B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 02/06/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

NovoSeven 1 mg (50 KUI) polvere e solvente per soluzione iniettabile
NovoSeven 2 mg (100 KUI) polvere e solvente per soluzione iniettabile
NovoSeven 5 mg (250 KUI) polvere e solvente per soluzione iniettabile
NovoSeven 8 mg (400 KUI) polvere e solvente per soluzione iniettabile

eptacog alfa (attivato)

Legga attentamente questo foglio prima di eseguire questa iniezione, perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia mai ad altri anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perchè potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cosa è NovoSeven e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare NovoSeven
3. Come usare NovoSeven
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare NovoSeven
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Sul retro della pagina: istruzioni su come usare NovoSeven

1. Che cosa è NovoSeven e a che cosa serve

NovoSeven è un fattore della coagulazione del sangue. Quando i fattori di coagulazione presenti nel corpo non funzionano, questo farmaco induce la coagulazione del sangue nel punto in cui si verifica un'emorragia.

NovoSeven è utilizzato per il trattamento di emorragie e per prevenire un sanguinamento eccessivo a seguito di un intervento chirurgico o di altri importanti trattamenti. Il trattamento precoce con NovoSeven riduce la quantità e la durata dei sanguinamenti, inclusi i sanguinamenti articolari. Questo riduce la necessità di ospedalizzazione e l'assenza dal posto di lavoro e da scuola.
E' utilizzato in alcuni gruppi di persone:
- *Se è emofilico sin dalla nascita* e se non risponde in modo normale al trattamento con i fattori VIII o IX della coagulazione
- Se ha una *emofilia acquisita*
- Se ha una *carenza di Fattore VII*
- Se ha una *tromboastenia di Glanzmann* (un disordine della coagulazione) e le sue condizioni che non possono essere trattate efficacemente con una trasfusione piastrinica, o se le piastrine non sono prontamente disponibili.

NovoSeven può essere somministrato da un medico per il trattamento di gravi emorragie dopo il parto, anche se lei non ha una malattia emorragica.

2. Cosa deve sapere prima di usare NovoSeven

Non usi NovoSeven
- Se è allergico a eptacog alfa (principio attivo di NovoSeven) o ad uno qualsiasi degli altri componenti contenuti nel medicinale (elencati nel paragrafo 6).
- Se è allergico alle proteine bovine, di topo o di criceto (come ad esempio al latte di mucca).

Documento reso disponibile da AIFA il 02/06/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

► Se si manifesta uno qualsiasi di questi casi, non usi NovoSeven. Si rivolga al medico.

Avvertenze e precauzioni

Prima del trattamento con NovoSeven, faccia attenzione a ciò che le dice il medico:
- Se si è recentemente sottoposto a intervento chirurgico
- Se ha subìto recentemente una lesione da schiacciamento
- Se le dimensioni delle arterie sono ridotte a causa di una malattia
- Se ha un aumento del rischio della formazione di coaguli del sangue (trombosi)
- Se ha un grave disturbo epatico
- Se soffre di una grave infezione del sangue
- Se è predisposto a *coagulazione intravascolare disseminata* (CID, una condizione per cui si sviluppano coaguli nei vasi sanguigni) deve essere seguito attentamente.

► Se rientra in una qualsiasi delle condizioni descritte, contatti il medico prima di eseguire l'iniezione.

Altri medicinali e NovoSeven
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o dovrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Non usi NovoSeven contemporaneamente al *concentrato di complesso protrombinico* o al rFXIII. Parli con il medico prima di usare NovoSeven se fa anche uso di prodotti con fattore VIII e IX.

Vi è una esperienza limitata sull'uso di NovoSeven in associazione con medicinali chiamati *farmaci antifibrinolitici* (come per esempio acido aminocaproico e acido tranexamico) usati anch'essi per il controllo delle emorragie. Parli con il medico prima di assumere NovoSeven con questi medicinali.

Gravidanza, allattamento e fertilità
Se è in corso una gravidanza o se sta allattando, o se sta programmando una gravidanza chieda consiglio al medico prima di usare NovoSeven.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Non vi sono studi sull'effetto di NovoSeven e la capacità di guidare veicoli e utilizzare macchinari. Tuttavia non c'è nessuna motivazione clinica per pensare che possa avere effetto su tale capacità.

