

KULLANMA TALİMATI

NovoSeven® RT 5.0 mg (250 KIU)

Enjeksiyonluk çözelti için toz ve çözücü içeren flakon

IV Bolus şeklinde uygulanır.

- **Etkin madde:** Rekombinant pıhtılaşma faktörü VIIa (aktifleştirilmiş eptakog alfa). Enjeksiyonluk çözelti için toz 5.0 mg/flakon (250 KIU/flakon'a eşdeğer) etkin madde içerir. Karışım hazırlandıktan sonra, 1 ml çözeltide 1.0 mg eptakog alfa (aktifleştirilmiş) bulunur.
- **Yardımcı maddeler:** Sodyum klorür, kalsiyum klorür dihidrat, glisilglisin, polisorbata 80, mannitol, sukroz, metiyonin, histidin, hidroklorik asit, sodyum hidroksit, enjeksiyonluk su

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **NovoSeven® RT nedir ve ne için kullanılır?**
2. **NovoSeven® RT'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **NovoSeven® RT nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **NovoSeven® RT'nin saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. NovoSeven® RT nedir ve ne için kullanılır?

NovoSeven® RT, 12 ml flakon içerisinde 5.0 mg eptakog alfa (aktifleştirilmiş) ve beraberinde 12 ml flakon içerisinde 5.2 ml çözücü içerir.

NovoSeven® RT, kan pıhtılaşma faktörüdür. Kişinin kendi pıhtılaşma faktörleri düzgün görev yapmadığı zaman, kanama bölgesinde kan pıhtısı oluşturarak işlev görür.

NovoSeven® RT, aşağıda belirtilen hasta gruplarının kanamalarının tedavisinde ve cerrahi uygulamalarında ya da invazif girişimlerinde ortaya çıkabilecek aşırı kanamanın önlenmesinde kullanılır.

- Pıhtılaşma faktörleri VIII veya IX'a karşı (faktör VIII veya IX'a karşı inhibitörlere ya da faktör VIII veya faktör IX uygulamasına yüksek anamnestik yanıt vermesinin beklenmesine bağlı olarak) normal yanıt vermeyen doğuştan hemofili hastaları
- Edinsel hemofili hastaları
- Faktör VII eksikliği olan hastalar
- Trombosit transfüzyonu ile etkili olarak tedavi edilemeyen (bir kanama bozukluğu olan) Glanzmann trombastenili hastalar.

2. NovoSeven® RT'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

NovoSeven® RT'yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- NovoSeven® RT'nin bileşiminde bulunan maddelerden herhangi birine karşı alerjik iseniz,
- Fare, hamster veya inek proteinlerine alerjik iseniz.

NovoSeven® RT'yi aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer,

- Yakınlarda cerrahi bir işlem geçirmişseniz,
- Yakınlarda, ezilmeye sonuçlanan bir kaza geçirmişseniz,
- Arterleriniz herhangi bir hastalık nedeniyle daralmışsa,
- Ciddi bir kan enfeksiyonunuz varsa.

Bilinmesi gereken diğer önemli bilgiler:

- Yaygın damariçi pıhtılaşma'ya (DİK/Dissemine intravasküler koagülasyon, kan akımında kan pıhtılarının geliştiği bir durum) yatkınlığı olan hastalar dikkatle izlenmelidir.
- Eğer daha önceden doktorunuz tarafından fruktoz duyarlılığınız olduğu söylenmişse, NovoSeven® RT kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

NovoSeven® RT'nin yiyecek ve içecek ile kullanılması

NovoSeven® RT'nin yiyecek ve içeceklerle birlikte kullanılmasında bir sakınca yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

NovoSeven® RT'nin gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir. NovoSeven® RT gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu farkederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

NovoSeven® RT'nin insan sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Emziren kadınlara NovoSeven® RT uygulanırken dikkatli olunmalıdır.

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanım becerisi üzerine etkileri hakkında hiçbir çalışma yapılmamıştır. Araç ya da makine kullanırken dikkatli olunuz.

NovoSeven® RT'nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

NovoSeven® RT her ml'sinde 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum (2.34 mg/ml sodyum klorür) ihtiva eder. Yani esasında sodyum içermez.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer pıhtılaşma faktör konsantreleri kullanıyorsanız NovoSeven® RT kullanmaktan kaçınınız.

