

## **B. ULOTKA DLA PACJENTA**

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

**NovoSeven 1 mg (50 Kj.m.) proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań**

**NovoSeven 2 mg (100 Kj.m.) proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań**

**NovoSeven 5 mg (250 Kj.m.) proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań**

**NovoSeven 8 mg (400 Kj.m.) proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań**

eptakog alfa (aktywowany)

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi. Patrz punkt 4.

### Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek NovoSeven i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku NovoSeven
3. Jak stosować lek NovoSeven
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek NovoSeven
6. Zawartość opakowania i inne informacje

Na odwrocie: instrukcja stosowania leku NovoSeven.

## 1. Co to jest lek NovoSeven i w jakim celu się go stosuje

NovoSeven jest czynnikiem krzepnięcia krwi. Działa powodując krzepnięcie krwi w miejscu krwawienia, kiedy własne czynniki krzepnięcia organizmu nie działają.

Lek NovoSeven jest stosowany w leczeniu krwawień i zapobieganiu nadmiernemu krwawieniu podczas operacji lub innych poważnych zabiegów. Wczesne leczenie lekiem NovoSeven zmniejsza nasilenie oraz czas trwania krwawienia. Dotyczy to wszystkich rodzajów krwawień, w tym krwawienia do stawów. Zmniejsza to potrzebę hospitalizacji oraz absencję w pracy i szkole.

Lek ten jest stosowany u określonych grup pacjentów:

- u pacjentów z *hemofilią wrodzoną*, którzy nie odpowiadają na leczenie czynnikami VIII lub IX,
- u pacjentów z *hemofilią nabytą*,
- u pacjentów z *niedoborem czynnika VII*,
- u pacjentów z *trombastenią Glanzmanna* (skaza krwotoczna), która nie poddaje się skutecznemu leczeniu z pomocą przetoczenia płytek krwi lub w przypadku, gdy płytki krwi są niedostępne.

NovoSeven może być zastosowany przez lekarza również w celu leczenia obfitych krwawień po porodzie, nawet jeśli u pacjentki nie występuje skaza krwotoczna.

## 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku NovoSeven

### Kiedy nie stosować leku NovoSeven

- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie na eptakog alfa (substancję czynną NovoSeven) lub na którykolwiek ze składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
  - jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie na białko pochodzące od myszy, chomika lub bydła (jak uczulenie na mleko krowie).
- ▶ Jeśli którykolwiek z powyższych stanów dotyczy pacjenta, nie należy stosować leku NovoSeven. Należy omówić to z lekarzem.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku NovoSeven należy poinformować lekarza, jeśli:

- pacjent w ostatnim czasie był poddany operacji,
  - pacjent niedawno uległ wypadkowi,
  - tętnice są zwężone w wyniku choroby (miażdżyca tętnic),
  - występuje zwiększone ryzyko zakrzepów krwi (zakrzepica),
  - występuje ciężka choroba wątroby,
  - pacjent ma ciężkie zakażenie krwi,
  - u pacjenta występuje zwiększone ryzyko rozsianego wykrzepiania wewnątrznaczyniowego (choroba, w której skrzepiny rozwijają się w krążącej krwi) - musi być on starannie monitorowany.
- ▶ Jeśli którykolwiek z powyższych stanów dotyczy pacjenta, przed rozpoczęciem stosowania leku należy omówić to z lekarzem.

### **NovoSeven a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Nie należy stosować leku NovoSeven jednocześnie z *koncentratem czynników zespołu protrombiny* lub czynnikiem rXIII. Przed rozpoczęciem stosowania NovoSeven należy powiedzieć lekarzowi, jeżeli pacjent przyjmuje koncentraty czynnika VIII lub IX.

Doświadczenie w stosowaniu NovoSeven równocześnie z *lekami przeciwfibrinolitycznymi* (takimi jak kwas aminokapronowy lub kwas traneksamowy), które również podawane są w celu kontroli krwawień, jest ograniczone. Należy porozmawiać z lekarzem przed rozpoczęciem stosowania NovoSeven razem z tymi lekami.

### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem leku NovoSeven.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Nie przeprowadzono badań nad wpływem leku NovoSeven na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Jednocześnie, nie ma medycznego uzasadnienia aby przypuszczać istnienie takiego wpływu.

### **Lek NovoSeven zawiera sód**

Ten lek zawiera w jednym wstrzyknięciu mniej niż 1 mmol sodu (23 mg), co oznacza, że jest praktycznie „wolny od sodu”.

## **3. Jak stosować lek NovoSeven**

Proszek NovoSeven należy rozpuścić za pomocą rozpuszczalnika i wstrzykiwać dożylnie. Szczegółowe informacje na odwrocie ulotki.

### **Kiedy stosować lek samodzielnie**

Leczenie krwawienia należy rozpocząć tak szybko, jak to możliwe, najlepiej w ciągu 2 godzin.

- W przypadku łagodnego lub umiarkowanego krwawienia, pacjent powinien zastosować lek najszybciej jak to możliwe, najlepiej w domu.
- W przypadku ciężkiego krwawienia pacjent powinien skontaktować się z lekarzem. Zazwyczaj ciężkie krwawienia są leczone w szpitalu, a pacjent może podać sobie pierwszą dawkę NovoSeven w drodze do szpitala.

Nie należy stosować leku samodzielnie dłużej niż 24 godziny bez konsultacji z lekarzem.

- Za każdym razem, kiedy pacjent stosuje NovoSeven powinien tak szybko, jak to możliwe poinformować o tym lekarza lub najbliższy szpital.
- Jeśli krwawienia nie udaje się zahamować w ciągu 24 godzin należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem. Pacjent zazwyczaj powinien być leczony w szpitalu.

### **Dawka**

Pierwsza dawka powinna być podana w możliwie najkrótszym czasie od wystąpienia krwawienia. Pacjent powinien poradzić się lekarza, kiedy wykonać wstrzyknięcie i jak długo kontynuować leczenie.

Lekarz ustali dawkę początkową na podstawie masy ciała, stanu ogólnego pacjenta i rodzaju krwawienia.

Aby osiągnąć najlepsze rezultaty, pacjent powinien dokładnie stosować się do zaleconego dawkowania. Lekarz może zmienić dawkę.

#### *W przypadku hemofilii*

Dawka wynosi zwykle 90 mikrogramów na kilogram masy ciała; pacjent może powtórzyć wstrzyknięcie co 2-3 godziny do momentu, kiedy krwawienie zostanie zahamowane.

Lekarz może zalecić podanie pojedynczej dawki 270 mikrogramów na kilogram masy ciała. Nie ma doświadczenia klinicznego u pacjentów w wieku powyżej 65 lat w podawaniu tej dawki.

#### *W przypadku niedoboru czynnika VII*

Dawka wynosi zwykle od 15 do 30 mikrogramów na kilogram masy ciała dla każdego wstrzyknięcia.

#### *W przypadku trombastenii Glanzmanna*

Dawka wynosi zwykle 90 mikrogramów (od 80 do 120 mikrogramów) na kilogram masy ciała dla każdego wstrzyknięcia.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku NovoSeven**

Jeżeli została wstrzyknięta zbyt duża dawka NovoSeven, pacjent powinien natychmiast skontaktować się z lekarzem.

### **Pominięcie zastosowania leku NovoSeven**

Jeżeli dawka NovoSeven została pominięta lub jeśli pacjent chce przerwać leczenie, powinien skontaktować się z lekarzem.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

### **Ciężkie działania niepożądane**

Rzadko (*dotyczy mniej niż 1 na 1000 przypadków zastosowania leczenia*)

- Reakcje uczuleniowe, nadwrażliwości oraz anafilaktyczne. Objawy mogą obejmować wysypki skórne, swędzenie, zaczerwienienie i pokrzywkę; świszczący oddech lub trudności w oddychaniu; uczucie omdlenia lub zawrotów głowy; a także ciężkie obrzęki warg, gardła lub w miejscu wstrzyknięcia.
- Zakrzepy w tętnicach serca (co może doprowadzić do zawału serca lub napadu duszniczy bolesnej), w mózgu (co może doprowadzić do udaru mózgu) lub w jelicie i nerkach. Objawy mogą obejmować ostry ból w klatce piersiowej, duszność, splątanie, trudności w mówieniu lub poruszaniu się (paraliż) lub ból brzucha.

