

## **Informazione destinata ai pazienti**

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di fare uso del medicamento.

Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

## **NovoSeven®**

**Novo Nordisk Pharma AG**

### ***Che cos'è NovoSeven e quando si usa?***

NovoSeven contiene il fattore di coagulazione VII attivato, realizzato con la tecnologia genetica. Nei pazienti che hanno sviluppato anticorpi contro i fattori della coagulazione VIII oppure IX, NovoSeven agisce attivando il sistema di coagulazione a livello dell'emorragia.

NovoSeven viene utilizzato per il trattamento di emorragie o in caso di interventi chirurgici in pazienti emofiliaci (pazienti con disturbi congeniti della coagulazione) o in pazienti non emofiliaci (pazienti con disturbi acquisiti della coagulazione), pazienti con anticorpi contro i fattori della coagulazione VIII o IX come anche nel caso di deficit del fattore VII e nella tromboastenia di Glanzmann (malattia emorragica), qualora non si sia potuto ricorrere ad un trattamento con concentrati di piastrine.

NovoSeven può essere utilizzato anche per trattare e controllare forti emorragie dopo la nascita del suo bambino, anche se non soffre di una malattia emorragica.

Su prescrizione medica.

### ***Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?***

Il trattamento con NovoSeven va iniziato soltanto dopo aver consultato il medico curante.

### ***Quando non si può usare NovoSeven?***

NovoSeven non può essere utilizzato in caso di nota ipersensibilità al principio attivo (fattore VII), a una delle sostanze ausiliarie contenute nel preparato o in generale a proteine di topo, criceto o bovino.

### ***Quando è richiesta prudenza nell'uso di NovoSeven?***

Il trattamento con NovoSeven deve essere effettuato sotto controllo medico.

Informi il medico prima di utilizzare NovoSeven se di recente è stato sottoposto ad un intervento chirurgico, se ha subito una lesione contusiva, se soffre di una complicazione trombotica, di un'aterosclerosi avanzata oppure di una setticemia.

Consulti il medico se l'emorragia non si arresta.

Se l'emorragia non può essere controllata entro 24 ore, è necessario ricorrere all'ospedalizzazione.

NovoSeven non può essere utilizzato contemporaneamente a concentrati di complesso protrombinico o a rFXIII.

Informi il suo medico o il suo farmacista nel caso in cui:

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche acquistati di sua iniziativa) o li applica esternamente.

### ***NovoSeven contiene sodio***

Questo medicamento contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè è essenzialmente «senza sodio».

### ***Si può usare NovoSeven durante la gravidanza o l'allattamento?***



Se è incinta o se pianifica una gravidanza, assuma NovoSeven unicamente dopo aver consultato il medico curante. Durante l'allattamento, il medico curante le può consigliare di interrompere l'allattamento o di sospendere il trattamento con NovoSeven.

### ***Come usare NovoSeven?***

NovoSeven deve essere somministrato per via endovenosa. Le istruzioni dettagliate per la preparazione e la somministrazione della soluzione per iniezione si trovano nella sezione «Istruzioni su come usare NovoSeven».

In caso di emorragie gravi la somministrazione di NovoSeven viene eseguita dal medico o da personale medico presso ambulatori o ospedali. In caso di emorragie leggere o moderate la somministrazione di NovoSeven può avvenire anche presso il domicilio del paziente.

*La durata dell'automedicazione non deve superare le 24 ore senza consultare il medico a tale proposito.*

- È necessario che lei comunichi al più presto ogni applicazione di NovoSeven al suo medico curante affinché questi possa controllare il trattamento.
- Se non è possibile arrestare l'emorragia, è necessario ricorrere ad un trattamento ospedaliero.

*Per l'uso di NovoSeven vale*

- Chieda al suo medico di fornirle indicazioni sullo schema posologico e la durata del trattamento.
- La prima dose deve essere somministrata quanto prima dopo l'inizio dell'emorragia.
- Il dosaggio può essere modificato dal medico curante.
- Qualora abbia saltato un'iniezione oppure abbia intenzione di interrompere il trattamento, chieda prima consiglio al suo medico.

### ***Dosaggio abituale***

La dose necessaria viene stabilita dal medico curante sulla base del suo peso e delle sue condizioni generali di salute.

#### ***Se è affetto da emofilia***

La dose abituale di ciascuna iniezione è di 90 µg per chilogrammo di peso corporeo.

