



NOVOSEVEN®

NOVO NORDISK FARM. DO BRASIL LTDA.

PÓ LIOFILIZADO E DILUENTE PARA SOLUÇÃO INJETÁVEL

1 MG

2 MG

5 MG

NovoSeven®

alfaectacogue ativado

fator recombinante de coagulação VIIa

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

NovoSeven®

alfaectacogue ativado (fator recombinante de coagulação VIIa)

APRESENTAÇÕES

Pó liofilizado e diluente para solução injetável

NovoSeven® que pode ser armazenado à temperatura ambiente (15 °C a 30 °C) está disponível nas seguintes apresentações:

1 frasco com 1 mg (50 KUI) de pó liofilizado + 1 frasco com 1,1 mL de diluente.

1 frasco com 2 mg (100 KUI) de pó liofilizado + 1 frasco com 2,1 mL de diluente.

1 frasco com 5 mg (250 KUI) de pó liofilizado + 1 frasco com 5,2 mL de diluente.

VIA INTRAVENOSA

USO PEDIÁTRICO OU ADULTO

COMPOSIÇÃO

A substância ativa é o fator recombinante de coagulação VIIa (alfaectacogue ativado).

Cada frasco com pó liofilizado de NovoSeven® correspondendo a 50 KUI contém:

alfaectacogue ativado.....1 mg

Cada frasco com pó liofilizado de NovoSeven® correspondendo a 100 KUI contém:

alfaectacogue ativado.....2 mg

Cada frasco com pó liofilizado de NovoSeven® correspondendo a 250 KUI contém:

alfaectacogue ativado.....5 mg

Excipientes:

Pó liofilizado: cloreto de sódio, cloreto de cálcio di-hidratado, glicilglicina, polissorbato 80, manitol, sacarose, metionina, ácido clorídrico e hidróxido de sódio.

Diluente: histidina, ácido clorídrico, hidróxido de sódio e água para injetáveis.

Após a reconstituição, 1 mL da solução contém 1 mg de alfaectacogue ativado.

1 KUI é igual a 1000 UI (Unidades Internacionais).

Após a reconstituição, 1 mL da solução contém 10 mg de sacarose.

Atenção diabéticos: contém açúcar.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

NovoSeven® é indicado para o tratamento de episódios de sangramento e para a prevenção de sangramento excessivo associado a cirurgia ou outros procedimentos invasivos:

- Se você nasceu com hemofilia e não responde normalmente aos fatores VIII ou IX (devido aos inibidores dos fatores de coagulação VIII ou IX ou devido à possibilidade de resposta anamnética alta à administração do fator VIII ou IX);
- Se você tem hemofilia adquirida;

- Se você tem deficiência de Fator VII;
- Se você tem trombastenia (Doença de Glanzmann) hemorrágica, que não responde efetivamente ao tratamento com transfusão de plaquetas.

O tratamento precoce com NovoSeven® reduz o volume de sangramento e a duração do mesmo. NovoSeven® age em todos os tipos de sangramento, incluindo sangramento das articulações. Ele reduz a necessidade de hospitalização e os dias de ausência no trabalho e na escola.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

NovoSeven® é um fator de coagulação sanguínea que age promovendo a formação do coágulo no local do sangramento quando os próprios fatores de coagulação do organismo não estão funcionando adequadamente.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não use NovoSeven®:

- Se você é alérgico ao alfaeptacogue (princípio ativo de NovoSeven®) ou a qualquer outro componente da formulação ou;
 - Se você é alérgico a proteínas de rato, hamster ou proteína bovina (tal como o leite).
- Se algum destes casos aplica-se a você, não use NovoSeven® e converse com seu médico.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Leia toda a bula com atenção antes de aplicar esta injeção, pois ela contém informações importantes para você.

