

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant d'utiliser ce médicament.

Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

NovoSeven®

Novo Nordisk Pharma AG

Qu'est-ce que le NovoSeven et quand doit-il être utilisé?

NovoSeven contient le facteur de coagulation VII activé produit par génie génétique. Chez les patients qui ont développé des inhibiteurs contre les facteurs de coagulation VIII ou IX, NovoSeven agit en activant le système de coagulation sanguine au site de l'hémorragie.

NovoSeven est indiqué en cas de saignements ou lorsqu'une intervention chirurgicale doit être réalisée chez des patients hémophiles (patients avec des troubles congénitaux de la coagulation) ou non hémophiles (patients avec des troubles acquis de la coagulation) présentant des inhibiteurs contre les facteurs de coagulation VIII ou IX ainsi que lors de déficit du facteur VII et de thrombasthénie de Glanzmann (trouble hémorragique), lorsqu'il n'est pas possible d'effectuer un traitement efficace à des concentrés de thrombocytes.

NovoSeven peut également être utilisé pour traiter et contrôler des saignements importants après la naissance de votre bébé, même si vous ne présentez aucun trouble hémorragique.

Selon prescription du médecin.

De quoi faut-il tenir compte en dehors du traitement?

Le traitement avec NovoSeven ne devrait être instauré qu'après consultation de votre médecin traitant.

Quand NovoSeven ne doit-il pas être utilisé?

NovoSeven est contre-indiqué en cas d'hypersensibilité connue au principe actif (facteur VII) ou à l'un des excipients présents dans la préparation, ou contre la protéine de souris, de hamster ou de bœuf.

Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation de NovoSeven?

Le traitement avec NovoSeven doit être surveillé par un médecin.

Avant l'emploi de NovoSeven, veuillez informer votre médecin si vous avez récemment subi une intervention chirurgicale, si vous souffrez d'une contusion, de complications provoquées par la présence de caillots sanguins, d'une athérosclérose avancée ou d'une septicémie.

Consultez votre médecin si le saignement ne s'arrête pas.

Une hospitalisation est nécessaire lorsque le saignement ne peut pas être maîtrisé en l'espace de 24 heures.

NovoSeven ne doit pas être utilisé en même temps que des concentrés de complexe de prothrombine ou le facteur rFXIII.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si:

- vous souffrez d'une autre maladie
- vous êtes allergique
- vous prenez déjà d'autres médicaments ou utilisez déjà d'autres médicaments en usage externe (même en automédication!).

NovoSeven contient du sodium



Ce médicament contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par dose, c'est-à-dire qu'il est essentiellement «sans sodium».

NovoSeven peut-il être utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?

Si vous êtes enceinte ou désirez le devenir, NovoSeven ne doit être pris qu'après consultation de votre médecin. Si vous allaitez, votre médecin peut vous conseiller de sevrer votre enfant ou d'arrêter le traitement par NovoSeven.

Comment utiliser NovoSeven?

NovoSeven doit être administré par voie intraveineuse. Vous trouverez une instruction détaillée pour la reconstitution ainsi que pour l'administration de la solution injectable dans le paragraphe «Instructions d'utilisation de NovoSeven».

Lors de saignements sévères, NovoSeven doit être administré par un médecin ou un membre du personnel médical, dans un cabinet ou à l'hôpital. Lors de saignements légers ou modérés, NovoSeven peut être administré à domicile.

La durée de l'auto-traitement ne devrait pas dépasser 24 heures sans consultation du médecin.

- Toute utilisation de NovoSeven devrait être communiquée dès que possible à votre médecin, afin qu'il puisse surveiller le traitement.
- Une hospitalisation est nécessaire lorsque le saignement ne peut pas être maîtrisé.

Concernant l'emploi de NovoSeven

- Demandez à votre médecin quel est le schéma posologique et la durée de votre traitement.
- La première dose devrait être administrée aussi vite que possible après le début des saignements.
- La posologie peut être modifiée par votre médecin.
- Si vous omettez une injection ou si vous prévoyez d'arrêter le traitement, vous devez consulter votre médecin à ce propos.

Posologie usuelle

La dose nécessaire est déterminée sur la base de votre poids corporel et de l'état de votre santé, par votre médecin.

Si vous êtes hémophile

Généralement, la dose pour chaque injection est de 90 µg par kilogramme de poids corporel.

