

6.6. Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai un citi norādījumi par rīkošanos

NovoSeven šķīdinātājs ir pieejams pilnšļircē. Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami. Norādījumi par lietošanu ir aprakstīti zemāk.

Pulveris flakonā un šķīdinātājs pilnšļircē

Vienmēr ievērojiet aseptikas noteikumus.

Šķīduma sagatavošana

- Pagatavojot šķīdumu, NovoSeven pulvera flakonam un pilnšļircei ar šķīdinātāju jābūt istabas temperatūrā. Noņemiet plastmasas aizsargvāciņu no flakona. Nelietojiet flakonu, ja vāciņš nepieguļ blīvi vai tā nav. Notīriet flakona gumijas korķi ar spirta salveti un pirms lietošanas ļaujiet tam dažas sekundes nožūt. Nepieskarieties gumijas korķim pēc tā notīrīšanas.
- Noņemiet aizsarguzlīmi no flakona adaptera. Neizņemiet flakona adapteri no aizsargvāciņa. Ja aizsarguzlīme pilnībā nepieguļ vai tā ir ieklēta, neizmantojiet šo flakona adapteri. Apgrieziet aizsargvāciņu un uzspiediet flakona adapteri uz flakona. Viegli saspiediet aizsargvāciņu ar īkšķi un rādītājpirkstu. Noņemiet aizsargvāciņu no flakona adaptera.
- Uzskrūvējiet virzuļa stieni pulksteņa rādītāja virzienā uz virzuļa, kas ir pilnšļircē, līdz jūtama pretestība. Noņemiet šļirces vāciņu no pilnšļirces, liecot to uz leju, līdz pārlūzt perforētā līnija. Nepieskarieties šļirces galam zem šļirces vāciņa. Ja šļirces vāciņš ir vaļīgs vai tā nav, nelietojiet šo pilnšļirci.
- Stingri uzskrūvējiet pilnšļirci uz flakona adaptera, līdz jūtama pretestība. Turiet pilnšļirci nedaudz slīpi ar lejupvērstu flakonu. Spiediet virzuļa stieni, lai injicētu šķīdinātāju flakonā. Turiet virzuļa stieni nospiestu un viegli pavirpiniet flakonu, līdz viss pulveris izšķīdis. Nekratiet flakonu, jo tā veidosies putas.

Ja Jūsu devai nepieciešami vairāki flakoni, atkārtojiet norādījumus ar pārējiem flakoniem, flakona adapteriem un pilnšļircēm.

Pagatavotais NovoSeven šķīdums ir bezkrāsains un pirms lietošanas jāpārbauda, vai tajā nav nogulsnes un vai nav mainījusies tā krāsa.

NovoSeven ieteicams lietot tūlīt pēc šķīduma sagatavošanas. Pagatavotā šķīduma uzglabāšanas nosacījumus skatīt 6.3. apakšpunktā.

Lietošana

- Turiet virzuļa stieni pilnīgi iespiestu. Apgrieziet šļirci kopā ar flakonu otrādi. Vairs nespiediet virzuļa stieni un atlaidiet to – pagatavotais šķīdums piepildīs šļirci. Nedaudz atvelciet virzuļa stieni, lai ievilktu pagatavoto šķīdumu šļircē.
- Turot flakonu otrādi, viegli piesitiet šļircei, lai visi gaisa pūslīši paceltos augšup. Lēnām spiediet virzuļa stieni, līdz visi gaisa pūslīši ir izvadīti.
- Ja Jums nepieciešama tikai daļa devas, izmantojiet skalu uz šļirces, lai redzētu, cik pagatavotā šķīduma ievilkt.
- Noskrūvējiet flakona adapteri kopā ar flakonu.
- Tagad NovoSeven ir gatavs injekcijai. Izvēlieties piemērotu vietu un lēnām ievadiet NovoSeven vēnā 2 līdz 5 minūšu laikā, neizvelkot adatu no injekcijas vietas.

Iznīciniet neizmantotos materiālus drošā veidā. Neizlietotās zāles vai izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

Procedūras flakonu satura apvienošanai/kombinēšanai tikai slimnīcas apstākļos:

Pētījumos *in vitro* 50 ml tilpuma šļircē (polipropilēna) esošā šķīduma ķīmiskā un fizikālā stabilitāte lietošanas laikā pierādīta 24 stundas 25°C temperatūrā. Tika pierādīta sistēmas, kurā ir 50 ml tilpuma šļirce (polipropilēna), 2 m gara infūzijas caurule (polietilēna) un *in-line* filtri ar poru izmēru robežās no 0,2 līdz 5 mikrometri, saderība ar zālēm.

Flakonu satura apvienošana/kombinēšana (lietošanai tikai slimnīcas apstākļos):