In alternativa, il medico può consigliare la somministrazione di un'unica dose pari a 270 µg per chilogrammo di peso corporeo. Non esistono tuttavia studi clinici relativi all'uso di questa singola dose in pazienti anziani oltre i 65 anni.

La durata dell'automedicazione non deve superare le 24 ore.

#### ***Se è affetto da deficit di fattore VII***

La dose abituale per ciascuna iniezione è tra 15 e 30 µg per chilogrammo di peso corporeo.

#### ***Se è affetto da tromboastenia di Glanzmann***

La dose abituale per ciascuna iniezione è di 90 µg (limiti del dosaggio tra 80 e 120 µg) per chilogrammo di peso corporeo.

#### ***Se ha iniettato una dose maggiore di NovoSeven rispetto al dosaggio consigliato***

Avverta immediatamente il medico, se ha iniettato una dose eccessiva di NovoSeven (sovradosaggio).

#### ***Se ha dimenticato di somministrare un'iniezione di NovoSeven***

Avverta immediatamente il medico, se ha dimenticato di somministrare un'iniezione di NovoSeven.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte, ne parli al suo medico o al suo farmacista.



## **Quali effetti collaterali può avere NovoSeven?**

Con l'uso di NovoSeven possono comparire i seguenti effetti collaterali.

### *Effetti collaterali gravi*

*Non comune (riguarda da 1 a 10 persone su 1000)*

- Coaguli di sangue nelle vene nel sito di iniezione, nelle gambe (trombosi venosa profonda, TVP), nei polmoni (embolia polmonare), nel fegato e nel rene.

*Raro (riguarda da 1 a 10 persone su 10 000)*

- Reazioni di ipersensibilità.
- Coaguli di sangue arteriosi nel cuore (che possono causare un attacco di cuore), nel cervello (che possono causare un ictus), nell'intestino e nel rene.

*Frequenza non nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili)*

- Reazioni anafilattiche.

Nella stragrande maggioranza dei casi i pazienti avevano già fattori di rischio che indicavano una predisposizione agli eventi trombotici.

Informi il medico qualora avesse manifestato in passato reazioni allergiche, poiché lei necessita probabilmente di un controllo particolarmente accurato.

### *Effetti collaterali meno gravi*

*Non comune (riguarda da 1 a 10 persone su 1000)*

- Reazioni allergiche cutanee
- Febbre
- Risposta diminuita al trattamento

*Raro (riguarda da 1 a 10 persone su 10 000)*

- Nausea
- Mal di testa
- Alterazioni in alcuni parametri epatici e ematici

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

## **Di che altro occorre tener conto?**

### *Stabilità*

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

### *Stabilità dopo l'apertura*

Si consiglia di effettuare l'iniezione di NovoSeven immediatamente dopo la ricostituzione. Qualora il preparato non fosse utilizzato subito, l'utilizzatore è responsabile dei tempi e delle condizioni di conservazione. Si raccomanda di non superare le 24 ore ad una temperatura tra 2°C e 8°C.

### *Istruzioni di conservazione*

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

La polvere di NovoSeven e la siringa preriempita di solvente devono essere conservate a temperatura non superiore ai 25°C. Conservare NovoSeven nella confezione originale per proteggerlo dalla luce. Non congelare.



NovoSeven non deve essere conservato in siringhe di plastica.

### *Ulteriori indicazioni*

La soluzione ricostituita è incolore. La soluzione ricostituita non deve essere utilizzata qualora si osservasse la formazione di particelle o un'alterazione del colore.

Non deve utilizzare il prodotto nel caso in cui non lo avesse conservato e ricostituito secondo le istruzioni. Consulti il suo medico.

Non gettare i medicinali nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. I medicinali scaduti o non più necessari, in uso nelle economie domestiche, possono essere consegnati nelle farmacie o nei punti di raccolta. Queste misure aiutano a proteggere l'ambiente.

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

### **Cosa contiene NovoSeven?**

*La soluzione preparata contiene:*

#### *Principi attivi*

Eptacog alfa (activatum), fattore di coagulazione VIIa ricombinante. Dopo la ricostituzione, la soluzione iniettabile di NovoSeven contiene 1 mg/ml di principio attivo.

#### *Sostanze ausiliarie*

*Polvere:* cloruro di sodio, calcio cloruro diidrato, glicilglicina, polisorbato 80, mannitolo, saccarosio, metionina.

*Solvente:* istidina, acqua per preparazioni iniettabili.

