

## 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 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 (girişimsel) işlemlerde ortaya çıkabilecek aşırı kanamanın önlenmesinde kullanılır.

- Kan pıhtılaşma faktörleri VIII veya IX'a karşı normal yanıt vermeyen doğuştan hemofili hastaları (faktör VIII veya IX'a karşı inhibitörlere bağlı olarak ya da faktör VIII veya faktör IX enjeksiyonuna, bu ürünlere karşı inhibitörlerde hızlı ve önemli bir artışla yanıt verme riski olan hastalar)

- Edinsel (doğuştan olmayan) hemofili hastaları
- Faktör VII eksikliği olan hastalar
- Trombosit nakli 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 ezilmeyle sonuçlanan bir kaza geçirmişseniz,
- Arterleriniz (atardamarlarınız) herhangi bir hastalık nedeniyle daralmışsa,
- Ağır karaciğer hastalığınız varsa,
- Ciddi bir kan enfeksiyonunuz varsa.

Bilinmesi gereken diğer önemli bilgiler:

- Yaygın damariçi pıhtılaşma'ya (DİK/Dissemine intravasküler koagülasyon, kan akımında/dolaşımında kan pıhtılarının geliştiği bir durum) yatkınlığı olan hastalar dikkatle izlenmelidir.
- Eğer kanama kontrol altına alınamazsa, acilen doktorunuza bildiriniz.
- 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.

*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. Sodyuma bağlı herhangi bir etki beklenmez.

### **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 bildiriniz.

*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 kullandığımızda, bir an önce doktorunuzu veya hastanenizi bilgilendirerek tedavinizin izlenebilmesini sağlayınız.
- Kanama kontrol altına alınamazsa, hastanede tedavi görmeniz gerekecektir.

#### **Dozaj**

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 sürekli tedavi gerekiyorsa hemofili tedavi merkezine başvurulmalıdır.

Ayda 4 veya dörtten daha sık kanama atağı geçiriyorsanız, kanama sıklığını azaltmak için, günde bir kez 90 µg/kg dozundaki NovoSeven RT ile 3 ay süre ile tedavi edilebilirsiniz.

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.

#### **Uygulama yolu ve metodu:**

NovoSeven® RT'yi intravenöz bolus (damar içine bir seferde) enjeksiyon şeklinde uygulayınız. NovoSeven® RT'yi infüzyon çözeltileriyle (damar yoluyla verilen sıvılar) karıştırmayınız veya damla infüzyonu (damar yolundan yavaş yavaş ilaç/sıvı verilmesi) 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 izleniminiz 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.  
Tedaviyi sonlandırmak isterseniz önce doktorunuza danışınız.

#### **4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi, herkes de olmasa da, NovoSeven® RT yan etkilere neden olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde tanımlanmıştır:

Çok yaygın:	10 hastanın en az 1'inde görülebilir.
Yaygın:	10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan:	100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek:	1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek:	10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor:	Eldeki verilerden hareketle sıklık derecesi tahmin edilemiyor.

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

- Aşırı duyarlılık reaksiyonları (seyrek)
- Anafilaktik reaksiyonlar (sıklığı "bilinmiyor")

Bu olası yan etkilerin belirti ve semptomları, aşırı duyarlılığa (anafilaktik reaksiyon/şok) bağlı ani deri reaksiyonu (döküntü, kaşıntı), solunum güçlüğü, yüzde, dilde veya boğazda şişme ve bayılma (dakika veya saatler içinde) olabilir.

Daha dikkatle izlenmeniz gerekebileceğinden, geçmişinizde alerjik reaksiyon öyküsü varsa doktorunuza hatırlatınız.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin NovoSeven® RT'ye karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

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

- Atardamarlarda veya kalpte, kalp krizi veya inmeye yol açan kan pıhtıları (seyrek)
- Akciğerlerde, bacaklarda veya enjeksiyon bölgesindeki toplardamarlarda kan pıhtıları (yaygın olmayan)
- Özellikle karaciğer hastalığı olanlarda veya karaciğer cerrahisi geçirenlerde, karaciğerde kan pıhtıları (yaygın olmayan)

- Koagülopati (kanda pıhtılaşma bozukluğu) (seyrek)

Kan pıhtıları bildirilen olguların çoğunda, hastaların daha önceden mevcut risk faktörleri nedeniyle trombotik bozukluklara yatkınlıkları bulunmaktadır.