NovoSeven® RT'nin kan pıhtılarının çözülmesini önleyen ilaçlarla birlikte kullanılmasına ilişkin deneyimler sınırlıdır ve eğer böyle ilaçları kullanıyorsanız, NovoSeven® RT'yi kullanmadan önce doktorunuza bildirin.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. NovoSeven® RT nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

NovoSeven® RT, bir toplardamara enjekte edilerek kullanılır. Ciddi kanama durumlarında, NovoSeven® RT bir doktor veya hemşire tarafından hastanede uygulanmalıdır. Hafif ve orta şiddetli kanama durumlarında, gerekirse evde kullanmanız için verilebilir.

NovoSeven® RT'yi, doktorunuza danışmadan, 24 saatten daha uzun süre kullanmayınız.

- NovoSeven® RT'yi her kullandığınızda, biran önce doktorunuzu veya hastanenizi bilgilendirerek tedavinizin izlenebilmesini sağlayınız.
- Kanama kontrol altına alınamazsa, hastanede tedavi görmeniz gerekecektir.

Olağan doz

Vücut ağırlığınıza ve hastalığınızın durumuna bağlı olarak, kullanacağınız doz doktorunuz tarafından belirlenecektir.

Eğer hemofiliniz varsa

Olağan doz, her bir enjeksiyonda, vücut ağırlığınızın her bir kilogramı başına 90 µg'dır. Alternatif olarak, doktorunuz vücut ağırlığınızın her bir kilogramı başına 270 µg tek doz önerebilir, ancak bu dozun yaşlılarda kullanımıyla ilgili klinik deneyim yoktur.

Evde uygulanan tedavinin süresi 24 saati geçmemelidir.

Eğer Faktör VII eksikliğiniz varsa

Olağan doz, her bir enjeksiyonda, vücut ağırlığınızın her bir kilogramı başına 15-30 µg arasında değişir.

Eğer Glanzmann trombasteniniz varsa

Olağan doz, her bir enjeksiyonda, vücut ağırlığınızın her bir kilogramı başına 90 µg'dır (80-120 µg arasında değişebilir).

Tüm kullanımlarda

- Enjeksiyonları ne zaman ve ne kadar süre ile yapacağınızı doktorunuzla konuşunuz.
- İlk doz, kanama başladıktan sonra mümkün olan en kısa sürede uygulanmalıdır.
- Doktorunuz ilacın dozunu değiştirebilir.
- Tedaviyi sonlandırmak isterseniz, önce doktorunuza danışınız.
- İlacı yanlış sakladıysanız veya karışımı yanlış hazırladıysanız, doktorunuza danışınız.

Uygulama yolu ve metodu:

NovoSeven® RT'yi intravenöz bolus enjeksiyon şeklinde uygulayınız. NovoSeven® RT'yi infüzyon çözeltileriyle karıştırmayınız veya damla infüzyonu şeklinde uygulamayınız.

Çözeltinin enjeksiyon için hazırlanması ve enjekte edilmesi için bu Kullanma Talimatı'nın sonundaki "NovoSeven® RT 5.0 mg Enjeksiyonluk Çözelti İçin Toz ve Çözücü İçeren Flakon'un Uygulanması" bölümüne bakınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Çocuk hastalarda kullanım dozu için doktorunuza danışınız.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlı hastalarda kg vücut ağırlığı başına 270 µg tek doz kullanımına ilişkin yeterli klinik deneyim yoktur.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği

Böbrek yetmezliği olan hastalarda özel bir kullanım söz konusu değildir.

Karaciğer yetmezliği

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda özel bir kullanım söz konusu değildir.

Eğer NovoSeven® RT'nin etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izlemınız var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla NovoSeven® RT kullandıysanız:

NovoSeven® RT'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

NovoSeven® RT'yi kullanmayı unutursanız:

NovoSeven® RT'yi kullanmayı unutursanız, doktorunuza veya eczacınıza danışınız.
Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

NovoSeven® RT ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler bilinmemektedir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, NovoSeven® RT'nin içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir. Her 1000 NovoSeven® RT dozunda 1'den az yan etki gözlemlendiği bildirilmiştir.