- visas darbības veic atbilstoši apmācīts personāls kontrolētos un validētos aseptiskos apstākļos;
- ja zāles netiek sagatavotas, apvienotas/kombinētas vai lietotas, kā ieteikts, izlietošanas laiks un uzglabāšanas apstākļi līdz to lietošanai ir lietotāja atbildība;
- pārlicinieties, vai flakona adapteris tiek lietots;
- zāles sagatavo, kā aprakstīts iepriekš sadaļā “Šķīduma sagatavošana”. Noskrūvējiet tukšo šļirci no flakona adaptera un pārlicinieties vai flakona adapteris ir pievienots flakonam, kurā ir izšķīdināts produkts;
- procedūru atkārto, izmantojot piemērotu skaitu papildus flakonu pilnšļircu un flakonu adapteru;
- 50 ml tilpuma šļircē (polipropilēna) ieviek aptuveni 5 ml sterila gaisa. Stingri uzskrūvē šļirci uz flakona adaptera, līdz jūtama pretestība. Šļirce jātur nedaudz slīpi tā, lai flakons būtu lejupvērst. Lēni nospiež virzuļa stieni, lai ievadītu flakonā nedaudz gaisa. Apgriež šļirci kopā ar flakonu otrādi un ieviek flakona saturu šļircē;
- augstāk minēto procedūru atkārto, izmantojot pārējos flakonus ar sagatavotajām zālēm, lai iegūtu šļircē vajadzīgo tilpumu;
- lai ievadītu zāles, ir jānodrošina *in-line* filtri ar poru izmēru robežās no 0,2 līdz 5 mikrometri. Pirms ievadīšanas pārlicinieties, ka šļirce, infūzijas caurule un *in-line* filtrs ir uzpildīti un tajos nav gaisa;
- tagad šļirce ar atbilstoši sagatavotajām zālēm ir gatava ievadīšanai ar CE marķētā infūzijas sūkni (pieņemamā 50 ml šļircei);
- ar infūzijas sūkni drīkst rīkoties tikai apmācīts slimnīcas darbinieks.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsvaerd
Dānija

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURI

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

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

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

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

9. PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Reģistrācijas datums: 1996. gada 23. februāris

Pārreģistrācijas datums: 2006. gada 9. februāris

10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas zāļu aģentūras tīmekļa vietnē <http://www.ema.europa.eu/>.

II PIELIKUMS

- A. BIOLOĢISKI AKTĪVĀS VIELAS RAŽOTĀJS UN RAŽOTĀJS,
KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**
- B. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI
VAI IEROBEŽOJUMI**
- C. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS**
- D. NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU
UN EFEKTĪVU ZĀĻU LIETOŠANU**

A. BIOLOĢISKI AKTĪVĀS VIELAS RAŽOTĀJS UN RAŽOTĀJS, KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI

Bioloģiski aktīvās vielas ražotāja nosaukums un adrese

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

Ražotāja, kas atbild par sērijas izlaidi, nosaukums un adrese

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

B. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBAS UN LIETOŠANASNOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI

- **NOSACĪJUMI UN IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, KAS UZLIKTI REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKAM**

Zāles ar parakstīšanas ierobežojumiem (skatīt I Pielikumu: Zāļu apraksts, 4.2. apakšpunktu).

C. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS

- **Periodiski atjaunojamais drošuma ziņojums (PSUR)**

Šo zāļu periodiski atjaunojamo drošuma ziņojumu iesniegšanas prasības ir norādītas Eiropas Savienības atsauces datumu un periodisko ziņojumu iesniegšanas biežuma sarakstā (*EURD* sarakstā), kas sagatavots saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 107.c panta 7. punktu, un un visos turpmākajos saraksta atjauninājumos, kas publicēti Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē.

D. NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU ZĀĻU LIETOŠANU

- **Riska pārvaldības plāns (RPP)**

Reģistrācijas apliecības īpašniekam jāveic nepieciešamās farmakovigilances darbības un pasākumi, kas sīkāk aprakstīti reģistrācijas pieteikuma 1.8.2. modulī iekļautajā apstiprinātajā RPP un visos turpmākajos atjauninātajos apstiprinātajos RPP.

Atjaunināts RPP jāiesniedz:

- pēc Eiropas Zāļu aģentūras pieprasījuma;
- ja ieviesti grozījumi riska pārvaldības sistēmā, jo īpaši gadījumos, kad saņemta jauna informācija, kas var būtiski ietekmēt ieguvumu/riska profilu, vai nozīmīgu (farmakovigilances vai riska mazināšanas) rezultātu sasniegšanas gadījumā.

III PIELIKUMS

MARKĒJUMA TEKSTS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARĶĒJUMA TEKSTS

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

Kastīte

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

NovoSeven 1 mg
Pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai
eptacogum alfa (activatum)

2. AKTĪVĀS VIELAS NOSAUKUMS UN DAUDZUMS

1 mg/flakonā (50 KSV/flakonā) alfa eptakoga (aktivēta), pēc šķīduma sagatavošanas 1 mg/ml,

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

nātrija hlorīds, kalcija hlorīda dihidrāts, glicilglicīns, polisorbāts 80, mannīts, saharoze, metionīns, histidīns, ūdens injekcijām.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Katrs iepakojums satur:

1 pulvera flakonu,
1 pilnšļirci ar šķīdinātāju un virzuļa stieni,
1 flakona adapteri šķīduma sagatavošanai.

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Intravenozai lietošanai. Vienas devas ievadīšanai.
Ieteicams lietot tūlīt pēc šķīduma sagatavošanas.
Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.
Nesasaldēt.
Sargāt no gaismas.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

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

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS

EU/1/96/006/008

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot:

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

Recepšu zāles.

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU**16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

NovoSeven 1 mg

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC
SN
NN

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ
IEPAKOJUMA**

Etikete pulvera flakonam

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS

NovoSeven 1 mg
Pulveris injekcijām
eptacogum alfa (activatum)
i.v.