NovoSeven contiene sodio
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per iniezione, cioè è praticamente "senza sodio".

3. Come usare NovoSeven

NovoSeven polvere deve essere ricostituito con il solvente e iniettato in vena. Per istruzioni dettagliate veda il retro del foglio illustrativo.

NovoSeven polvere deve essere miscelato con il solvente e iniettato in vena. Per istruzioni dettagliate veda il retro del foglietto illustrativo.

Quando trattarsi
Cominci il trattamento dell'emorragia il più presto possibile, idealmente entro le prime 2 ore.
- In caso di emorragia lieve o moderata, deve trattarsi il più presto possibile, idealmente a casa.
- In caso di emorragia grave, deve contattare il medico. Normalmente le emorragie gravi sono trattate in ospedale e lei può somministrarsi la prima dose di NovoSeven durante il tragitto verso l'ospedale.

Documento reso disponibile da AIFA il 02/06/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Non prosegua il trattamento per oltre 24 ore senza consultare il medico:
- Ogni volta che usa NovoSeven, informi il medico o l'ospedale appena possibile.
- Se non è possibile controllare l'emorragia entro 24 ore, contatti il medico immediatamente. Avrà bisogno di un trattamento ospedaliero.

Dose
La prima dose deve essere somministrata il più presto possibile dopo l'inizio dell'emorragia. Consulti il medico per informazioni su quando e per quanto tempo effettuare le somministrazioni.
La dose verrà stabilita dal medico, sulla base del suo peso corporeo, delle sue condizioni e del tipo di emorragia.
Per ottenere i migliori risultati, segua attentamentela dose prescritta. Il medico può cambiare la dose.

Se ha l'emofilia:
La dose in genere è di 90 microgrammi per ogni chilogrammo di peso: può ripetere l'iniezione ogni 2-3 ore fino a quando l'emorragia è sotto controllo.
Il medico può raccomandare una singola dose di 270 microgrammi per ogni chilogrammo di corporeo. Non vi è alcuna esperienza clinica riguardo alla somministrazione di questa singola dose nei pazienti oltre i 65 anni.

Se ha carenza di Fattore VII:
La dose è in genere compresa tra 15 e 30 microgrammi per ogni chilogrammo di peso corporeo, per ogni iniezione.

Se ha la tromboastenia di Glanzmann:
La dose usuale è di 90 microgrammi (compresa tra 80 e 120 microgrammi) per ogni chilogrammo di peso corporeo, per ogni iniezione.

Se prende più NovoSeven di quanto deve
Se si inietta troppo NovoSeven, consulti immediatamente il medico.

Se dimentica una iniezione di NovoSeven
Se ha dimenticato un'iniezione di NovoSeven, o se desidera interrompere il trattamento, consulti immediatamente il medico.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Effetti indesiderati gravi

Raro (*può interessare 1 caso ogni 1000 episodi di trattamento*)
- Allergia, ipersensibilità o reazioni anafilattiche. I segni possono includere, eruzioni cutanee, prurito, arrossamento, orticaria; difficoltà nella respirazione; sentirsi debole e stordito; gonfiore grave della lingua delle labbra o del sito di iniezione.
- Coaguli di sangue nelle arterie o nel cuore (che possono causare un attacco di cuore o angina pectoris), nel cervello (che possono causare ictus) o nell'intestino e nei reni. I segni possono includere forti dolori al torace, affanno, confusione, difficoltà nel parlare o nel muoversi (paralisi) o dolori addominali.

Non comuni (*può interessare 1 caso ogni 100 episodi di trattamento*)
- Coaguli di sangue nelle vene dei polmoni, delle gambe, del fegato, dei reni o del sito di iniezione. I segni possono includere difficoltà nella respirazione, gonfiore e arrossamenti dolorosi delle gambe o dolori addominali.
- Mancanza di effetti o diminuzione di questi in risposta al trattamento.

Documento reso disponibile da AIFA il 02/06/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

► Se manifesta uno qualsiasi di questi effetti indesiderati, si rivolga al medico immediatamente. Lo informi che sta utilizzando NovoSeven.