Le médecin peut également recommander une dose unique de 270 µg par kilogramme de poids corporel. Il n'existe toutefois aucune expérience clinique avec l'emploi de cette dose unique chez des personnes âgées de plus de 65 ans.

La durée de l'auto-traitement ne devrait pas dépasser 24 heures.

Si vous présentez un déficit du facteur VII

La dose usuelle pour chaque injection se situe entre 15 et 30 µg par kilogramme de poids corporel.

Si vous présentez une thrombasthénie de Glanzmann

La dose usuelle pour chaque injection se situe autour de 90 µg (fourchette des doses entre 80 et 120 µg) par kilogramme de poids corporel.

Si vous avez injecté une quantité plus importante de NovoSeven que celle recommandée

Si vous avez injecté trop de NovoSeven (surdosage), vous devez immédiatement en aviser votre médecin.

Si vous avez oublié une injection de NovoSeven



Si vous avez oublié une injection de NovoSeven, vous devez immédiatement en aviser votre médecin.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Quels effets secondaires NovoSeven peut-il provoquer?

L'utilisation de NovoSeven peut provoquer les effets secondaires suivants:

Effets secondaires graves

Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1000)

- Caillots sanguins dans les veines au site d'administration, dans les jambes (thrombose veineuse profonde, TVP), dans les poumons (embolie pulmonaire), dans le foie et dans le rein.

Rare (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 10 000)

- Réactions d'hypersensibilité.
- Caillots sanguins artériels dans le cœur (pouvant entraîner une crise cardiaque), dans le cerveau (pouvant entraîner un accident vasculaire cérébral), dans les intestins et dans le rein.

Fréquence inconnue (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

- Réactions anaphylactiques.

Dans la majorité des cas, les patients présentaient une prédisposition aux maladies thrombotiques en raison de facteurs de risque préexistants.

Si vous avez des antécédents de réactions allergiques, rappelez-le à votre médecin, car il faudra alors peut-être vous surveiller plus étroitement.

Effets secondaires moins graves

Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1000)

- Réactions cutanées allergiques
- Fièvre
- Réponse diminuée au traitement

Rare (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 10 000)

- Nausées
- Maux de tête
- Altérations de certains paramètres hépatiques et sanguins

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Stabilité

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Stabilité après ouverture

Il est recommandé de procéder à l'injection de NovoSeven immédiatement après la dissolution de la poudre. Si la solution n'est pas utilisée immédiatement, la durée et les conditions de stockage avant l'emploi sont sous la responsabilité de l'utilisateur. La durée de 24 heures à une température située entre 2°C et 8°C ne doit pas être dépassée.

Remarques concernant le stockage



Tenir hors de la portée des enfants.

Ne pas conserver la poudre de NovoSeven et la seringue préremplie de solvant au-dessus de 25°C. Conservez NovoSeven dans l'emballage d'origine afin de le protéger de la lumière. Ne pas congeler.

NovoSeven ne doit pas être conservé dans des seringues en plastique.

Remarques complémentaires

La solution injectable préparée est incolore. La solution préparée ne doit pas être utilisée en cas de formation de particules ou de colorations.

Si vous n'avez pas stocké ou préparé le produit en vous conformant aux prescriptions, vous ne devez pas utiliser la préparation. Demandez l'avis de votre médecin à ce sujet.

Ne jetez aucun médicament avec les eaux usées ou les ordures ménagères. Les médicaments périmés ou qui ne sont plus utilisés dans les ménages peuvent être rapportés dans les pharmacies ou dans les centres de collecte. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient NovoSeven?

La solution reconstituée contient:

Principes actifs

Eptacog alfa (activum), facteur de coagulation VIIa recombinant. Après reconstitution, la solution injectable de NovoSeven contient 1 mg/ml du principe actif.

Excipients

Poudre: Chlorure de sodium, chlorure de calcium dihydraté, glycylglycine, polysorbate 80, mannitol, saccharose, méthionine.

Solvant: histidine, eau pour préparations injectables.

La poudre pour la préparation de la solution injectable contient:

1 mg par flacon (correspond à 50 KUI par flacon),

2 mg par flacon (correspond à 100 KUI par flacon),

5 mg par flacon (correspond à 250 KUI par flacon),

8 mg par flacon (correspond à 400 KUI par flacon).

1 KUI correspond à 1'000 UI (unités internationales).

Numéro d'autorisation

58693 (Swissmedic).