2. LIETOŠANAS VEIDS

Vienas devas injekcijai

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP/

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot:

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS

1 mg

6. CITA

Novo Nordisk A/S

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ
IEPAKOJUMA**

Etīkete pilnšļircei ar šķīdinātāju

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS

NovoSeven šķīdinātājs

2. LIETOŠANAS VEIDS

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP/

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot:

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS

1 ml

6. CITA

1
2
3
ml

Novo Nordisk A/S

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

Kastīte

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

NovoSeven 2 mg
Pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai
eptacogum alfa (activatum)

2. AKTĪVĀS VIELAS NOSAUKUMS UN DAUDZUMS

2 mg/flakonā (100 KSV/flakonā) alfa eptakoga (aktīvēta), pēc šķīduma sagatavošanas 1 mg/ml,

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

nātrija hlorīds, kalcija hlorīda dihidrāts, glicilglicīns, polisorbāts 80, mannīts, saharoze, metionīns, histidīns, ūdens injekcijām.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Katrs iepakojums satur:

1 pulvera flakonu,
1 pilnšļirci ar šķīdinātāju un virzuļa stieni,
1 flakona adapteri šķīduma sagatavošanai.

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Intravenozai lietošanai. Vienas devas ievadīšanai.
Ieteicams lietot tūlīt pēc šķīduma sagatavošanas.
Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.
Nesasadēt.
Sargāt no gaismas.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS

EU/1/96/006/009

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot:

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

Recepšu zāles.

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

NovoSeven 2 mg

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC
SN
NN

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ
IEPAKOJUMA**

Etikete pulvera flakonam

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS

NovoSeven 2 mg
Pulveris injekcijām
eptacogum alfa (activatum)
i.v.

2. LIETOŠANAS VEIDS

Vienas devas injekcijai

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP/

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot:

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS

2 mg

6. CITA

Novo Nordisk A/S

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ
IEPAKOJUMA**

Etīkete pilnšļircei ar šķīdinātāju

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS

NovoSeven šķīdinātājs

2. LIETOŠANAS VEIDS

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP/

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot:

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS

2 ml

6. CITA

1
2
3
ml

Novo Nordisk A/S

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

Kastīte

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

NovoSeven 5 mg
Pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai
eptacogum alfa (activatum)

2. AKTĪVĀS VIELAS NOSAUKUMS UN DAUDZUMS

5 mg/flakonā (250 KSV/flakonā) alfa eptakoga (aktīvēta), pēc šķīduma sagatavošanas 1 mg/ml,

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

nātrija hlorīds, kalcija hlorīda dihidrāts, glicilglicīns, polisorbāts 80, mannīts, saharoze, metionīns, histidīns, ūdens injekcijām.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Katrs iepakojums satur:

1 pulvera flakonu,
1 pilnšļirci ar šķīdinātāju un virzuļa stieni,
1 flakona adapteri šķīduma sagatavošanai.

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Intravenozai lietošanai. Vienas devas ievadīšanai.
Ieteicams lietot tūlīt pēc šķīduma sagatavošanas.
Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.
Nesasaldēt.
Sargāt no gaismas.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS

EU/1/96/006/010

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot:

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

Recepšu zāles.

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

NovoSeven 5 mg

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC
SN
NN

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ
IEPAKOJUMA**

Etikete pulvera flakonam

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS

NovoSeven 5 mg
Pulveris injekcijām
eptacogum alfa (activatum)
i.v.

2. LIETOŠANAS VEIDS

Vienas devas injekcijai

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP/

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot:

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS

5 mg

6. CITA

Novo Nordisk A/S

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ
IEPAKOJUMA**

Etīkete pilnšļircei ar šķīdinātāju

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS

NovoSeven šķīdinātājs

2. LIETOŠANAS VEIDS

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP/

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot:

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS

5 ml

6. CITA

1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
ml

Novo Nordisk A/S

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

Kastīte

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

NovoSeven 8 mg
Pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai
eptacogum alfa (activatum)

2. AKTĪVĀS VIELAS NOSAUKUMS UN DAUDZUMS

8 mg/flakonā (400 KSV/flakonā) alfa eptakoga (aktīvēta), pēc šķīduma sagatavošanas 1 mg/ml,

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

nātrija hlorīds, kalcija hlorīda dihidrāts, glicilglicīns, polisorbāts 80, mannīts, saharoze, metionīns, histidīns, ūdens injekcijām.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Katrs iepakojums satur:

1 pulvera flakonu,
1 pilnšļirci ar šķīdinātāju un virzuļa stieni,
1 flakona adapteri šķīduma sagatavošanai.

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Intravenozai lietošanai. Vienas devas ievadīšanai.
Ieteicams lietot tūlīt pēc šķīduma sagatavošanas.
Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.
Nesasaldēt.
Sargāt no gaismas.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS

EU/1/96/006/011

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot:

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

Recepšu zāles.

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

NovoSeven 8 mg

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC
SN
NN

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ
IEPAKOJUMA**

Etīķete pulvera flakonam

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS

NovoSeven 8 mg
Pulveris injekcijām
eptacogum alfa (activatum)
i.v.

2. LIETOŠANAS VEIDS

Vienas devas injekcijai

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP/

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot:

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS

8 mg

6. CITA

Novo Nordisk A/S

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ
IEPAKOJUMA**

Etīkete pilnšļircei ar šķīdinātāju

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS

NovoSeven šķīdinātājs

2. LIETOŠANAS VEIDS

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP/

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot:

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS

8 ml

6. CITA

1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
ml

Novo Nordisk A/S

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

NovoSeven 1 mg (50 KSV) pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai
NovoSeven 2 mg (100 KSV) pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai
NovoSeven 5 mg (250 KSV) pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai
NovoSeven 8 mg (400 KSV) pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai

eptacogum alfa (activatum)

Pirms injekcijas veikšanas uzmanīgi izlasiet visu lietošanas instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabājiet šo instrukciju. Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet savam ārstam.
- Šīs zāles ir parakstītas tieši Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir NovoSeven un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms NovoSeven lietošanas
3. Kā lietot NovoSeven
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt NovoSeven
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Nākamajā lappusē: Norādījumi, kā lietot NovoSeven

1. Kas ir NovoSeven un kādam nolūkam to lieto

NovoSeven ir asinsreces faktors. Tas darbojas, veidojot asins recekli asiņošanas vietā, ja organisma paša asinsreces faktori nedarbojas.