Riferisca al medico se ha avuto in passato reazioni allergiche poiché può aver bisogno di essere seguito più attentamente. Nella grande maggioranza dei casi di coagulazione del sangue, i pazienti avevano una predisposizione ad eventi trombotici.

Altri effett indesiderati
(*può interessare 1 caso ogni 1000 episodi di trattamento*)
- Nausea
- Mal di testa
- Cambiamenti in alcuni valori emato-epatici.

Altri effetti indesiderati non comuni
(*può interessare 1 caso ogni 100 episodi di trattamento*)
- Reazioni allergiche come eruzione cutanea, prurito e orticaria.
- Febbre.

Segnalazione di effetti indesiderati

Se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato, informi il medico. Ciò include anche un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'Allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare NovoSeven

- Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini
- Non usare questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola esterna e sulle etichette. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.
- Conservare polvere e solvente a temperatura inferiore a 25°C.
- Conservare polvere e solvente al riparo dalla luce.
- Non congelare.
- Utilizzare NovoSeven subito dopo aver ricostituito la polvere con il solvente per evitare infezioni. Se non utilizzato immediatamente dopo la ricostituzione, deve conservare il flaconcino con l'adattatore e la siringa ancora attaccata in frigorifero tra 2°C e 8°C per non più di 24 ore. Non congeli la soluzione miscelata di NovoSeven e la protegga dalla luce. Non conservi la soluzione senza il parere del medico o dell'infermiere.
- Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedaal farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene NovoSeven
- Il principio attivo è il fattore VIIa ricombinante della coagulazione (eptacog alfa attivato).
- Gli altri componenti nella polvere sono cloruro di sodio, calcio cloruro diidrato, glicilglicina, polisorbato 80, mannitolo, saccarosio, metionina, acido cloridrico, idrossido di sodio. I componenti del solvente sono istidina, acido cloridrico, idrossido di sodio, acqua per preparazioni iniettabili.

La polvere per soluzione iniettabile contiene: 1 mg/flaconcino (corrispondente a 50 KUI/flaconcino), 2 mg/flaconcino (corrispondente a 100 KUI/flaconcino), 5 mg/flaconcino (corrispondente a 250 KUI/flaconcino) o 8 mg/flaconcino (corrispondente a 400 KUI/flaconcino).
Dopo la ricostituzione 1 ml di soluzione contiene 1 mg di eptacog alfa (attivato).

Documento reso disponibile da AIFA il 02/06/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

1KUI equivale a 1000 UI (Unità Internazionali).

Descrizione dell'aspetto di NovoSeven e contenuto della confezione
Il flaconcino della polvere contiene polvere bianca e la siringa preriempita contiene una soluzione limpida incolore. La soluzione ricostituita è incolore. Non usare la soluzione ricostituita se si osserva formazione di particelle o alterazione di colore.

Ogni confezione di NovoSeven contiene:
- 1 flaconcino con polvere bianca per soluzione iniettabile
- 1 adattatore per flaconcino
- 1 siringa preriempita con solvente per la ricostituzione
- 1 stantuffo

Dimensioni della confezione: 1 mg (50 KUI), 2 mg (100 KUI), 5 mg (250 KUI) e 8 mg (400 KUI). Si prega di fare riferimento alla scatola esterna per informazioni sul contenuto di ogni confezione in uso.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio e Produttore

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsværd, Danimarca

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato l'ultima volta in

Altre fonti di informazione

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia Europea dei Medicinali: http://www.ema.europa.eu

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 02/06/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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 somministrazione (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.

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

Quando prepara e inietta il medicinale direttamente in vena, è importante **usare una tecnica asettica e in assenza di germi.** Una tecnica non appropriata può 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. Usi invece una nuova confezione.

Non usi il materiale se è scaduto. Usi invece una nuova confezione. La data di scadenza è stampata dopo 'SCAD'
sulla confezione esterna, sul flaconcino, sull'adattatore e sulla siringa preriempita.

Non usi il materiale se sospetta che sia contaminato. Usi invece una nuova confezione.