*La polvere per la ricostituzione della soluzione iniettabile contiene:*

1 mg per flaconcino (corrispondente a 50 KIU per flaconcino),

2 mg per flaconcino (corrispondenti a 100 KIU per flaconcino),

5 mg per flaconcino (corrispondenti a 250 KIU per flaconcino),

8 mg per flaconcino (corrispondenti a 400 KIU per flaconcino).

1 KIU corrisponde a 1000 UI (Unità Internazionali).

### **Numero dell'omologazione**

58693 (Swissmedic).

### **Dove è ottenibile NovoSeven? Quali confezioni sono disponibili?**

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

NovoSeven è disponibile in confezioni da 1 mg (1 ml di solvente), 2 mg (2 ml di solvente), 5 mg (5 ml di solvente) e 8 mg (8 ml di solvente).

Ogni confezione di NovoSeven contiene:

- 1 flaconcino contenente la polvere
- 1 siringa preriempita con solvente
- 1 stantuffo
- 1 adattatore per flaconcino
- 1 foglietto illustrativo con istruzioni d'uso

### **Titolare dell'omologazione**



**Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel settembre 2023 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).**

***Istruzioni su come usare NovoSeven***

**LEGGA ATTENTAMENTE QUESTE ISTRUZIONI PRIMA DI USARE NOVOSEVEN**

NovoSeven è fornito in polvere. Prima dell'iniezione (somministrazione) deve ricostituirla con il solvente fornito nella siringa. Il solvente è una soluzione di istidina. NovoSeven ricostituito deve essere iniettato in vena (iniezione endovenosa). Il materiale contenuto in questa confezione è stato progettato per ricostituire ed iniettare NovoSeven.

Avrà bisogno anche di un set di infusione (tubicino ed ago a farfalla), tamponi sterili imbevuti di alcool, garze e cerotti.

Questi dispositivi non sono inclusi nella confezione di NovoSeven.

**Non usi il materiale senza una formazione adeguata da parte del medico o dell'infermiere.**

**Lavi sempre le mani e si assicuri che l'area circostante sia pulita.**

Quando prepara e inietta il medicinale direttamente in vena, è importante **lavorare in condizioni pulite e asettiche (in assenza di germi)**. Una tecnica non appropriata potrebbe introdurre germi che possono causare infezioni.

**Non apra il materiale fino a quando non è pronto ad usarlo.**

**Non usi il materiale se è caduto o se è danneggiato.** In tal caso lo sostituisca con una nuova confezione.

**Non usi il materiale se è scaduto.** In tal caso lo sostituisca con una nuova confezione. La data di scadenza è stampata dopo «EXP» sulla confezione esterna, sul flaconcino, sull'adattatore e sulla siringa preriempita.

**Non usi il materiale se sospetta che sia contaminato.** In tal caso lo sostituisca con una nuova confezione.

**Non getti via nessun elemento fino a quando non ha iniettato la soluzione ricostituita.**

**Il materiale è solo per singolo uso.**

**Contenuto**

La confezione contiene:

- 1 flaconcino con NovoSeven polvere
- 1 adattatore del flaconcino
- 1 siringa preriempita con solvente
- 1 asta dello stantuffo (posta sotto la siringa)



## Componenti

### Flaconcino con NovoSeven® polvere



### Adattatore del flaconcino

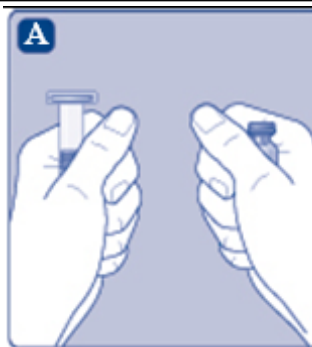


### Siringa preriempita con solvente



## 1. Preparare il flaconcino e la siringa

- **Estragga il numero di confezioni di NovoSeven di cui ha bisogno.**
- **Controlli la data di scadenza.**
- **Controlli nome, dosaggio e colore** della confezione, per assicurarsi che contenga il giusto prodotto.
- **Lavi le mani** e le asciughi accuratamente con un asciugamano pulito o le lasci asciugare all'aria.
- Prenda il flaconcino, l'adattatore del flaconcino e la siringa preriempita dalla scatola. **Lasci l'asta dello stantuffo intatta nella confezione.**
- **Porti il flaconcino e la siringa a temperatura ambiente** (non sopra 37°C), tenendoli tra le mani fino a quando non sente che sono caldi come le mani.
- **Non usi un altro metodo per scaldare** il flaconcino e la siringa preriempita.