Niezbyt często (*dotyczy mniej niż 1 na 100 przypadków zastosowania leczenia*)

- Zakrzepy w żyłach płuc, kończyn dolnych, wątroby, nerek lub w miejscu wstrzyknięcia. Objawy mogą obejmować trudności w oddychaniu, zaczerwienienie i bolesny obrzęk nogi oraz ból brzucha.
  - Brak efektu działania lub zmniejszona odpowiedź na leczenie.
- Jeśli wystąpi którekolwiek z powyższych ciężkich działań niepożądanych, należy natychmiast uzyskać pomoc medyczną. Należy poinformować, że był stosowany NovoSeven.

Należy poinformować lekarza o występowaniu reakcji nadwrażliwości, ponieważ może zaistnieć potrzeba staranniejszego monitorowania. W większości zgłaszanych przypadków, pacjenci byli predysponowani do powstawania zaburzeń zakrzepowych.

#### **Inne rzadkie działania niepożądane**

(*dotyczy mniej niż 1 na 1000 przypadków zastosowania leczenia*)

- nudności,
- ból głowy,
- zmiany w niektórych próbach wątrobowych oraz badaniach krwi.

#### **Inne niezbyt częste działania niepożądane**

(*dotyczy mniej niż 1 na 100 przypadków zastosowania leczenia*)

- uczuleniowe reakcje skóry, obejmujące wysypkę, swędzenie i pokrzywkę,
- gorączka.

#### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy zwrócić się do lekarza. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w [załączniku V](#). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek NovoSeven**

- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
- Proszek i rozpuszczalnik przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.
- Proszek i rozpuszczalnik chronić przed światłem.
- Nie zamrażać.
- Aby uniknąć zakażenia, lek NovoSeven należy podać natychmiast po rozpuszczeniu proszku w rozpuszczalniku. Jeżeli nie jest możliwe podanie leku natychmiast po sporządzeniu roztworu, należy przechowywać go w fiolce wraz z przymocowanym łącznikiem fiolki i strzykawką w lodówce w temperaturze od 2°C do 8°C nie dłużej niż przez 24 godziny. Nie zamrażać sporządzonego roztworu NovoSeven i chronić przed światłem. Nie należy przechowywać roztworu bez konsultacji z lekarzem lub pielęgniarką.
- Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek NovoSeven**

- Substancją czynną leku jest rekombinowany czynnik krzepnięcia VIIa (aktywowany eptakog alfa).

- Pozostałe składniki proszku to: sodu chlorek, wapnia chlorek dwuwodny, glicyloglicyna, polisorbat 80, mannitol, sacharoza, metionina, kwas solny, sodu wodorotlenek. Składniki rozpuszczalnika: histydyna, kwas solny, sodu wodorotlenek, woda do wstrzykiwań.

Proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań zawiera: 1 mg/fiolkę (co odpowiada 50 Kj.m./fiolkę), 2 mg/fiolkę (co odpowiada 100 Kj.m./fiolkę), 5 mg/fiolkę (co odpowiada 250 Kj.m./fiolkę) lub 8 mg/fiolkę (co odpowiada 400 Kj.m./fiolkę).

Po sporządzeniu roztworu (rekonstytucji), 1 ml roztworu zawiera 1 mg eptakogu alfa (aktywowanego).

1 Kj.m. odpowiada 1000 j.m. (jednostkom międzynarodowym).

### **Jak wygląda lek NovoSeven i co zawiera opakowanie**

Fiolka z proszkiem zawiera biały proszek, natomiast ampułkostrzykawka zawiera przezroczysty, bezbarwny roztwór. Sporządzony roztwór jest bezbarwny. Nie stosować sporządzonego roztworu w przypadku, gdy zaobserwowano w nim nierozpuszczone cząstki lub zmianę barwy.