Où obtenez-vous NovoSeven? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

NovoSeven est disponible en emballages de 1 mg (1 ml de solvant), 2 mg (2 ml de solvant), 5 mg (5 ml de solvant) et 8 mg (8 ml de solvant).

Chaque emballage de NovoSeven contient:

- 1 flacon de poudre
- 1 seringue préremplie de solvant
- 1 tige de piston
- 1 adaptateur pour flacon



- 1 notice d'emballage avec instructions de l'utilisation

Titulaire de l'autorisation

Novo Nordisk Pharma AG, Kloten

Domicile: Zürich

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en septembre 2023 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

Instructions d'utilisation de NovoSeven

VEUILLEZ LIRE ATTENTIVEMENT CES INSTRUCTIONS AVANT D'UTILISER NOVOSEVEN

NovoSeven est fourni sous forme de poudre. Avant l'injection (administration), il doit être reconstitué avec le solvant fourni dans la seringue. Le solvant est une solution d'histidine. La solution reconstituée de NovoSeven doit être injectée dans votre veine (injection intraveineuse). Le matériel contenu dans cet emballage est destiné à la reconstitution et à l'injection de NovoSeven.

Vous aurez également besoin d'un kit d'injection (tubulure et aiguille papillon), de tampons stériles imbibés d'alcool, de compresses de gaze et de pansements. Ces dispositifs ne sont pas inclus dans l'emballage de NovoSeven.

N'utilisez pas le matériel sans avoir été préalablement formé(e) par votre médecin ou infirmier/ère.

Lavez-vous toujours les mains et vérifiez que l'espace qui vous entoure est propre.

Lorsque vous préparez et injectez le médicament directement dans une veine, il est important **d'utiliser une technique propre et sans germe (aseptique)**. Une technique incorrecte peut introduire des germes susceptibles d'infecter le sang.

N'ouvrez le matériel que lorsque vous êtes prêt(e) à l'utiliser.

N'utilisez pas le matériel s'il est tombé ou s'il a été endommagé. Utilisez plutôt un nouvel emballage.

N'utilisez pas le matériel après la date de péremption. Utilisez plutôt un nouvel emballage. La date de péremption est imprimée après «EXP» sur l'emballage extérieur, sur le flacon, sur l'adaptateur pour flacon et sur la seringue préremplie.

N'utilisez pas le matériel si vous soupçonnez une contamination. Utilisez plutôt un nouvel emballage.

Ne jetez aucun élément avant d'avoir injecté la solution reconstituée.

Le matériel est à usage unique.

Contenu

L'emballage contient:

- 1 flacon contenant la poudre de NovoSeven
- 1 adaptateur pour flacon
- 1 seringue préremplie de solvant
- 1 tige de piston (placée sous la seringue)



Vue d'ensemble

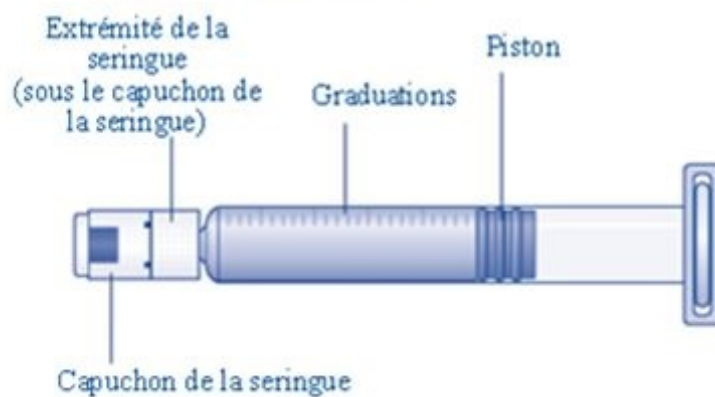
Flacon contenant la poudre de NovoSeven®



Adaptateur pour flacon



Seringue préremplie de solvant



Tige du piston



1. Préparez le flacon et la seringue

- **Prenez le nombre d'emballages de NovoSeven dont vous avez besoin.**
- **Vérifiez la date de péremption.**
- **Vérifiez le nom, le dosage et la couleur** de l'emballage, afin de s'assurer qu'il contient le bon produit.
- **Lavez-vous les mains** et séchez-les correctement à l'aide d'une serviette propre ou à l'air libre.
- Sortez le flacon, l'adaptateur pour flacon et la seringue préremplie de l'emballage. **Laissez la tige du piston dans l'emballage sans la toucher.**
- **Amenez le flacon et la seringue préremplie à température ambiante** (ne dépassant pas 37°C). Vous pouvez pour cela les tenir dans vos mains jusqu'à ce qu'ils soient aussi chauds que vos mains.
- **N'utilisez pas une autre méthode pour réchauffer** le flacon et la seringue préremplie.