- **Rimuova il cappuccio di plastica** dal flaconcino.

**Se il cappuccio di gomma è allentato o mancante, non usi il flaconcino.**

- **Pulisca il tappo di gomma** con un tampone sterile imbevuto di alcool e lo lasci asciugare all'aria per alcuni secondi prima dell'uso per assicurarsi che sia il più possibile privo di germi.
- **Non tocchi il tappo di gomma con le dita** per evitare una contaminazione con germi.



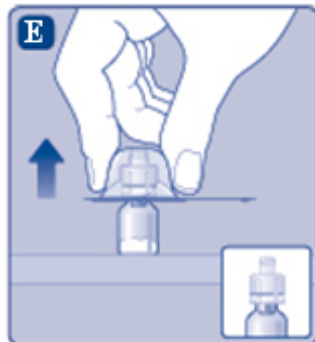
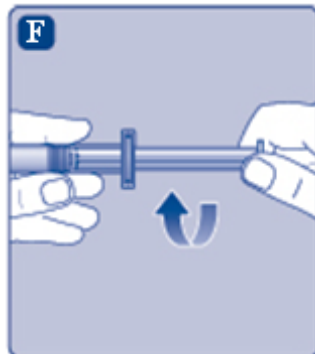
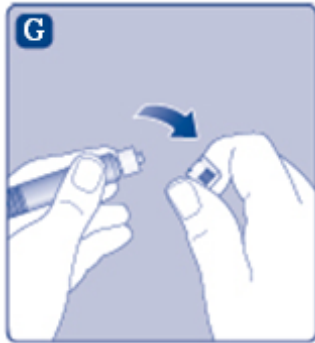
## 2. Applicare l'adattatore del flaconcino

- **Rimuova il sigillo protettivo** dall'adattatore del flaconcino.

**Se il sigillo protettivo non è chiuso ermeticamente o è rotto, non usi l'adattatore.**

**Non estragga l'adattatore dal cappuccio protettivo con le dita.** Se tocca con le dita la punta dell'adattatore del flaconcino, potrebbe contaminarla con germi.



|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                      |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Posizioni il flaconcino su una superficie piana e solida.</b></li> <li>• <b>Ruoti il cappuccio protettivo</b>, e agganci l'adattatore sul flaconcino.</li> </ul> <p><b>Una volta attaccato, non rimuova più l'adattatore dal flaconcino.</b></p>                                                                                                                                                                                                                                   |     |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Prema leggermente il cappuccio protettivo</b> con il pollice e l'indice come mostrato nella figura.</li> </ul> <p><b>Rimuova</b> il cappuccio protettivo dall'adattatore.</p> <p><b>Non sollevi l'adattatore dal flaconcino</b> quando rimuove il cappuccio protettivo.</p>                                                                                                                                                                                                        |    |
| <p><b>3. Applicare l'asta dello stantuffo alla siringa</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Prenda l'asta dello stantuffo dall'estremità larga e la estraiga dalla confezione. <b>Non tocchi i lati né la filettatura dello stantuffo.</b> Se tocca i lati o la filettatura, potrebbe contaminarla con germi.</li> <li>• Collegi <b>immediatamente</b> l'asta dello stantuffo alla siringa, avvitandola in senso orario all'interno della siringa preriempita fino a quando non avverte una resistenza.</li> </ul> |   |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Rimuova il cappuccio della siringa</b> dalla siringa preriempita piegandolo verso il basso fino alla rottura.</li> </ul> <p><b>Non tocchi la punta della siringa sotto il cappuccio della siringa.</b> Se tocca la punta della siringa, potrebbe contaminarla con germi.</p> <p><b>Se il cappuccio della siringa è allentato o mancante, non usi la siringa preriempita.</b></p>                                                                                                   |  |