Każde opakowanie leku NovoSeven zawiera:

- 1 fiolkę z białym proszkiem do sporządzenia roztworu do wstrzykiwań,
- 1 łącznik fiolki,
- 1 ampułkostrzykawkę z rozpuszczalnikiem do sporządzenia roztworu,
- 1 tłok strzykawki.

Wielkości opakowań: 1 mg (50 Kj.m.), 2 mg (100 Kj.m.), 5 mg (250 Kj.m.) i 8 mg (400 Kj.m.).

Należy sprawdzić na opakowaniu zewnętrznym, jaka jest wielkość tego opakowania.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd, Dania

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 05/2022**

### **Inne źródła informacji:**

Szczegółowa informacja o tym leku jest dostępna na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków (EMA) <http://www.ema.europa.eu>.

## Instrukcja stosowania leku NovoSeven

### **NALEŻY UWAGNIE ZAPOZNAĆ SIĘ Z TREŚCIĄ INSTRUKCJI PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU NOVOSEVEN**

Lek NovoSeven jest dostępny w postaci proszku. Przed wstrzyknięciem (podaniem) lek należy rozpuścić w rozpuszczalniku dostarczonym w strzykawce. Rozpuszczalnik jest roztworem histydyny. Sporządzony roztwór NovoSeven należy wstrzyknąć do żyły (wstrzyknięcie dożylnie). Materiały w opakowaniu przeznaczone są do sporządzenia roztworu i przygotowania do wstrzyknięcia leku NovoSeven.

Potrzebny jest także zestaw do podawania (przewód i igła motylkowa, jałowe gaziki nasączone alkoholem, kompresy gazowe i opatrunek samoprzylepny). Opakowanie NovoSeven nie zawiera tych wyrobów medycznych.

**Nie stosować materiałów bez odpowiedniego szkolenia przeprowadzonego przez lekarza lub pielęgniarkę.**

**Zawsze należy umyć ręce i zapewnić czystość w miejscu wykonania wstrzyknięcia.**

Ważne jest, aby podczas przygotowania i wstrzyknięcia leku do żyły, **stosować czyste i wolne od mikroorganizmów techniki (zasady aseptyki)**. Nieprawidłowa technika może spowodować wprowadzenie drobnoustrojów, które mogą doprowadzić do zakażenia krwi.

**Nie należy otwierać opakowania, jeśli nie jest się gotowym do jego użycia.**

**Nie używać materiałów, jeśli zostały upuszczone lub zniszczone.** Należy użyć nowego opakowania.

**Nie używać materiałów po upływie terminu ważności.** Należy użyć nowego opakowania. Termin ważności umieszczony jest na opakowaniu zewnętrznym oraz na fiolce, łączniku fiolki i ampułkostrzykawce, po „Termin ważności”.

**Nie należy używać zawartości zestawu, jeśli podejrzewa się, że został zanieczyszczony.** Należy użyć nowego opakowania.

**Nie wyrzucać żadnych materiałów przed wstrzyknięciem sporządzonego roztworu.**

**Materiały są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użycia.**

### **Zawartość**

Zestaw zawiera:

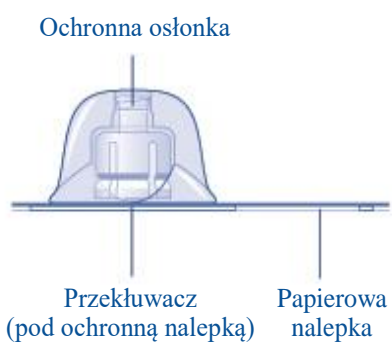
- 1 fiolkę z proszkiem NovoSeven,
- 1 łącznik fiolki,
- 1 ampułkostrzykawkę z rozpuszczalnikiem,
- 1 tłok strzykawki (umieszczony pod strzykawką).