Aşağıdakilerden biri olursa, NovoSeven® RT'yi kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Atardamarlarda kan pıhtısı sonucunda (bazen çene, sol kol ve sol omuza da yayılan göğüs ağrısı, göğüste baskı hissi, nefes darlığı ile kendini gösteren) kalp krizi ve (kol ve bacaklarda felç, his kaybı, şuur bulanıklığı ve idrar tutamama ile kendini gösteren) inme
- Toplardamarlarda kan pıhtısı sonucunda (nefes darlığı, hızlı nefes alma, göğüs ağrısı, öksürük ve kanlı balgam ile kendini gösteren) akciğerde emboli
- Özellikle karaciğer hastalığı olanlarda ve karaciğer cerrahisi geçirenlerde, (karnın sağ üst bölümünde ağrı, bulantı, kusma, ateş ve sarılık ile kendini gösteren) karaciğerde kan pıhtısı
- Aşırı duyarlılık reaksiyonları

Bildirilen olguların çoğunda, hastaların daha önceden mevcut olan risk faktörleri nedeniyle trombotik bozukluklara yatkın oldukları saptanmıştır.

Anafilaktik reaksiyonları içeren aşırı duyarlılık reaksiyon olguları çok seyrek bildirilmiştir. Daha dikkatle izlenmeniz gerekebileceğinden, geçmişinizde alerjik reaksiyon varsa doktorunuza hatırlatınız.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Karaciğer enzimlerinde artış
- Tedaviye alınan yanıtta azalma

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini farkederseniz, doktorunuza söyleyiniz.

- Döküntü
- Ateş
- Enjeksiyon bölgesinde ağrı
- Bulantı.

Bunlar NovoSeven® RT'nin hafif yan etkileridir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. NovoSeven® RT'nin saklanması

NovoSeven® RT'yi çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

NovoSeven® RT toz ve çözücüyü 25°C'nin altında saklayınız.

Işıktan korumak için, NovoSeven® RT toz ve çözücüyü orijinal ambalajında saklayınız.

Çözücü içeren flakonun zarar görmesini önlemek için, dondurmayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra NovoSeven® RT'yi kullanmayınız.

Karışımın hazırlanmasını takiben NovoSeven® RT'nin hemen kullanılması önerilmektedir. Ancak, eğer hemen kullanılmazsa, kullanmadan önce saklama süresi ve saklama şartları kullanıcının sorumluluğundadır. Karışım hazırlandıktan sonra, 2°C-8°C'de 24 saatten daha uzun süre bırakılmamalıdır.

Enjeksiyon için hazırlanmış karışım çözeltisi renksizdir.

Eğer sulandırıldıktan sonra çözeltide renklenme veya partikül oluşumu fark ederseniz NovoSeven® RT'yi kullanmayınız.

Eğer flakonun plastik kapağı yoksa veya kapağı gevşekse NovoSeven® RT'yi kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi:

Novo Nordisk Sağlık Ürünleri Tic. Ltd. Şti.

Nispetiye Cad. Akmerkez E3 Blok Kat 7

34335 Etiler - İstanbul Türkiye

Üretici:

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsvaerd, Danimarka

NovoSeven® RT Novo Nordisk'in sahip olduğu ticari markadır.

Bu kullanma talimatı 09.06.2008 tarihinde onaylanmıştır.

NovoSeven® RT 5.0 mg Enjeksiyonluk Çözelti İçin Toz ve Çözücü İçeren Flakon'un Uygulanması

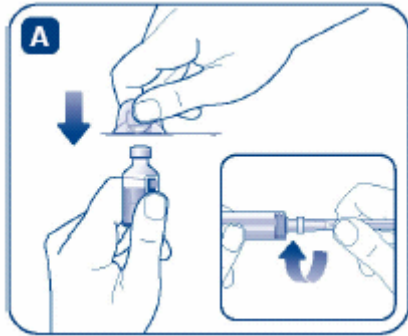


Çözeltinin Hazırlanması:

Ellerinizi yıkayınız. Karışım hazırlama esnasında, NovoSeven® RT toz ve çözücü flakonları oda sıcaklığında olmalıdır. Flakonların plastik kapaklarını çıkarınız. Eğer plastik kapak yoksa veya gevşekse, bu flakonları kullanmayınız. Alkollü pamukla lastik tıparları siliniz ve kullanmadan önce, kurumalarını bekleyiniz. Uygun büyüklükte tek kullanımlık enjektör ve flakon adaptörü, transfer iğnesi (20-26G) veya uygun diğer aletleri kullanınız.