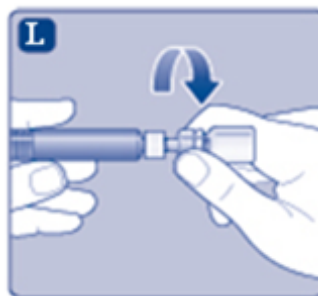
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                     |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Avviti saldamente la siringa preriempita</b> all'adattatore fino a quando non avverte una resistenza.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |    |
| <p><b>4. Ricostituire la polvere con il solvente</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Tenga la siringa preriempita leggermente inclinata</b> con il flaconcino in basso.</li> <li>• <b>Prema lo stantuffo per</b> iniettare tutto il solvente nel flaconcino.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                 |   |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Tenga lo stantuffo premuto a fondo e ruoti delicatamente</b> il flaconcino fino a quando la polvere non si scioglie.</li> </ul> <p><b>Non agiti il flaconcino poichè questo causa formazione di schiuma.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Controlli la soluzione ricostituita.</b> Deve essere incolore. <b>Se nota particelle visibili o alterazioni del colore, non la usi.</b> Nel caso la sostituisca con una nuova confezione.</li> </ul>                                                           |  |
| <p><b>Usi NovoSeven ricostituito immediatamente</b> per evitare infezioni.</p> <p><b>Se non può usarlo subito,</b> veda paragrafo «<i>Di che altro occorre tener conto?</i>» sull'altro lato di questo foglio illustrativo.</p> <p>Non conservi la soluzione ricostituita senza aver consultato in merito il medico o l'infermiere.</p> <p><b>(I)</b></p> <p>Se la sua dose richiede più di un flaconcino, ripeta i punti da <b>A</b> a <b>J</b> con gli altri flaconcini, adattatori e siringhe preriempite fino a quando non raggiunge la dose di cui ha bisogno.</p> |                                                                                     |



- **Tenga lo stantuffo premuto a fondo.**
- **Capovolga la siringa** tenendo il flaconcino in alto.
- **Smetta di premere lo stantuffo e lo lasci tornare indietro** da solo mentre la soluzione ricostituita riempie la siringa.
- **Tiri leggermente indietro lo stantuffo** per aspirare la soluzione ricostituita nella siringa.
- Se ha bisogno solo di una parte della soluzione ricostituita, usi la scala sulla siringa per vedere quanta soluzione aspira, come da istruzioni fornite dal medico o dall'infermiere.
- Se, a questo punto, c'è troppa aria nella siringa, inietti l'aria nel flaconcino.
- Tenendo il flaconcino capovolto, **picchietti delicatamente la siringa** per far salire eventuali bolle d'aria verso l'alto.
- **Spinga lentamente lo stantuffo** fino a quando tutte le bolle d'aria siano sparite.



- **Sviti l'adattatore** con il flaconcino.
- **Non tocchi la punta della siringa.** Se tocca la punta della siringa, potrebbe contaminarla con germi.



### **Iniezione di NovoSeven con la siringa preriempita attraverso connettori senza ago per cateteri endovenosi**

**Attenzione:** la siringa preriempita è di vetro ed è stata progettata per essere compatibile con i connettori standard luer-lock. Alcuni connettori senza ago con una punta interna sono incompatibili con le siringhe preriempite. Questa incompatibilità potrebbe impedire la somministrazione del farmaco e/o determinare danni al connettore senza ago.

Segua le istruzioni per l'uso del connettore senza ago. La somministrazione attraverso un connettore senza ago potrebbe richiedere il prelievo della soluzione ricostituita in una siringa di plastica standard luer-lock da 10 ml. Questo passaggio deve essere fatto dopo il punto J.

### **5. Iniettare la soluzione ricostituita**

NovoSeven è ora pronto per essere iniettato in vena.

- Inietti la soluzione ricostituita secondo le istruzioni del medico o dell'infermiere.
- Inietti lentamente per 2-5 minuti.

Iniezione della soluzione attraverso un sistema di accesso venoso centrale (CVAD = Central Venous Access Device) come ad esempio un catetere venoso centrale o un port sottocutaneo:

- 



Lavori in condizioni pulite e asettiche (in assenza di germi). Segua le istruzioni per l'uso del connettore e del CVAD come prescritto dal medico o dall'infermiere.

- L'iniezione con un CVAD richiede probabilmente l'uso di una siringa di plastica sterile da 10 ml per il prelievo della soluzione ricostituita.
- Se il tubicino del CVAD ha bisogno di essere lavato prima o dopo l'iniezione con NovoSeven, usi una soluzione iniettabile di sodio cloruro 9 mg/ml.

### Smaltimento

- **Dopo l'iniezione**, getti la siringa con il set di infusione, il flaconcino con l'adattatore, NovoSeven non utilizzato e altri materiali di scarto come le è stato indicato dal medico o dall'infermiere.
- Non li getti insieme ai rifiuti domestici.



**Non smonti il materiale prima dello smaltimento.**

**Non riusi il materiale.**