## Przegląd zestawu

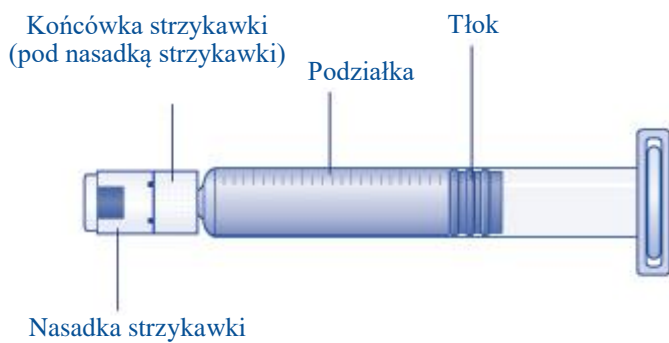
### Fiolka z proszkiem NovoSeven



### Łącznik fiolki



### Ampulkostrzykawka z rozpuszczalnikiem






### Tłok strzykawki


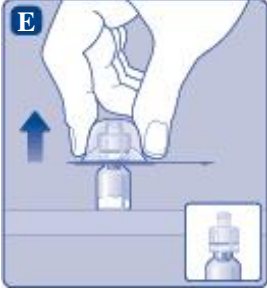
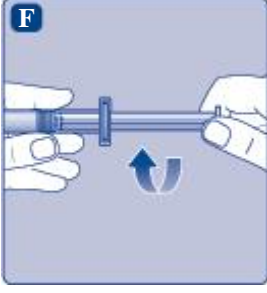







## 1. Przygotowanie fiolki i strzykawki

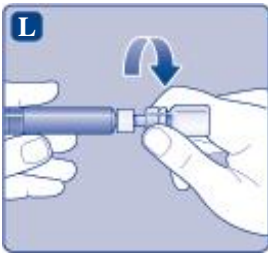
- **Przygotować wymaganą ilość opakowań leku NovoSeven.**




|   |  |
|---|--|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Sprawdzić termin ważności.</b></li> <li>• <b>Sprawdzić nazwę, moc i kolor</b> opakowania, aby upewnić się, że zawiera odpowiedni lek.</li> <li>• <b>Umyć ręce</b> i dokładnie wysuszyć czystym ręcznikiem lub suszarką.</li> <li>• Wyjąć fiolkę, łącznik fiolki i ampułkostrzykawkę z opakowania. <b>Tłok strzykawki pozostawić nienaruszony w opakowaniu.</b></li> <li>• <b>Fiolkę i ampułkostrzykawkę doprowadzić do temperatury pokojowej</b> (nie wyższej niż 37°C) trzymając w dłoniach do momentu ogrzania do temperatury dłoni.</li> <li>• <b>Nie ogrzewać</b> fiolki ani ampułkostrzykawki <b>w żaden inny sposób.</b></li> </ul> |    |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Usunąć plastikowy kapsel z fiolki. Jeśli plastikowy kapsel nie przylega szczelnie lub go nie ma, nie używać fiolki.</b></li> <li>• <b>Przetrzeć gumowy korek</b> jałowym gazikiem nasączonym alkoholem i pozostawić do wyschnięcia na kilka sekund przed użyciem, aby upewnić się, że jest właściwie zdezynfekowany.</li> <li>• <b>Nie dotykać palcami gumowego korka, gdyż może to spowodować przeniesienie drobnoustrojów.</b></li> </ul>   |  |
| <p><b>2. Przymocowanie łącznika fiolki</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Usunąć papierową nalepkę z łącznika fiolki.</b></li> </ul> <p><b>Jeśli papierowa nalepka nie jest całkowicie szczelna lub została uszkodzona, nie używać łącznika fiolki.</b></p> <p><b>Nie wyjmować palcami łącznika fiolki z ochronnej osłonki.</b> Dotknięcie przekuwacza na łączniku fiolki może spowodować przeniesienie drobnoustrojów.</p>  |  |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Umieścić fiolkę na płaskiej i twardej powierzchni.</b></li> </ul>   |  |