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

**Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:**

#### **Yaygın olmayan**

- Alerjik cilt reaksiyonları
- Ateş
- Tedaviye verilen yanıtta azalma

#### **Seyrek**

- Karaciğer işlevlerinde değişiklikler gösteren kan testleri
- Baş ağrısı
- Bulantı
- Enjeksiyon bölgesinde ağrıyı içeren enjeksiyon bölgesi reaksiyonları

#### **Bilinmiyor**

- Yüz kızarıklığı
- Anjiyo-ödem (deri, deri altı ve mukozada aniden oluşan ödem)

Bunlar NovoSeven® RT'nin hafif yan etkileridir.

*Bu kullanma talimatında bahsi geçsin veya geçmesin, herhangi bir istenmeyen etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu 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.**

*Dış karton ve etiketler üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra NovoSeven® RT'yi kullanmayınız. Son kullanma tarihi o ayın son gününü gösterir.*

NovoSeven® RT, karışımın hazırlanmasını takiben 24 saat süreyle stabil olmasına karşın, enfeksiyonu önlemek amacıyla hemen kullanılmalıdır. Eğer karışım hazırlandıktan sonra hemen kullanmazsanız, flakonun ucunda şırınga bağlı şekilde, 24 saati geçmemek koşuluyla 2°C-8°C'de buzdolabında saklamalısınız. Doktorunuzun tavsiyesi olmadan çözeltiyi saklamayınız.

Toz flakonu beyaz toz ve çözücü flakonu berrak renksiz bir çözelti içerir. Enjeksiyon için hazırlanmış karışım çözeltisi renksizdir.

Eğer sulandırıldıktan sonra çözeltide renklenme veya parçacık 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

***Üretim yeri:***

Novo Nordisk A/S  
Novo Allé  
DK-2880 Bagsvaerd, Danimarka

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

*Bu kullanma talimatı ..... tarihinde onaylanmıştır.*

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

Çözücü flakonu



Plastik kapak  
Lastik tıpa

Toz flakonu



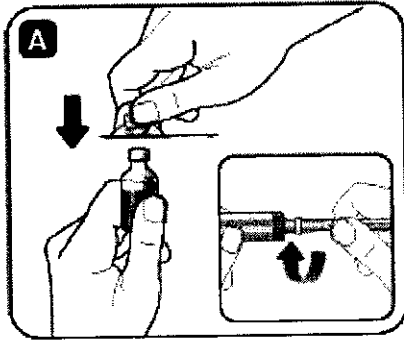
Plastik kapak  
Lastik tıpa

### 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.

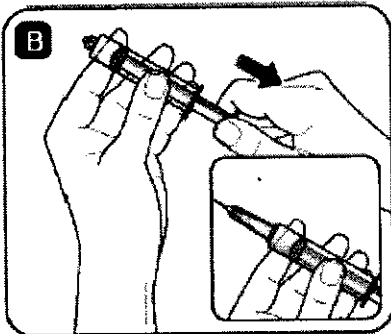
A

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

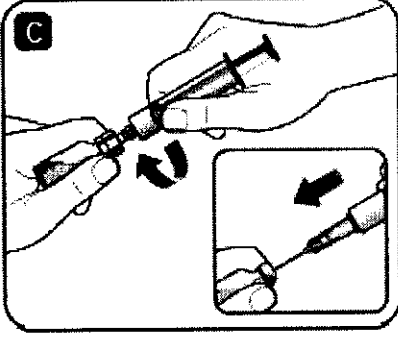
Pistonu çekerek, enjektörün içine çözücü flakonun içindeki çözücü miktarına eşit hacimde hava çekiniz (enjektör üzerindeki ml cc'ye eşittir).