NovoSeven lieto, lai ārstētu asiņošanu un novērstu pārmērīgu asiņošanu pēc operācijas vai citām nozīmīgām ārstēšanas procedūrām. Agrīna ārstēšana ar NovoSeven samazina to, cik daudz un cik ilgu laiku Jūs asiņojat. Zāles darbojas pie visa veida asiņošanām, iekaitot locītavu asiņošanu. Tās samazina hospitalizācijas nepieciešamību un dienu skaitu, kad nevarat apmeklēt darbu vai skolu.

Šīs zāles lieto noteiktas cilvēku grupas:

- ja Jums ir **iedzimta hemofilija**, un Jums nav atbildes reakcijas uz ārstēšanu ar VIII vai IX faktoru;
- ja Jums ir **iegūta hemofilija**;
- ja Jums ir **VII faktora deficīts**;
- ja Jums ir **Glancmaņa trombastēnija** (asiņošana) un Jūsu gadījumā to nevar efektīvi ārstēt ar trombocītu transfūziju vai situācijās, kad trombocītu masa nav pieejama.

NovoSeven var ievadīt arī ārsts, lai ārstētu smagu asiņošanu pēc Jūsu bērna piedzimšanas, pat ja Jums nav asiņošanas traucējumu.

2. Kas Jums jāzina pirms NovoSeven lietošanas

Nelietojiet NovoSeven šādos gadījumos:

- ja Jums ir **alerģija pret alfa eptakogu** (NovoSeven aktīvo vielu) vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu,
- ja Jums ir **alerģija pret peļu, kāmjū vai govju olbaltumiem** (piemēram, govju pienu).

- ▶ Ja kaut kas no minētā attiecas uz Jums, **nelietojiet NovoSeven. Jautājiet padomu savam ārstam.**

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms ārstēšanas ar NovoSeven pārliedzieties, vai Jūsu ārsts zina:

- ja Jums nesen veikta **operācija**,
- ja Jums nesen bijusi **saspieduma veida trauma**,
- ja Jums slimības dēļ ir **sašaurinātas artērijas** (ateroskleroze),
- ja Jums ir palielināts **asins recekļa** (trombozes) risks,
- ja Jums ir smaga **aknu slimība**,
- ja Jums ir smaga **asins infekcija**.
- ja Jūs esat predisponēti **diseminētai intravaskulārai koagulācijai** (DIK, saslimšana, kad visā asinsritē veidojas asins recekļi), Jūs ir rūpīgi jāuzrauga.

- ▶ Ja kāds no šiem nosacījumiem attiecas uz Jums, **pirms injekcijas veikšanas konsultējieties ar savu ārstu.**

Citas zāles un NovoSeven

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat pēdējā laikā, esat lietojis vai varētu lietot.

Nelietojiet NovoSeven vienlaikus ar *protrombīna kompleksa koncentrātiem* vai rekombinanto XIII faktoru. Jums ir jākonsultējas ar ārstu pirms NovoSeven lietošanas, ja lietojat arī VIII vai IX faktora zāles.

Ir ierobežota pieredze par NovoSeven lietošanu vienlaikus ar *antifibrinolītiskām zālēm* (piemēram, aminokaprnskābi vai traneksāmskābi), kuras arī lieto asiņošanas kontrolei. Ja lietojat šādas zāles, jums tas ar ārstu jāpārrunā pirms NovoSeven lietošanas.

Grūtniecība, barošana ar krūti un fertilitāte

Ja esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Nav veikti pētījumi par NovoSeven iedarbību uz spēju vadīt transportlīdzekli un apkalpot mehānismus. Tomēr, nav medicīniska iemesla domāt, ka šīs zāles varētu ietekmēt Jūsu spējas.

NovoSeven satur nātriju

Šīs zāles satur mazāk par 1 mmol (23 mg) nātrija katrā injekcijā - būtībā tās ir nātriju nesaturošas.

3. Kā lietot NovoSeven

NovoSeven pulveris ir jāizšķīdina ar šķīdinātāju un jāievada vēnā injekcijas veidā. Sīkākas instrukcijas skatīt nākamajā lappusē.

Kad veikt ārstēšanu pašam

Sāciet asiņošanas ārstēšanu pēc iespējas ātrāk, ideālā variantā – 2 stundu laikā.

- **Vieglas vai vidēji smagas asiņošanas gadījumā** Jums pašam jāveic ārstēšanu pēc iespējas ātrāk, ideālā variantā – mājās.
- **Smagas asiņošanas gadījumā** Jums jākontaktējas ar savu ārstu. Parasti smagas asiņošanas tiek ārstētas slimnīcā un Jūs varat pats ievadīt pirmo NovoSeven devu pa ceļam uz slimnīcu.

Neturpiniet pašārstēšanos ilgāk kā 24 stundas, nekonsultējoties ar savu ārstu.