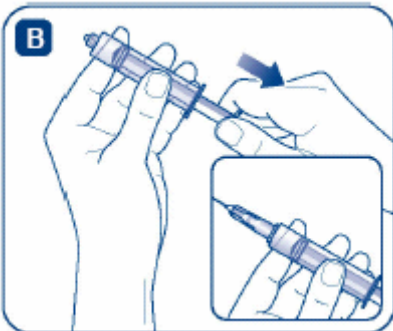
A

Flakon adaptörünü koruyucu kılıfından çıkarmadan, koruyucu kağıdını kaldırınız. Flakon adaptörünü çözücü flakonuna takınız. Taktıktan sonra, koruyucu kılıfını çıkarınız. Flakon adaptörünün ucuna dokunmamaya dikkat ediniz. İğne kullanıyorsanız, iğneyi koruyucu kılıfından çıkarmadan paketinden çıkarınız. İğneyi enjektöre sıkıca vidalayınız.



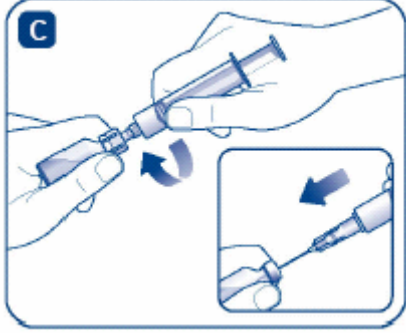
B

Pistonu çekerek, enjektörün içine çözücü flakonunda bulunan çözücü miktarına eşit hacimde hava çekiniz (enjektör üzerindeki ml cc'ye eşittir).



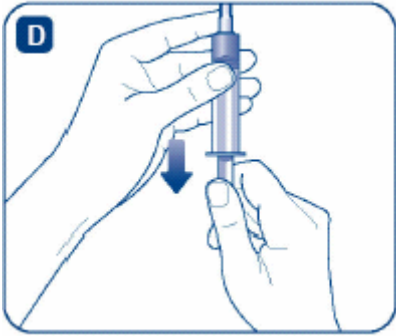
C

Enjektörü, çözücü flakonunun üzerindeki flakon adaptörüne sıkıca vidalayınız. İğne kullanıyorsanız, koruyucu kılıfını çıkarınız ve iğneyi çözücü flakonunun lastik tıpasına sokunuz. İğnenin ucuna dokunmamaya dikkat ediniz. Belirgin bir direnç hissedinceye kadar pistonu iterek flakonun içine hava enjekte ediniz.



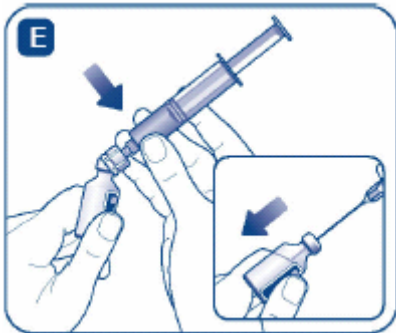
D

Enjektörle çözücü flakonunu ters çeviriniz. Transfer iğnesi kullanıyorsanız, iğne ucunun çözücünün içinde olduğundan emin olunuz. Enjektörün içine çözücü çekmek için pistonu çekiniz.



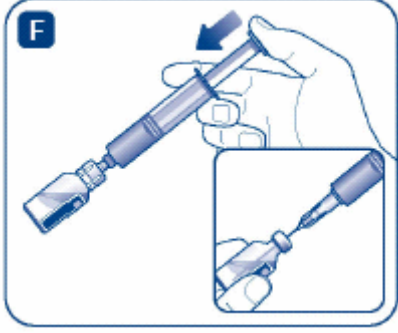
E

Boş çözücü flakonunu ayırınız. Flakon adaptörünü kullanırsanız, enjektörü flakondan ayırmak için yan yatırınız.



