

# NovoSeven® estável à temperatura ambiente

## NovoSeven® estável à temperatura ambiente pode ser armazenado com ou sem refrigeração

- NovoSeven® estável à temperatura ambiente pode ser transportado e armazenado de forma conveniente, visto não exigir refrigeração
- Pode ser armazenado à temperatura ambiente (até 25°C) ou no frigorífico durante um máximo de 2 anos



## Redução de 40% dos volumes de injeção

- A maior concentração de NovoSeven® (1 mg = 1 mg/ml produto reconstituído) reduz os volumes de injeção em 40% para doses equivalentes, em comparação com a formulação original
- Uma solução com histidina – o solvente para NovoSeven® – é utilizada na reconstituição



## Dosagens de número inteiro

- NovoSeven® estável à temperatura ambiente é fornecido em dosagens de número inteiro: 1, 2 e 5 mg
  - Substituem as dosagens de 1,2 mg, 2,4 mg e 4,8 mg da formulação original
  - As novas dosagens facilitam o cálculo das doses
  - Os frascos para injectáveis com o medicamento são identificados por cores correspondentes aos frascos para injectáveis com o solvente
- A posologia varia conforme o tipo de episódio hemorrágico e indicação; consulte a secção 4.2 Posologia e modo de administração do RCM para mais informações



## Encomendas de kits com o medicamento e o dispositivo de perfusão separados

- O processo de encomenda é semelhante ao da formulação original de NovoSeven®
- O medicamento e o solvente para NovoSeven® estável à temperatura ambiente são fornecidos em separado dos dispositivos de reconstituição e de administração, permitindo a configuração das encomendas em função das necessidades hospitalares e dos doentes. É necessário um kit de perfusão por dose



## Estojo de viagem portátil para armazenamento do material

- O estojo de viagem de NovoSeven® reúne todo o material necessário para o tratamento de uma única hemorragia fora de casa
- É assegurado um tratamento sempre disponível para os doentes, mesmo longe de casa



### Reacção Adversa Medicamentosa

É importante assegurar que os doentes compreendam os diferentes volumes de perfusão da nova formulação, para evitar qualquer risco de dose excessiva ou insuficiente (potencial risco trombótico em caso de sobredosagem).

Qualquer erro na medicação deve ser comunicado à Novo Nordisk através do telefone 214 404 000 ou via [webmaster@novonordisk.pt](mailto:webmaster@novonordisk.pt)

Informação e documentação adicional à disposição dos profissionais de saúde.  
NovoSeven® 1 mg Cod. Nac. 5118120; NovoSeven® 2 mg Cod. Nac. 5121827; NovoSeven® 5 mg Cod. Nac. 5121835.

Medicamento de Receita Médica Restrita.



# NovoSeven® estável à temperatura ambiente

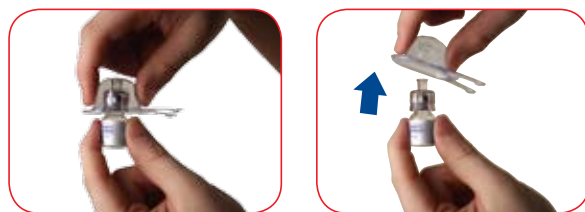
## Guia passo a passo para reconstituição

### 1 Preparação



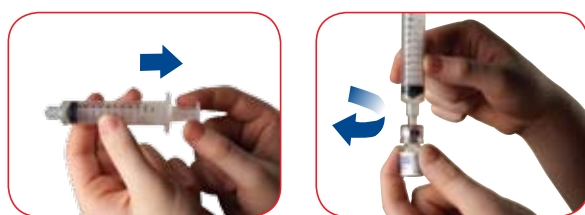
- Retirar as tampas dos frascos
- Limpar as rolhas de borracha com algodão e álcool
- Deixar as rolhas secar antes da utilização
- Evitar o contacto desnecessário com a superfície da rolha

### 2 Fixar o adaptador de frasco ao frasco de solvente



- Remover a protecção de papel do adaptador de frascos para injectáveis, sem o tirar para fora da cápsula de protecção
- Inserir o adaptador no frasco de solvente
- Não tocar no espigão
- Depois de colocado, retire a cápsula de protecção
- Se a reconstituição for realizada através de uma agulha de transferência em vez de um adaptador de frascos para injectáveis, devem ser seguidas as instruções no folheto informativo.

### 3 Fixar a seringa ao adaptador de frasco



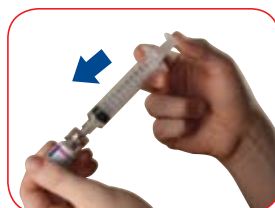
- Puxar o êmbolo para introduzir um volume de ar igual ao volume do solvente no frasco
- Enroscar a seringa no adaptador de frasco
- Pressionar o êmbolo até sentir resistência

### 4 Introduzir o solvente na seringa



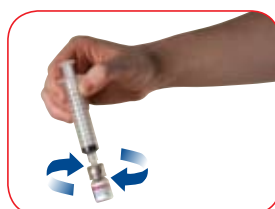
- Segurar a seringa com o frasco de solvente virado para baixo
- Puxar o êmbolo para introduzir o solvente no interior da seringa
- Retirar o frasco de solvente vazio

### 5 Adicionar o solvente ao pó NovoSeven®



- Colocar a seringa com o adaptador de frascos para injectáveis no frasco de pó
- Segurar a seringa ligeiramente inclinada com o frasco virado para baixo
- Pressionar o êmbolo lentamente para injectar o solvente no frasco de pó
- Direcctionar a seringa para a parte lateral do frasco. Não apontar directamente para o pó para evitar a formação de espuma

### 6 Dissolução do pó NovoSeven®



- Rodar o frasco para injectáveis suavemente até dissolver o pó totalmente. Não agitar
- A solução deve estar transparente e incolor após a reconstituição. Não utilizar se existirem partículas ou descoloração
- Manter o adaptador no frasco para injectáveis
- Utilizar a solução assim que possível após a mistura

### 7 Injecção da solução



- Assegurar que o êmbolo está totalmente pressionado
- Segurar a seringa com o adaptador de frasco virado para baixo
- Puxar o êmbolo para recolher toda a solução para o interior da seringa
- Desenroscar o adaptador de frascos para injectáveis da seringa, com o frasco vazio
- Injectar NovoSeven® conforme indicado pelo profissional de saúde
- Eliminar com segurança qualquer quantidade de medicamento não utilizado ou outros resíduos conforme as instruções do seu profissional de saúde