|   |  |
|---|--|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Odwrócić ochronną osłonkę</b> i nałożyć łącznik na fiolkę.</li> </ul> <p><b>Po nałożeniu nie usuwać łącznika z fiolki.</b></p>  |    |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Delikatnie <b>ścisnąć ochronną osłonkę</b> kciukiem i palcem wskazującym tak, jak pokazano na rysunku.</li> </ul> <p><b>Usunąć ochronną osłonkę z łącznika fiolki.</b></p> <p>Podczas usuwania ochronnej osłonki, <b>nie podnosić łącznika z fiolki.</b></p>   |    |
| <p><b>3. Przymocowanie tłoka strzykawki do strzykawki</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Chwycić tłok strzykawki za szeroką końcówkę i wyjąć go z opakowania. <b>Nie dotykać boków ani gwintu tłoka strzykawki.</b> Dotknięcie boków albo gwintu może spowodować przeniesienie drobnoustrojów.</li> </ul> <p><b>Natychmiast</b> połączyć tłok ze strzykawką, przykręcając go zgodnie z ruchem wskazówek zegara do tłoka wewnątrz ampułkostrzykawki, do momentu wycucia oporu.</p> |   |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Usunąć nasadkę strzykawki</b> z ampułkostrzykawki zginając ją w dół do momentu pęknięcia perforacji.</li> </ul> <p><b>Nie dotykać końcówki strzykawki pod nasadką strzykawki.</b> Dotknięcie końcówki strzykawki może spowodować przeniesienie drobnoustrojów.</p> <p><b>Jeśli nasadka strzykawki jest obluzowana lub jej nie ma, nie używać ampułkostrzykawki.</b></p>   |  |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Ampułkostrzykawkę bezpiecznie przykręcić</b> do łącznika fiolki, do momentu wycucia oporu.</li> </ul>   |  |

|   |  |
|---|--|
| <p><b>4. Rozpuszczenie proszku w rozpuszczalniku</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Ampułkostrzykawkę trzymać w pozycji lekko pochylonej z fiolką skierowaną w dół.</b></li> <li>• <b>Wcisnąć tłok strzykawki, aby wstrzyknąć cały rozpuszczalnik do fiołki.</b></li> </ul>  |    |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Przytrzymać tłok strzykawki wciśnięty do oporu i delikatnie obracać fiolkę do momentu, aż proszek rozpuści się całkowicie.</b></li> </ul> <p><b>Nie potrząsać fiolką, ponieważ mogłoby to spowodować pienie się mieszanki.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Sprawdzić sporządzony roztwór, który musi być bezbarwny. W przypadku stwierdzenia obecności widocznych cząstek lub zmiany barwy, nie używać roztworu. Należy użyć nowego opakowania.</b></li> </ul>  |   |
| <p><b>NovoSeven należy podać natychmiast po sporządzeniu roztworu, aby uniknąć zakażenia.</b></p> <p><b>Jeśli nie jest możliwe podanie leku niezwłocznie po sporządzeniu roztworu, patrz punkt 5 Jak przechowywać lek NovoSeven na odwrocie niniejszej ulotki. Nie należy przechowywać sporządzonego roztworu bez konsultacji z lekarzem lub pielęgniarką.</b></p> <p><b>(I)</b><br/>W przypadku, gdy dawka wymaga zastosowania więcej niż jednej fiołki, należy powtórzyć czynności od <b>A</b> do <b>J</b> z użyciem kolejnych fiołek, łączników fiołek i ampułkostrzykawek do momentu uzyskania wymaganej dawki.</p> |  |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Pozostawić tłok strzykawki wciśnięty do oporu.</b></li> <li>• <b>Obrócić strzykawkę z fiolką skierowaną do góry dnem.</b></li> <li>• <b>Zwolnić tłok i pozwolić mu na samoistne cofnięcie, dzięki czemu nastąpi pobranie sporządzonego roztworu do strzykawki.</b></li> <li>• <b>Delikatnie odciągnąć tłok w dół, aby pobrać sporządzony roztwór do strzykawki.</b></li> <li>• <b>W przypadku, gdy potrzebna jest tylko część sporządzonego roztworu, należy posłużyć się podziałką na strzykawce,</b></li> </ul>   |  |