- Par katru NovoSeven lietošanas reizi **informējiet savu ārstu vai slimnīcas darbiniekus pēc iespējas ātrāk.**
- Ja asiņošanu 24 stundu laikā nav izdevies apturēt, **nekavējoties kontaktējieties ar savu ārstu. Jums būs nepieciešama aprūpe slimnīcā.**

Devas

Pirmā deva jālieto pēc iespējas ātrāk pēc asiņošanas sākšanās. Konsultējieties ar savu ārstu, kad veikt injekciju un cik ilgi turpināt šo zāļu lietošanu.

Devu noteiks ārsts, ņemot vērā Jūsu ķermeņa masu, veselības stāvokli un asiņošanas veidu. Lai sasniegtu pēc iespējas labākus rezultātus, precīzi ievērojiet nozīmētās devas. Jūsu ārsts var mainīt devu.

Ja Jums ir hemofīlija

Parastā deva ir 90 mikrogrami uz 1 kg ķermeņa masas. Jūs varat atkārtot injekciju ik pēc 2-3 stundām līdz asiņošanu izdodas kontrolēt. Jūsu ārsts var ieteikt vienreizēju 270 mikrogrami uz 1 kg ķermeņa masas devu. Nav klīniskas pieredzes par šādas vienas devas lietošanu pacientiem, kuriem ir vairāk kā 65 gadi.

Ja Jums ir VII faktora deficīts

Parastā deva ir 15 līdz 30 mikrogrami uz 1 kg ķermeņa masas katrai injekcijai.

Ja Jums ir Glancmaņa trombastēnija

Parastā deva ir 90 mikrogrami (robežās no 80 līdz 120 mikrogramiem) uz 1 kg ķermeņa masas katrai injekcijai.

Ja esat injicējis vairāk NovoSeven nekā noteikts

Ja esat injicējis pārāk daudz NovoSeven, nekavējoties meklējiet medicīnisku padomu.

Ja esat aizmirsis injicēt NovoSeven

Ja esat aizmirsis injekciju vai vēlaties pārtraukt ārstēšanu, jautājiet padomu ārstam.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Būtiskas blakusparādības

Reti sastopamas (*var ietekmēt līdz 1 no 1000 ārstēšanas epizodēm*)

- Alerģiskas, paaugstinātas jutības vai anafilaktiskas reakcijas, kuru pazīmes var būt ādas izsitumi, nieze, pietūkums un nārtene; sāpīga vai apgrūtināta elpošana; vājums vai reibonis; izteikts lūpu vai rīkles pietūkums, vai pietūkums injekcijas vietā.
- Asins recekļi sirds artērijās (kas var izraisīt sirdslēkmi vai stenokardiju), galvas smadzenēs (kas var izraisīt insultu) vai zarnās un nierēs, kuru pazīmes var būt stipras sāpes krūškurvī, elpas trūkums, apjukums, runas grūtības vai kustību traucējumi (paralīze), vai vēdersāpes.

Retāk sastopamas (*var ietekmēt līdz 1 no 100 ārstēšanas epizodēm*)

- Asins recekļi plaušu, kāju, aknu, nieru vēnās vai injekcijas vietā, kuru pazīmes var būt apgrūtināta elpošana, apsārtums un sāpīgs pietūkums kājā un vēdersāpes.
- Zāļu iedarbības trūkums vai ir samazināta atbildes reakcija uz ārstēšanu.

- ▶ Ja Jūs pamanāt kādu no šīm būtiskajām blakusparādībām, nekavējoties meklējiet medicīnisku palīdzību. Paskaidrojiet, ka esat ievadījis NovoSeven.

Atgādiniet savam ārstam, **ja Jums kādreiz ir bijušas alerģiskas reakcijas**, jo Jums var būt nepieciešama rūpīgāka uzraudzība. Vairumā gadījumu pacientiem bija predispozīcija asinsreces traucējumiem.

Citas reti sastopamas blakusparādības

(var ietekmēt līdz 1 no 1000 ārstēšanas epizodēm)

- slikta dūša (slikta pašsajūta)
- galvassāpes
- izmaiņas kādos no aknu funkciju un asins testiem.

Citas retāk sastopamas blakusparādības

(var ietekmēt līdz 1 no 100 ārstēšanas epizodēm)

- alerģiskas ādas reakcijas, piemēram, izsitumi, nieze un nātrene
- drudzis.

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar savu ārstu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu

5. Kā uzglabāt NovoSeven

- Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.
- Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kastītes pēc “EXP”. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.
- Pulveri un šķīdinātāju uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.
- Sargāt pulveri un šķīdinātāju no gaismas.
- Nesasaldēt.
- Lai gan NovoSeven būs stabils 24 stundas pēc šķīduma sagatavošanas, Jums **tas jālieto nekavējoties**, lai izvairītos no infekcijas. Ja pēc šķīduma sagatavošanas tas netiek izlietots nekavējoties, flakonu kopā ar pievienotu šļirci jāuzglabā ledusskapī 2°C – 8°C temperatūrā ne ilgāk kā 24 stundas. Pagatavoto NovoSeven šķīdumu nedrīkst sasaldēt un tas jāsargā no gaismas. Bez ārsta vai medmāsas ieteikuma, neuzglabāriet šķīdumu.
- Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicāriet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko NovoSeven satur

- Aktīvā viela ir rekombinants VIIa asinsreces faktors (aktivēts alfa eptakogs).
- Citas pulvera sastāvdaļas ir nātrijs hlorīds, kalcija hlorīda dihidrāts, glicilglicīns, polisorbāts 80, mannīts, saharoze, metionīns, sālskābe, nātrijs hidroksīds. Šķīdinātāja sastāvdaļas ir histidīns, sālskābe, nātrijs hidroksīds, ūdens injekcijām.