- Mantenha esta bula com você. Você pode precisar lê-la novamente.
- Se você tiver dúvidas adicionais, pergunte ao seu médico.
- Este medicamento foi prescrito a você. Não o dê para outras pessoas, pois poderá causar danos até mesmo se os sintomas forem semelhantes aos seus.
- Se você apresentar qualquer efeito colateral, converse com seu médico. Isso inclui qualquer possível efeito colateral não listado nessa bula.

Antes de iniciar o tratamento com NovoSeven®, certifique-se de que o seu médico sabe:

- Se você acabou de ser submetido a uma cirurgia;
- Se você sofreu recentemente um ferimento por esmagamento;
- Se suas artérias estiverem com calibre diminuído por causa de uma doença (aterosclerose);
- Se você tem maior risco de formação de coágulos sanguíneos (trombose);
- Se você tem uma doença grave no fígado;
- Se você tem infecção grave no sangue;
- Se você tem predisposição à coagulação intravascular disseminada (CID, uma condição em que coágulos se desenvolvem dentro dos vasos sanguíneos) você deve ser acompanhado cuidadosamente.

Se alguma dessas situações se aplicar a você, converse com seu médico antes de utilizar NovoSeven®.

Gravidez e Amamentação:

Se você está grávida, amamentando, acha que pode estar grávida ou planeja ter um bebê, peça recomendação ao seu médico antes de utilizar NovoSeven®.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Dirigir e utilizar máquinas:

Não existem estudos sobre os efeitos de NovoSeven® sobre a habilidade de dirigir e manusear máquinas. No entanto, não existem razões médicas para achar que o medicamento afete sua habilidade para tais ações.

Informação importante sobre alguns componentes de NovoSeven®:

NovoSeven® contém sacarose, que consiste em frutose e glicose. Se você tem intolerância ou má absorção de sacarose ou frutose/glicose, converse com seu médico antes de utilizar NovoSeven®.

Atenção diabéticos: contém açúcar.

Interações medicamentosas

Informe seu médico ou farmacêutico sobre outros medicamentos em uso, que você tomou recentemente, ou que pode vir a usar.

Não use NovoSeven® e concentrados de complexos protrombínicos ou fator XIII recombinante ao mesmo tempo. Você deve conversar com seu médico antes de usar NovoSeven® se você também faz uso dos Fatores VIII ou IX.

A experiência com o uso simultâneo de NovoSeven® com medicamentos chamados antifibrinolíticos (como ácido aminocaproico e ácido tranexâmico), que também são usados no controle do sangramento é limitada. Você deve conversar com o seu médico antes de usar NovoSeven® com esses medicamentos.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Armazenar o pó e o diluente de NovoSeven® entre 15 °C e 30 °C.

Mantenha o pó e o diluente na embalagem original para protegê-los da luz.

Não congele para prevenir danos ao frasco de diluente.

Se necessário, o pó e o diluente de NovoSeven® também podem ser armazenados em refrigerador em temperatura entre 2 °C e 8 °C.

Após o preparo, NovoSeven® é química e fisicamente estável e pode ser utilizado em até 6 horas em temperatura de 15 °C a 30 °C ou em até 24 horas a 5 °C quando a reconstituição tiver ocorrido em condições assépticas validadas e controladas. Caso contrário, o produto deve ser utilizado imediatamente após a reconstituição. Não armazene a solução sem aconselhamento do seu médico. Você deve armazenar o produto reconstituído no frasco com o adaptador e a seringa ainda conectados.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

O frasco com pó contém pó branco e o frasco com diluente contém uma solução límpida e incolor. A solução injetável reconstituída é incolor. Não utilize a solução reconstituída se você observar formação de partículas ou alteração na cor.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O pó de NovoSeven® deve ser misturado com o diluente e injetado em uma veia. Veja as instruções de uso no final desta bula.

Comece o tratamento do sangramento o mais cedo possível, preferivelmente dentro de 2 horas.

- Em casos de sangramento leve ou moderado, você deve se tratar o quanto antes, de preferência em casa;
- Em casos de sangramento grave, você deve entrar em contato com seu médico. Normalmente, sangramentos graves são tratados no hospital e você pode se auto administrar a primeira dose a caminho.