|   |  |
|---|--|
| <p>aby pobrać odpowiednią objętość roztworu, zgodnie z zaleceniami lekarza lub pielęgniarki.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• W przypadku, gdy w strzykawce znajdzie się powietrze, należy wstrzyknąć powietrze z powrotem do fiolki.</li> <li>• Trzymając fiolkę skierowaną do góry dnem, <b>delikatnie popukać w strzykawkę</b>, aby pęcherzyki powietrza znalazły się w górnej części strzykawki.</li> <li>• Powoli <b>wcisnąć tłok strzykawki</b>, aby usunąć wszystkie pęcherzyki powietrza.</li> </ul>  |  |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Odkręcić łącznik fiolki</b> razem z fiolką.</li> <li>• <b>Nie dotykać końcówki strzykawki.</b> Dotknięcie końcówki strzykawki może spowodować przeniesienie drobnoustrojów.</li> </ul>  |  |
| <p><b>Wstrzykiwanie NovoSeven za pomocą ampułkostrzykawki poprzez łączniki bezigłowe do cewników dożylnych (iv.).</b></p> <p><b>Uwaga:</b> Wykonana ze szkła ampułkostrzykawka pasuje do końcówek typu luer-lock. Niektóre łączniki bezigłowe, które posiadają wewnętrzny przekłuwacz, nie są kompatybilne z ampułkostrzykawką. Niezgodność ta może uniemożliwić podawanie leku i (lub) spowodować uszkodzenie łącznika bezigłowego.</p> <p>Należy postępować zgodnie z instrukcją stosowania łącznika bezigłowego. Podawanie poprzez łącznik bezigłowy może wymagać pobrania sporządzonego roztworu do plastikowej strzykawki typu luer-lock o pojemności 10 ml. Czynność tę należy wykonać natychmiast po czynności przedstawionej na rysunku J.</p>  |  |
| <p><b>5. Wstrzyknięcie sporządzonego roztworu</b></p> <p>Lek NovoSeven jest teraz gotowy do wstrzyknięcia dożylnego.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Wstrzyknąć sporządzony roztwór zgodnie z zaleceniami lekarza lub pielęgniarki.</li> <li>• Wykonać powolne wstrzyknięcie trwające od 2 do 5 minut.</li> </ul> <p>Wstrzykiwanie roztworu za pomocą centralnego dostępu żylnego (CVAD, ang. central venous access device) takiego, jak cewnik umieszczony w żyłę centralnej lub podskórny port naczyniowy:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• należy stosować czyste i wolne od mikroorganizmów techniki (zasady aseptyki). Postępować zgodnie z instrukcją stosowania łącznika bezigłowego oraz CVAD, w porozumieniu z lekarzem lub pielęgniarką;</li> <li>• wstrzykiwanie przez CVAD może wymagać użycia sterylnej, plastikowej strzykawki o pojemności 10 ml służącej do pobrania sporządzonego roztworu;</li> <li>• w przypadku konieczności przepłukania CVAD przed lub po wstrzyknięciu leku NovoSeven, należy użyć 0,9% roztworu chlorku sodu.</li> </ul> |  |
| <p><b>Usuwanie</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Po wykonaniu wstrzyknięcia wyrzucić</b></li> </ul>   |  |

|  |  |
|--|--|
| <p>strzykawkę z zestawem do podawania, fiolkę z łącznikiem fiolki, wszelkie niewykorzystane resztki leku NovoSeven i inne odpady <b>w bezpieczny sposób</b>, zgodnie z zaleceniami lekarza lub pielęgniarki.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Odpadów nie wyrzucać do domowych pojemników na odpadki.</li></ul> |  |
| <p><b>Nie rozmontowywać zestawu przed wyrzuceniem.</b></p> <p><b>Nie używać ponownie zużytych materiałów.</b></p>  |  |