Pulveris injekciju šķīduma sagatavošanai satur: 1 mg flakonā (atbilst 50 KSV flakonā), 2 mg flakonā (atbilst 100 KSV flakonā), 5 mg flakonā (atbilst 250 KSV flakonā) vai 8 mg flakonā (atbilst 400 KSV flakonā).

Pēc izšķīdināšanas 1 ml šķīduma satur 1 mg alfa eptakoga (aktivēta).

1 KSV atbilst 1000 SV (starptautiskām vienībām).

NovoSeven ārējais izskats un iepakojums

Pulvera flakons satur baltu pulveri un pilnšļirce satur dzidru, bezkrāsainu šķīdumu. Sagatavotais šķīdums ir bezkrāsains. Nelietojiet sagatavoto šķīdumu, ja Jūs pamanat tajā izveidojušās nogulsnes vai, ja tas ir mainījis krāsu.

Katrā NovoSeven iepakojumā ir:

- 1 flakons ar baltu pulveri injekcijas šķīduma sagatavošanai,
- 1 flakona adapteris,
- 1 pilnšļirce ar šķīdinātāju šķīduma sagatavošanai,
- 1 virzuļa stienis.

Iepakojuma lielumi: 1 mg (50 KSV), 2 mg (100 KSV), 5 mg (250 KSV) un 8 mg (400 KSV).

Iepakojuma lielums norādīts uz ārējā iepakojuma.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs

Novo Nordisk A/S

Novo Allé,

DK-2880 Bagsværd, Dānija

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta.

Citi informācijas avoti

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē

<http://www.ema.europa.eu>

Norādījumi, kā lietot NovoSeven

PIRMS NOVOSEVEN LIETOŠANAS RŪPĪGI IZLASIET ŠOS NORĀDĪJUMUS

NovoSeven ir pulvera veidā. Pirms injicēšanas (ievadīšanas) tas jāizšķīdina ar šļircē esošo šķīdinātāju. Šķīdinātājs ir histidīna šķīdums. Izšķīdinātais NovoSeven jāinjicē vēnā (intravenoza injekcija). Aprīkojums šajā iepakojumā paredzēts NovoSeven šķīdināšanai un injicēšanai.

Jums būs nepieciešams arī ievadīšanas komplekts (caurulītes un tauriņveida adata, sterilas spirta salvetes, marles tamponi un plāksteri). Šie piederumi nav iekļauti NovoSeven iepakojumā.

Nelietojiet aprīkojumu, ja ārsts vai medmāsa nav Jūs pienācīgi apmācījusi.

Vienmēr nomazgājiet rokas un nodrošiniet tīrību vietā, kurā darbosities.

Kad sagatavojat un injicējat zāles tieši vēnā, ir svarīgi **pielietot tīru un bezmikrobu (aseptisku) metodi**. Neatbilstošā vidē var būt mikrobi, kas var inficēt asinis.

Neatveriet aprīkojumu, kamēr neesat sagatavojies lietošanai.

Neizmantojiet aprīkojumu, ja tas ir nokritis zemē vai ir bojāts. Tā vietā izmantojiet jaunu iepakojumu.

Neizmantojiet aprīkojumu pēc derīguma termiņa beigām. Tā vietā izmantojiet jaunu iepakojumu. Derīguma termiņš ir norādīts uz flakona ārējā iepakojuma, uz flakona adaptera un uz pilnšļirces.

Neizmantojiet aprīkojumu, ja Jums ir aizdomas, ka tas varētu būt inficēts. Tā vietā izmantojiet jaunu iepakojumu.

Neizmetiet nevienu piederumu pirms sagatavotā šķīduma injicēšanas.

Aprīkojums paredzēts tikai vienai lietošanas reizei.

Saturs

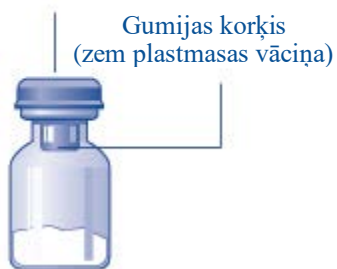
Iepakojuma saturs:

- 1 flakons ar NovoSeven pulveri,
- 1 flakona adapteris,
- 1 pilnšļirce ar šķīdinātāju,
- 1 virzuļa stienis (novietots zem šļirces).