Não use o medicamento por mais de 24 horas sem consultar seu médico:

- Cada vez que utilizar NovoSeven®, informe seu médico ou hospital o quanto antes.
- Se a hemorragia não for controlada dentro de 24 horas, contate seu médico imediatamente. Você precisará de cuidados hospitalares.

Posologia

A dose deve ser calculada pelo seu médico baseado no seu peso corpóreo, na condição e tipo de sangramento.

Se você tem hemofilia:

A dose usual é 90 µg para cada 1 kg de seu peso. Você pode repetir a dose a cada 2-3 horas até que o sangramento esteja controlado.

Seu médico pode recomendar uma dose única de 270 µg para cada 1 kg de seu peso. Não há experiência clínica em pacientes acima de 65 anos de idade utilizando dose única.

Se você tem deficiência de Fator VII:

A dose usual varia de 15 a 30 µg para cada 1 kg de seu peso, por injeção.

Se você tem trombastenia de Glanzmann:

A dose usual é 90 µg (varia de 80 a 120 µg) para cada 1 kg de seu peso, a cada injeção.

Converse com seu médico sobre quando usar NovoSeven® e por quanto tempo continuar usando.

A primeira dose deve ser administrada o mais cedo possível após o início de um sangramento.

Para alcançar resultados melhores, siga cuidadosamente a dose prescrita a você. Seu médico poderá alterar a dose.

**Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.
Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.**

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você se esquecer de aplicar uma injeção ou se desejar parar o tratamento, consulte o seu médico.

Em caso de dúvidas, procure a orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Como os demais medicamentos, NovoSeven® pode causar efeitos colaterais, embora nem todas as pessoas apresentem estes efeitos.

Reações adversas sérias:

Reação incomum ($\geq 0,1\%$ e $< 1\%$)

- Coágulos sanguíneos nas veias do pulmão, pernas, fígado, rins ou no local de injeção. Os sinais podem incluir dificuldade de respirar, inchaço vermelho e doloroso na perna e dor abdominal;
- Ausência de efeito ou diminuição da resposta ao tratamento.

Reação rara ($\geq 0,01\%$ e $< 0,1\%$)

- Reações alérgicas, de hipersensibilidade ou anafiláticas. Dentre os sintomas estão erupções cutâneas, coceira, rubor e urticária; respiração ofegante ou dificuldade de respirar; sensação de desmaio ou tontura; e inchaço grave dos lábios e garganta, ou no local de injeção.
- Coágulos sanguíneos nas artérias do coração (o que pode levar a um ataque cardíaco ou angina), no cérebro (o que pode levar a um derrame) ou no intestino e rins. Os sinais podem incluir dor grave no peito, falta de ar, confusão, dificuldade para falar ou movimentar (paralisia) ou dor abdominal.

Se você notar qualquer desses efeitos colaterais sérios, procure ajuda médica imediatamente. Explique que você está usando NovoSeven®.

Informe seu médico se você tem histórico de reações alérgicas, para que você seja monitorado cuidadosamente. Na maioria dos casos relatados de coágulos sanguíneos, os pacientes tinham predisposição a desordens da coagulação sanguínea.

Outras reações adversas:

Reação incomum ($\geq 0,1\%$ e $< 1\%$)

- Reações alérgicas da pele incluindo erupção cutânea, coceira e urticária;
- Febre.

Reação rara ($\geq 0,01\%$ e $< 0,1\%$)

- Náusea (enjoo).
- Dor de cabeça;
- Alterações nos exames sanguíneos e de fígado.

Se você apresentar qualquer efeito colateral, fale com seu médico. Isso inclui qualquer possível efeito colateral não listado nessa bula.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informar também a empresa através de seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTOS?

Se você injetar mais NovoSeven[®] do que o recomendado, o médico deverá ser consultado imediatamente.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações sobre como proceder.