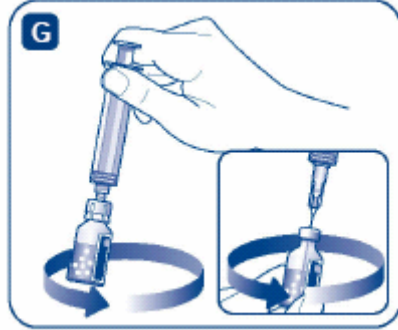
F

Flakon adaptörlü enjektörü veya transfer iğnesini toz flakonuna takınız. Transfer iğnesi kullanırsanız, lastik tıpanın ortasından girdiğinizden emin olunuz. Enjektörü, flakon aşağıya bakacak şekilde, hafif yan yatırınız. Toz flakonuna çözücüyü enjekte etmek için pistonu yavaşça itiniz. Çözücünün doğrudan tozun üzerine boşaltılması köpük oluşumuna yol açacağından, çözücünün doğrudan NovoSeven® RT tozunun üzerine gelmemesine dikkat ediniz.



G

Flakon içindeki toz tamamen çözünene kadar flaconu yavaşça çeviriniz. Köpük oluşmasına neden olacağından, flaconu çalkalamayınız. Çözeltinin renginin bozuk olup olmadığını ve içinde parçacık olup olmadığını kontrol ediniz. Eğer bunlardan birini fark ederseniz ilacı kullanmayınız. Karıştırılarak hazırlanmış olan NovoSeven® RT çözeltisi berrak, renksiz bir çözeltidir. Flakon adaptörünü veya iğneyi flacona takılı tutunuz.

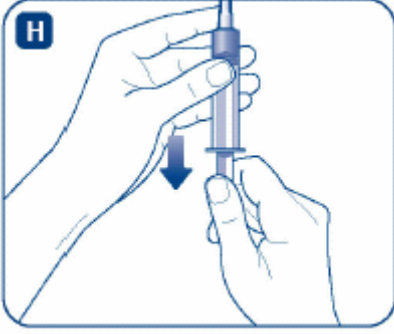


NovoSeven® RT karıştırıldıktan sonra 24 saat stabil olmasına rağmen, enfeksiyondan kaçınmak için, hazırlandıktan sonra hemen kullanılmalıdır. Karıştırdıktan sonra hemen kullanmazsanız, enjektör flacona takılı şekilde buzdolabında 2°C - 8°C'de 24 saatten daha uzun olmamak üzere saklamalısınız. Doktor tavsiyesi olmadan çözeltiyi saklamayınız.

Çözeltinin Uygulanması

H

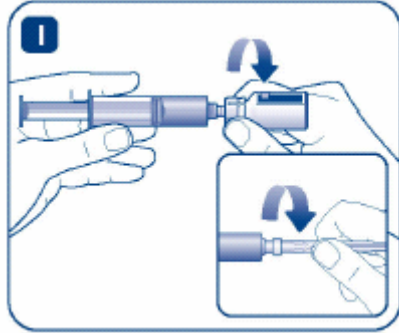
Enjektörü baş aşağı çevirmeden önce, pistonun tamamen itilmiş olduğundan emin olunuz (piston, enjektörün içindeki basınçla geri itilmiş olabilir). Transfer iğnesi kullanırsanız, iğne ucunun çözelti içinde olduğundan emin olunuz. Flakonlu enjektörü baş aşağı tutunuz ve çözeltinin tamamını enjektöre çekebilmek için pistonu çekiniz.



I

Flakon adaptörü kullanırsanız, boş flakonlu flakon adaptörünü -vida çıkarır gibi- çevirerek çıkarınız. Transfer iğnesi kullanırsanız, flakondan transfer iğnesini çıkarınız, iğne kılıfını yerleştiriniz ve enjektörün iğnesini bükerek çıkarınız.

NovoSeven® RT, artık, enjekte edilmek için hazırdır. Enjeksiyon işlemlerinde, sağlık mesleği mensuplarının talimatlarına uyunuz.



J

Enjektörü, flakonları, kullanılmamış herhangi bir ürünü veya diğer atık malzemelerini sağlık meslek mensuplarının talimatlarına uygun bir şekilde atınız.