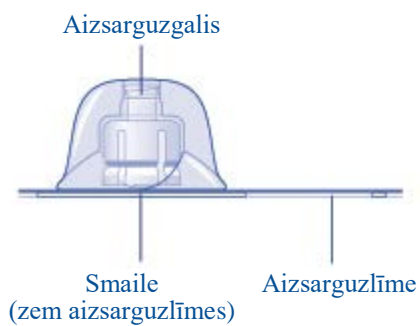
Attēli

Flakons ar NovoSeven pulveri

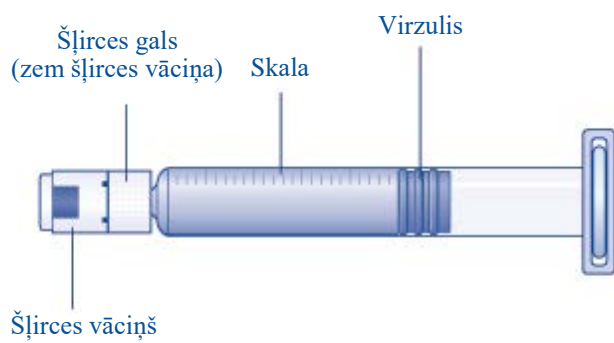
Plastmasas vāciņš



Flakona adapteris



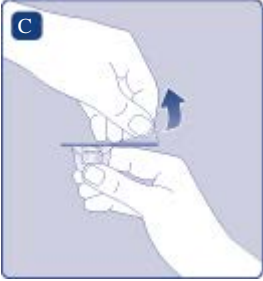



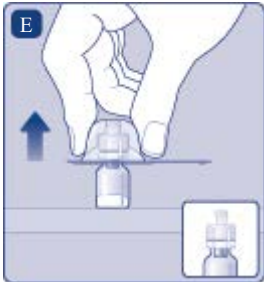
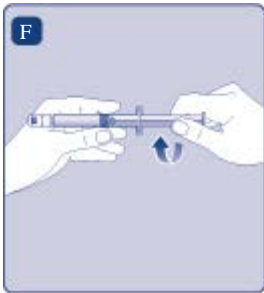


Pilnšīrce ar šķīdinātāju






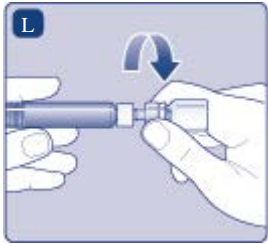
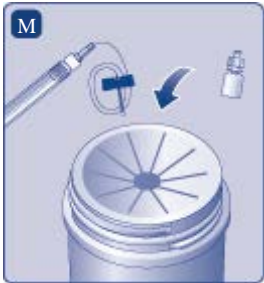
Virzuļa stienis



<p>1. Sagatavojiet flakonu un šļirci</p> <ul style="list-style-type: none"> • Paņemiet nepieciešamo NovoSeven iepakojumu skaitu. • Pārbaudiet derīguma termiņu. • Pārbaudiet zāļu nosaukumu, stiprumu un iepakojuma krāsu uz iepakojuma, lai pārliecinātos, ka tajā ir pareizās zāles. • Nomazgājiet rokas un kārtīgi tās nosusiniet ar tīru dvieli vai roku žāvētāju. • Izņemiet flakonu, flakona adapteri un pilnšļirci no kastītes. Virzuļa kātu atstājiet iepakojumā. • Ļaujiet flakonam un pilnšļircei sasilt līdz istabas temperatūrai (temperatūra nedrīkst pārsniegt 37°C). Jūs to varat izdarīt, turot rokās, līdz flakons un šļirce ir tikpat silta, kā Jūsu rokas. • Neizmantojiet cita veida flakona un pilnšļirces sasildīšanu. 	 <p>Diagram A shows two hands. The left hand holds a vial with a stopper, and the right hand holds a syringe. Both are held in a way that suggests they are being prepared for use.</p>
<ul style="list-style-type: none"> • Noņemiet plastmasas vāciņu no flakona. Ja plastmasas vāciņš ir vaļīgs vai tā nav, neizmantojiet šo flakonu. • Noslaukiet gumijas korķi ar sterilu spirta salveti un ļaujiet tam pirms lietošanas dažas sekundes nožūt, lai nodrošinātu, ka uz tā ir pēc iespējas mazāk mikrobu. • Pēc noslaucišanas nepieskarieties gumijas korķim, jo uz tā var nokļūt mikrobi no Jūsu pirkstiem. 	 <p>Diagram B shows a hand holding a vial with a rubber stopper. An arrow points upwards from the stopper, indicating the direction of the next step in the process.</p>
<p>2. Piestipriniet flakona adapteri</p> <ul style="list-style-type: none"> • Noņemiet aizsarguzlīmi no flakona adaptera. Ja aizsarguzlīme pilnībā nepieguļ vai tā ir bojāta, neizmantojiet šo flakona adapteri. <p>Neizņemiet flakona adapteri no aizsargvāciņa ar pirkstiem. Ja Jūs pieskarsieties flakona adaptera galam, uz tā var nokļūt mikrobi no Jūsu pirkstiem.</p>	 <p>Diagram C shows a hand holding a vial adapter. Another hand is shown removing a protective cap from the adapter. An arrow indicates the direction of the cap's movement.</p>

<ul style="list-style-type: none"> • Nolieciet flakonu uz līdzenas, cietas virsmas. • Apgrīziet aizsargvāciņu un uzspiediet flakona adapteri uz flakona. <p>Kad flakona adapteris ir piestiprināts, neņemiet to nost no flakona.</p>	
<ul style="list-style-type: none"> • Viegli saspiediet aizsargvāciņu ar īkšķi un rādītājpirkstu, kā parādīts attēlā. Neņemiet aizsargvāciņu no flakona adaptera. <p>Nepaceliet flakona adapteri no flakona, kad noņemat aizsargvāciņu.</p>	
<p>3. Piestipriniet virzuļa stieni šļircei</p> <ul style="list-style-type: none"> • Satveriet virzuļa kātu aiz platā gala un izņemiet no ārējā iepakojuma. Nepieskarieties virzuļa kāta sānu malām vai tā vītnei. Ja Jūs pieskarsieties virzuļa kāta sānu malām vai tā vītnei, uz tiem var nokļūt mikrobi no Jūsu pirkstiem. Nekavējoties pievienojiet virzuļa kātu šļircei uzskrūvējot pulksteņa rādītāja virzienā uz virzuļa, kas ir pilnšļircē, līdz jūtama pretestība. 	
<ul style="list-style-type: none"> • Noņemiet šļirces vāciņu no pilnšļirces, liecot to uz leju, līdz pārlūzt perforētā līnija. <p>Nepieskarieties šļirces galam zem šļirces vāciņa. Ja Jūs pieskarsieties šļirces galam, uz tā var nokļūt mikrobi no Jūsu pirkstiem.</p> <p>Ja šļirces vāciņš ir vaļīgs vai tā nav, nelietojiet šo pilnšļirci.</p>	
<ul style="list-style-type: none"> • Stingri uzskrūvējiet pilnšļirci uz flakona adaptera, līdz jūtama pretestība. 	