Non getti 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 per flaconcino
- 1 siringa preriempita con solvente
- 1 stantuffo (posto sotto la siringa)

Agenzia Italiana del Farmaco

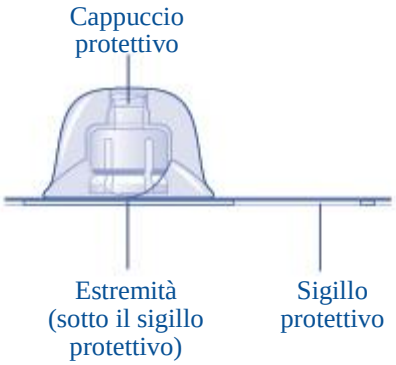
Documento reso disponibile da AIFA il 02/06/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Descrizione

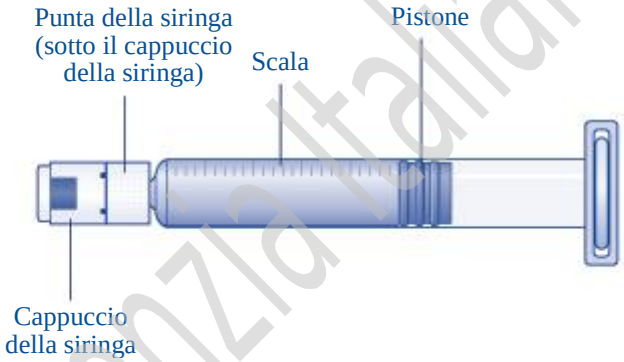
Flaconcino con NovoSeven polvere



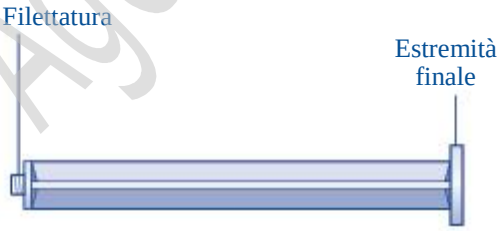
Adattatore per flaconcino



Siringa preriempita con solvente



Stantuffo



1. Preparare il flaconcino e la siringa • **Estragga il numero di confezioni di NovoSeven di cui ha bisogno.**	

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 02/06/2022

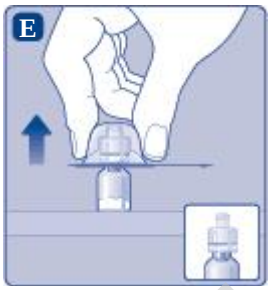
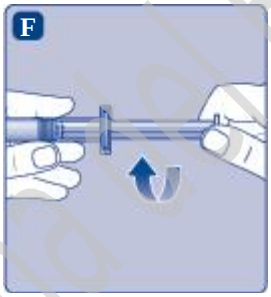
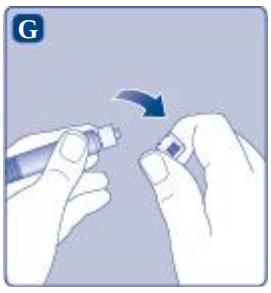
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

• **Controlli la data di scadenza.** • **Controlli il nome, dosaggio e colore** della confezione**,** per assicurarsi che contenga il prodotto giusto. • **Lavi le mani** e le asciughi adeguatamente con un asciugamano pulito o con un asciugatore per mani. • Prenda il flaconcino, l'adattore per flaconcino e la siringa preriempita dalla scatola. **Lasci lo stantuffo intatto nella confezione.** • **Porti il flaconcino e la siringa a temperatura ambiente (**non sopra 37°C**)**. Può fare questo 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 il trasferimento di germi.**	
2. Agganci l'adattatore per flaconcino • **Rimuova il sigillo protettivo** dall'adattatore per 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 l'estremità dell'adattatore per flaconcino, ci può essere il trasferimento di germi.	
• **Posizioni il flaconcino su una superficie piana e solida.** • **Ruoti il sigillo protettivo,** e agganci	