- **Retirez la capsule en plastique du flacon. Si la capsule est défectueuse ou manquante, n'utilisez pas le flacon.**
- **Essuyez le bouchon en caoutchouc** avec un tampon stérile imbibé d'alcool et laissez-le sécher pendant quelques secondes à l'air libre avant utilisation pour assurer une stérilité optimale.
- **Ne touchez pas le bouchon en caoutchouc avec vos doigts en raison du risque de transfert de germes.**



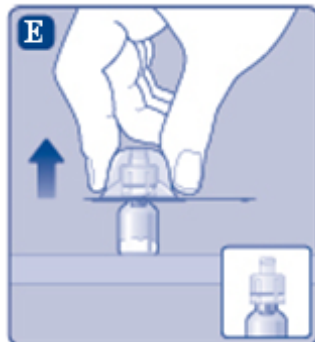
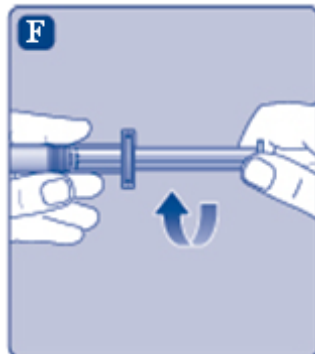
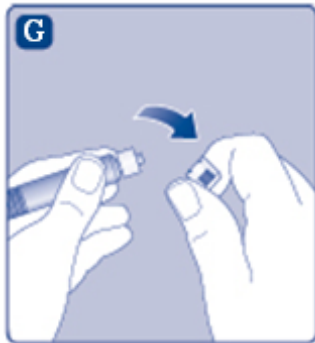
2. Fixez l'adaptateur pour flacon

- **Retirez le papier de protection de l'adaptateur pour flacon.**

Si le papier de protection n'est pas entièrement scellé ou s'il est déchiré, n'utilisez pas l'adaptateur pour flacon.

Ne retirez pas l'adaptateur pour flacon de sa capsule de protection avec vos doigts. Si vous touchez la pointe de l'adaptateur pour flacon, vous risquez de transférer des germes de vos doigts.



• Placez le flacon sur une surface plane et solide. • Retournez la capsule de protection, et placez l'adaptateur sur le flacon. Une fois attaché, ne retirez pas l'adaptateur pour flacon du flacon.	
• Pressez légèrement la capsule de protection avec le pouce et l'index, comme indiqué. Retirez la capsule de protection de l'adaptateur pour flacon. Ne soulevez pas l'adaptateur du flacon lors du retrait de la capsule de protection.	
3. Fixez la tige de piston sur la seringue • Saisissez la tige du piston par l'extrémité supérieure large et retirez-la de l'emballage. Ne touchez pas les côtés ou le pas de vis de la tige du piston. Si vous touchez les côtés ou le pas de vis, vous risquez de transférer des germes de vos doigts. Vissez immédiatement la tige du piston à la seringue en la faisant tourner dans le sens des aiguilles d'une montre dans le piston de la seringue préremplie jusqu'à ce que vous sentiez une résistance.	
• Retirez le capuchon de la seringue préremplie en l'inclinant vers le bas jusqu'à ce que la perforation cède. Ne touchez pas l'extrémité de la seringue sous le capuchon de la seringue. Si vous touchez l'extrémité de la seringue, vous risquez de transférer des germes de vos doigts. Si le capuchon de la seringue est défait ou manquant, n'utilisez pas la seringue préremplie.	



- **Vissez solidement la seringue préremplie** sur l'adaptateur pour flacon jusqu'à sentir une résistance.



4. Reconstituez la poudre avec le solvant

- **Maintenez la seringue préremplie légèrement inclinée** avec le flacon placé vers le bas.
- **Appuyez sur la tige du piston** pour injecter la totalité du solvant dans le flacon.



- **Maintenez la tige du piston enfoncée et agitez** doucement le flacon jusqu'à ce que toute la poudre soit dissoute.