DIZERES LEGAIS:

Registro M.S. 1.1766.0012

Farmacêutico Responsável

Luciane M. H. Fernandes - CRF-PR nº 6002

Fabricado por:

Novo Nordisk A/S

DK-2820 Gentofte, Dinamarca

Importado por:

Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda.

Rua Prof. Francisco Ribeiro, 683

CEP: 83707-660 - Araucária / PR

CNPJ: 82.277.955/0001-55

Disk Novo Nordisk: 0800 144488

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



NovoSeven[®] é marca registrada de propriedade de Novo Nordisk Health Care AG, Suíça.

© 2013

Novo Nordisk A/S

Instruções de uso de NovoSeven®

Frasco de diluente



Tampa plástica

Tampão de borracha

Frasco de pó liofilizado



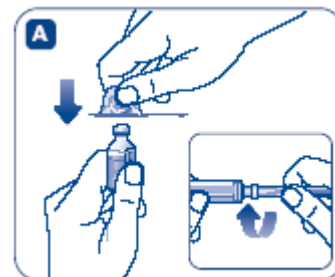
Tampa plástica

Tampão de borracha

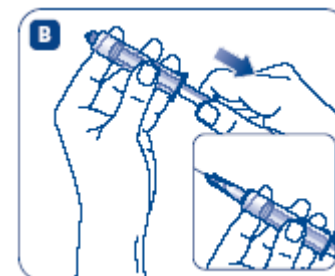
Preparando a solução

Lavar as mãos antes do preparo (profissionais da saúde: utilizar sempre técnica de assepsia). O frasco de NovoSeven® e seu diluente devem estar em temperatura ambiente no momento da reconstituição. Remova as tampas plásticas dos dois frascos. Não usar os frascos se as tampas plásticas estiverem soltas ou ausentes. Limpe os tampões de borracha dos frascos com algodão umedecido em álcool e deixe-os secar antes do uso. Use uma seringa descartável de tamanho apropriado e um adaptador de frasco, agulha de transferência (20 – 26 G) ou outro dispositivo apropriado.

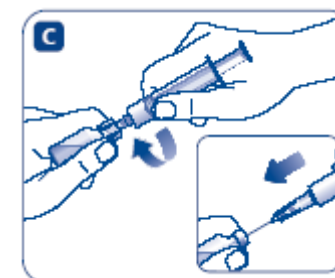
A. Remova o selo protetor de um adaptador de frasco sem retirá-lo da tampa protetora. Fixe o adaptador de frasco no frasco de diluente. Uma vez fixado, remova a tampa protetora. Tome cuidado para não encostar na ponta do adaptador do frasco. Se estiver utilizando uma agulha de transferência, remova-a da embalagem sem retirá-la da tampa protetora. Enrosque a agulha de transferência firmemente na seringa.



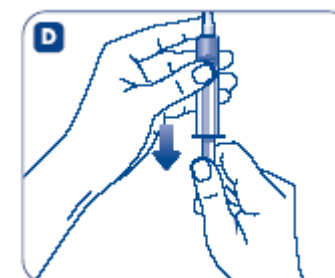
B. Puxe o êmbolo para aspirar um volume de ar igual ao volume que há no frasco de diluente (mL igual cc na seringa).



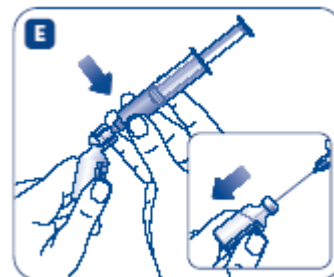
C. Enrosque a seringa firmemente no adaptador de frasco no frasco de diluente. Se estiver utilizando uma agulha de transferência, remova a tampa protetora e insira a agulha de transferência no tampão de borracha do frasco de diluente. Tome cuidado para não tocar na extremidade da agulha de transferência. Injete o ar dentro do frasco, empurre o êmbolo até você sentir uma resistência evidente.