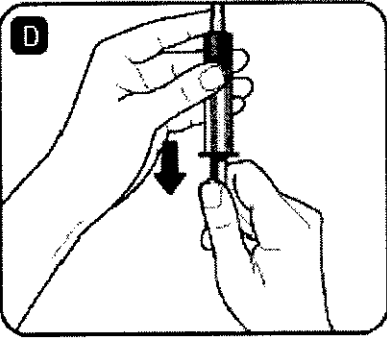
**C**

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.



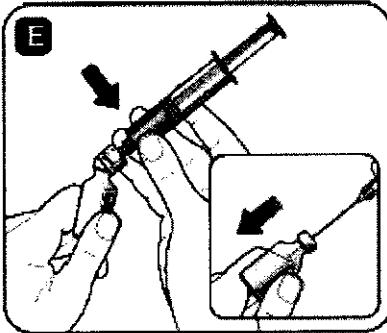
**D**

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



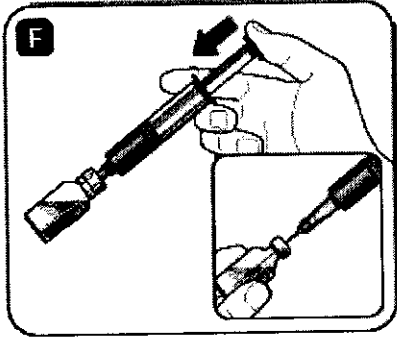
**E**

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



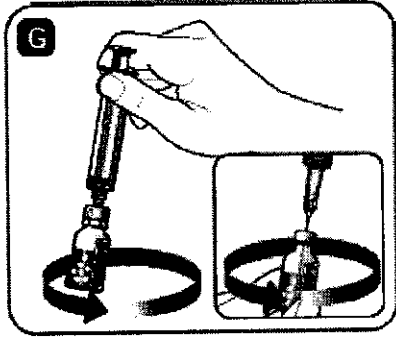
## F

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 flakonun yavaşça çeviriniz. Köpük oluşmasına neden olacağından, flakonun 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 flakona takılı tutunuz.

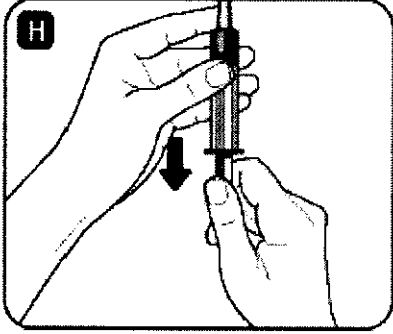


NovoSeven® RT karıştırıldıktan sonra 24 saat stabil olmasına rağmen, enfeksiyondan kaçınmak için, hazırlandıktan sonra hemen kullanmalısınız. Karıştırdıktan sonra hemen kullanmazsanız, enjektör flakona takılı şekilde buzdolabında 2°C - 8°C'de 24 saatten daha uzun olmamak üzere saklamalısınız. Doktor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

## Çözeltinin Uygulanması

**H**

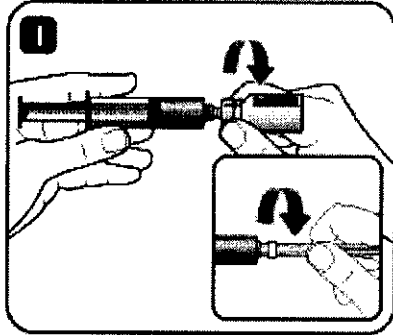
Enjektörü baş aşağı çevirmeden önce, pistonun tamamen itilmiş olduğundan emin olunuz (piston, enjektörün içindeki basınçla geri itilmiş olabilir). Transfer iğnesi kullanırsanız, iğne ucunun çözelti içinde olduğundan emin olunuz. Flakonlu enjektörü baş aşağı tutunuz ve çözeltinin tamamını enjektöre çekebilmek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