Ne secouez pas le flacon, car cela entraînerait la formation de mousse.

• **Vérifiez la solution reconstituée.** Elle doit être incolore. **Si vous remarquez des particules visibles ou que la solution mélangée n'est pas limpide, ne l'utilisez pas.** Utilisez un emballage neuf à la place.



Utilisez la solution reconstituée de NovoSeven en une seule fois pour éviter les infections.

Si vous ne pouvez pas l'utiliser en une seule fois, voir la rubrique «*A quoi faut-il encore faire attention?*» de l'autre côté de cette notice. Ne conservez pas la solution reconstituée sans l'avis de votre médecin ou infirmier/ère.

(I)

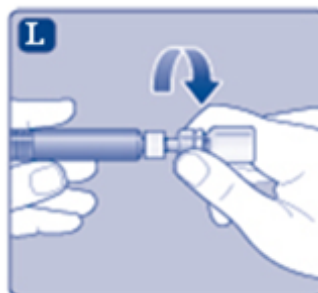
Si votre dose nécessite plus d'un flacon, répétez les étapes **A** à **J** à l'aide de flacons, adaptateurs pour flacon et seringues préremplies supplémentaires jusqu'à atteindre la dose requise.



- **Maintenez la tige du piston complètement enfoncée.**
- **Retournez la seringue** avec le flacon.
- **Arrêtez d'appuyer sur la tige du piston et laissez-la revenir** pendant que la solution reconstituée remplit la seringue.
- **Tirez légèrement la tige du piston vers le bas** pour transférer la solution reconstituée dans la seringue.
- Si vous n'avez besoin que d'une partie de la solution reconstituée, utilisez les graduations de la seringue pour mesurer la quantité de solution reconstituée que vous retirez, conformément aux instructions de votre médecin ou de votre infirmier/ère.
- Si, à n'importe quel moment, il y a trop d'air dans la seringue, réinjectez l'air dans le flacon.
- Tout en maintenant le flacon retourné, **tapotez doucement la seringue** pour laisser les bulles d'air remonter à la surface.
- **Poussez la tige du piston** lentement jusqu'à ce que toutes les bulles d'air aient disparu.



- **Dévissez l'adaptateur pour flacon** et le flacon
- **Ne touchez pas l'extrémité de la seringue.** Si vous touchez l'extrémité de la seringue, vous risquez de transférer des germes.



Injection de NovoSeven avec une seringue préremplie via un connecteur de sécurité pour cathéter intraveineux (IV)

Attention: la seringue préremplie est en verre et conçue pour être compatible avec un connecteur luer-lock standard. Certains connecteurs de sécurité avec des pointes internes ne sont pas compatibles avec la seringue préremplie. Cette incompatibilité pourrait entraver l'administration du médicament et/ou endommager le connecteur de sécurité.

Suivez les instructions d'utilisation du connecteur de sécurité. L'administration de la solution reconstituée au travers d'un connecteur de sécurité peut nécessiter son transfert préalable dans une seringue en plastique luer-lock stérile standard de 10 ml. Cela doit être réalisé tout de suite après l'étape J.

5. Injectez la solution reconstituée

NovoSeven est désormais prêt à être injecté dans votre veine.

- Injectez la solution reconstituée comme expliqué par votre médecin ou votre infirmière.



- Injectez lentement en 2 à 5 minutes.

Injection de la solution via un dispositif d'accès veineux central (DAVC) tel qu'un cathéter veineux central ou une chambre implantable:

- Utilisez une technique propre et sans germe (aseptique). Suivez les instructions de votre médecin ou de votre infirmier/ère pour une utilisation adéquate de votre connecteur et de votre DAVC.
- L'injection dans un DAVC peut nécessiter l'utilisation d'une seringue stérile en plastique de 10 ml pour le retrait de la solution reconstituée.
- Si la tubulure du DAVC doit être rincée avant ou après l'injection de NovoSeven, utilisez une solution injectable de chlorure de sodium à 9 mg/ml.

Élimination des déchets

- **Après l'injection, éliminez en toute sécurité** la seringue avec le kit d'injection, le flacon avec l'adaptateur pour flacon, toute solution NovoSeven non utilisée et les autres déchets comme expliqué par votre médecin ou votre infirmière.
- Ne les jetez pas avec les ordures ménagères ordinaires.



Ne démontez pas le matériel avant de le jeter.

Ne réutilisez pas le matériel.