<p>4. Izšķīdiniet pulveri ar šķīdinātāju</p> <ul style="list-style-type: none"> • Turiet pilnšļirci nedaudz slīpi ar lejupvērstu flakonu. • Spiediet virzuļa stieni, lai injicētu šķīdinātāju flakonā. 	
<ul style="list-style-type: none"> • Turiet virzuļa stieni nospiestu un viegli pavirpiniet flakonu, līdz viss pulveris izšķīdis. <p>Nekratiet flakonu, jo tā veidosies putas.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pārbaudiet sagatavoto šķīdumu. Tam jābūt bezkrāsainam. Ja redzat daļiņas vai ir mainījusies krāsa, nelietojiet šo šķīdumu. Izmantojiet jaunu iepakojumu. 	
<p>Ievadiet izšķīdināto NovoSeven uzreiz, lai izvairītos no infekcijas.</p> <p>Ja nevarat ievadīt uzreiz, skatiet 5. punktu <i>Kā uzglabāt NovoSeven</i> šīs instrukcijas otrā pusē. Neuzglabājiēt sagatavoto šķīdumu bez ārsta vai medmāsas ziņas.</p> <p>(I) Ja Jūsu devai nepieciešami vairāki flakoni, atkārtojiet norādījumus no A līdz J ar pārējiem flakoniem, flakona adapteriem un pilnšļircēm, līdz esat ieguvis nepieciešamo devu.</p>	
<ul style="list-style-type: none"> • Turiet virzuļa stieni pilnīgi nospiestu. • Apgrieziet šļirci kopā ar flakonu otrādi. • Vairs nespiediet virzuļa stieni un atlaidiet to – sagatavotais šķīdums piepildīs šļirci. • Nedaudz atvelciet virzuļa stieni, lai ievilkto sagatavoto šķīdumu šļircē. • Ja vajadzīga tikai daļa no sagatavotā šķīduma, izmantojiet šļirces skalū, lai atbilstoši ārsta vai medmāsas norādījumiem ievilkto šļircē attiecīgo šķīduma daudzumu. <p>Ja kādā brīdī šļircē ir pārāk daudz gaisa, iespiediet gaisu atpakaļ flakonā.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Turot flakonu otrādi, viegli piesitiet šļircei, lai visi gaisa pūslīši paceltos augšup. 	

<ul style="list-style-type: none"> • Lēnām spiediet virzuļa stieni, līdz visi gaisa pūslīši ir izvadīti. 	
<ul style="list-style-type: none"> • Noskrūvējiet flakona adapteri kopā ar flakonu. • Nepieskarieties šļirces galam. Ja Jūs pieskarsieties šļirces galam, uz tā var nokļūt mikrobi no Jūsu pirkstiem. 	
<p>NovoSeven injicēšana ar pilnšļirci un intravenozu (i.v.) katetru ar bezdatu savienotājiem</p> <p>Brīdinājums: pilnšļirce ir izgatavota no stikla un paredzēta lietošanai ar tipveida luera (vītnes) savienotājiem. Daži intravenozo katetru bezdatu savienotāji ar iekšēju konussu nav saderīgi ar pilnšļircēm. Šādas nesaderības gadījumā var tikt traucēta zāļu ievadīšana un/vai tikt bojāts bezdatu savienotājs.</p> <p>Ievērojiet instrukcijas par bezdatu savienotāja lietošanu. Ievadīšanai caur bezdatu savienotāju var būt nepieciešama sagatavotā šķīduma ievilkšana sterilā tipveida luera (vītnes) 10 ml plastmasas šļircē. Tas jā dara nekavējoties pēc darbībām, kas attiecas uz "J" attēlu.</p>	
<p>5. Injicējiet sagatavoto šķīdumu</p> <p>NovoSeven ir sagatavots ievadīšanai vēnā.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Injicējiet sagatavoto šķīdumu atbilstoši ārsta vai medmāsas norādījumiem. • Injicējiet lēnām 2–5 minūtēs. <p>Šķīduma ievadīšana pa centrālo vēnu pieejas ierīci (CVPI), piemēram, centrālo venozo katetru vai zemādā:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ievērojiet tīrību un nodrošiniet bezmikrobu (aseptisku) vidi. Ievērojiet ārsta vai medmāsas sniegtos norādījumus par pareizu savienotāja un CVPI lietošanu. • Injicēšanai CVPI var būt nepieciešama sterila 10 ml plastmasas šļirce, lai ievilktu sagatavoto šķīdumu. • Ja katetrs pirms vai pēc NovoSeven ievadīšanas ir jāskalo, izmantojiet nātrija hlorīda 9 mg/ml šķīdumu injekcijām. 	
<p>Iznīcināšana</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pēc injekcijas izmetiet šļirci un ievadīšanas komplektu, flakonu ar flakona adapteri, neievadīto NovoSeven un citus izlietos materiālus atbilstoši ārsta vai medmāsas norādījumiem. • Neizmetiet tos kopā ar sadzīves atkritumiem. 	
<p>Pirms izmešanas neizjauciet aprīkojumu.</p> <p>Nelietojiet aprīkojumu atkārtoti.</p>	