Documento reso disponibile da AIFA il 02/06/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

l'adattatore sul flaconcino. **Una volta attaccato, non rimuova l'adattatore dal flaconcino.**	
• **Prema** leggermente **il cappuccio protettivo** con il pollice e l'indice come mostrato. **Rimuova** il cappuccio protettivo dall'adattatore. **Non sollevi l'adattatore dal flaconcino** quando rimuove il cappuccio protettivo.	
3. Agganciare lo stantuffo e la siringa • Prenda lo stantuffo dall'estremità finale e lo estragga dalla confezione. **Non tocchi i lati e la filettatura dello stantuffo.** Se tocca i lati o la filettatura, ci può essere il trasferimento di germi. • Inserisca **immediatamente** lo stantuffo nella siringa, avvitandolo in senso orario all'interno della siringa preriempita fino a quando non avverte una resistenza.	
• **Rimuova il cappuccio della siringa** dalla siringa preriempita piegando verso il basso fino alla rottura. **Non tocchi la punta della siringa sotto il cappuccio della siringa.** Se tocca la punta della siringa, ci può essere il trasferimento di germi. **Se il cappuccio della siringa è allentato o mancante, non usi la siringa preriempita.**	
• **Avviti la siringa preriempita con attenzione** sull'adattatore fino a quando non avverte una resistenza.	

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 02/06/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

4. Ricostituisca la polvere con il solvente

- **Tenga la siringa preriempita leggermente inclinata** con il flaconcino rivolto verso il basso.
- **Prema lo stantuffo per** iniettare tutto il solvente nel flaconcino.



- **Tenga lo stantuffo premuto a fondo e ruoti delicatamente** il flaconcino fino a quando la polvere non si scioglie.

  Non agiti il flaconcino poichè questo causa formazione di schiuma.

- **Controlli la soluzione ricostituita.** Deve essere incolore. **Se nota particelle visibili o alterazioni del colore, non la usi.** Usi invece una nuova confezione.



Usi NovoSeven ricostituito immediatamente per evitare infezioni.

Se non può usarlo subito, vedere paragrafo 5 *Come conservare NovoSeven* sull'altro lato di questo foglio illustrativo.
Non conservi la soluzione ricostituita senza il consiglio del medico o dell'infermiere.

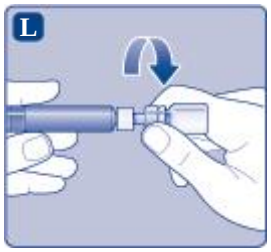
(I)
Se la sua dose richiede più di un flaconcino, ripeta i punti da **A** a **J** con gli altri flaconcini, adattatori e siringhe preriempite fino a quando non raggiunge la dose di cui ha bisogno.

- **Tenga lo stantuffo premuto a fondo.**
- **Ruoti la siringa** con il flaconcino rivolto verso il basso.
- **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.



Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 02/06/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

• Tenendo il flaconcino verso il basso, **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 salite.	
• **Sviti l'adattatore** con il flaconcino. • **Non tocchi la punta della siringa.** Se tocca la punta della siringa, ci può essere il trasferimento di germi.	

Iniettare NovoSeven con la siringa preriempita attraverso connettori senza ago per cateteri venosi centrali

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 può impedire la somministrazione del farmaco e/o determinare danni al connettore senza ago.

Segua le istruzioni per l'uso dei connettori senza ago. La somministrazione attraverso un connettore senza ago può 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. Inietti la soluzione ricostituita

NovoSeven è ora pronto per iniettarlo in vena.

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

Inietti la soluzione attraverso un sistema di accesso venoso centrale (CVC) come ad esempio un catetere venoso centrale o un port sottocutaneo:

- Usi una tecnica asettica e in assenza di germi. Segua le istruzioni sull'uso del connettore e del catetere venoso centrale (CVC) come suggerito dal medico o dall'infermiere.
- L'iniezione all'interno di un CVC richiede l'uso di una siringa sterile da 10 ml per il prelievo della soluzione ricostituita.
- Se il tubicino del CVC ha bisogno di essere lavato prima o dopo l'iniezione con NovoSeven, usi una soluzione iniettabile di sodio cloruro 9 mg/ml.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 02/06/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Smaltimento • **Dopo l'iniezione**, getti la siringa con il set di somministrazione, il flaconcino con l'adattatore, NovoSeven non utilizzato e altri materiali di scarto come indicato dal medico o dall'infermiere. • Non li getti insieme ai rifiuti domestici.	
Non smonti il materiale prima dello smaltimento. **Non riusi il materiale.**	

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 02/06/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).