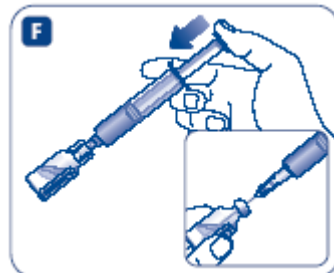
D. Segure a seringa com o frasco de diluente invertido. Se estiver utilizando uma agulha de transferência, certifique-se de que sua ponta está no diluente. Puxe o êmbolo para aspirar o diluente para dentro da seringa.



E. Remova o frasco de diluente vazio. Se estiver utilizando um adaptador de frasco, incline a seringa para removê-la do frasco.



F. Encaixe a seringa com o adaptador de frasco ou agulha de transferência no frasco de pó liofilizado. Se estiver utilizando uma agulha de transferência, certifique-se de atravessar o centro do tampão de borracha. Segure a seringa levemente inclinada com a face frontal do frasco para baixo. Empurre o êmbolo lentamente para injetar o diluente para dentro do frasco do pó. Certifique-se que o fluxo de diluente não está diretamente apontado para o pó de NovoSeven[®] pois isso provocará formação de espuma.



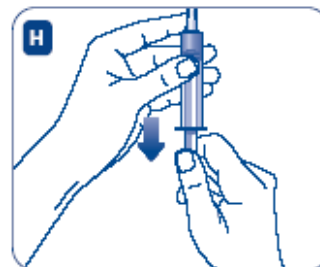
G. Gire suavemente o frasco até que todo o pó seja dissolvido. Não agite o frasco, pois isso provocará formação de espuma. Verifique se a solução apresenta partículas e alteração de coloração. Se você notar algo, não use a solução. NovoSeven[®] reconstituído é uma solução límpida e incolor. Mantenha o adaptador de frasco ou a agulha de transferência rosqueados no frasco.



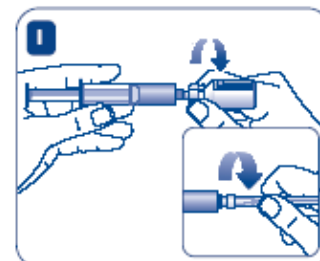
Apesar de NovoSeven[®] ser estável por 24 horas após ser reconstituído, você deve usá-lo de uma única vez para evitar infecção. Se você não usá-lo imediatamente após a reconstituição, você deve armazenar o frasco, com a seringa ainda conectada, em um refrigerador de 2 °C a 8 °C por não mais do que 24 horas. Não armazene a solução sem orientação do seu médico.

Administração

H. Assegure-se de que o êmbolo está todo empurrado antes de virar a seringa de cabeça para baixo (ele pode ter sido empurrado pela pressão na seringa). Se estiver utilizando agulha de transferência, certifique-se de que a ponta da agulha de transferência está na solução. Segure a seringa com o frasco invertido e puxe o êmbolo para aspirar toda a solução para dentro da seringa.



I. Se você usa um adaptador de frasco, desenrosque-o do frasco vazio. Se você usa uma agulha de transferência, remova-a do frasco, coloque a tampa e desenrosque da seringa.



NovoSeven[®] está pronto para ser injetado. Siga os procedimentos de injeção conforme orientado pelo seu profissional de saúde.

J. Descarte de forma segura a seringa, os frascos, qualquer produto não utilizado e outros materiais restantes como orientado pelo seu profissional de saúde.



ANEXO B
HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO DE TEXTO DE BULA

NOVOSEVEN 1 MG / 2 MG / 5 MG

Número do expediente	Nome do Assunto	Data da notificação/petição	Data de aprovação da petição	Itens alterados
0291641/12-0	Notificação de alteração de texto de bula	05/04/2012	n/a	-QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?
0324989/13-1	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/04/2012	n/a	-O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? -QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? -ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?
316710/11-1	Alteração de Posologia	14/04/2011	12/08/2013	-COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?