

## CARTA AO MÉDICO

**Assunto: NovoSeven® formulação estável à temperatura ambiente**

Ex.<sup>mo(a)</sup> Sr.<sup>(a)</sup> Doutor<sup>(a)</sup>

O NovoSeven® (factor VIIa de coagulação humano activado recombinante) está disponível numa nova formulação estável à temperatura ambiente (até 25°C).

A nova formulação de NovoSeven® apresenta as seguintes alterações:

- Armazenamento à temperatura ambiente (até 25°C) durante um máximo de 2 anos: a formulação de NovoSeven® pode também ser conservada no frigorífico. O armazenamento com ou sem refrigeração não afecta a estabilidade do medicamento.
- A dosagem em número inteiro facilita o cálculo das posologias: 1 mg, 2 mg e 5 mg.
- A maior concentração da solução reconstituída reduz o volume da perfusão, sendo 1mg = 1mg/ml de solução reconstituída e volume de infusão 40% inferior ao da formulação anterior.
- *Kits* de fármaco e de sistemas de perfusão distintos para que possa fazer uma encomenda com base nos requisitos da posologia específica para cada doente.
- Estojo de viagem NovoSeven® portátil para armazenamento do material necessário para o tratamento de uma hemorragia fora de casa.
- O solvente é agora uma solução com histidina (10 mM). Este solvente, fornecido com o medicamento, deve ser utilizado para reconstituir a dose.

Os doentes deverão ser informados acerca dos aspectos práticos da transição para a nova formulação de NovoSeven®, como o armazenamento à temperatura ambiente, a utilização do solvente e os volumes de perfusão reduzidos. É disponibilizado Material Educacional para o ajudar na Educação dos seus doentes ou outros profissionais de saúde. Este material inclui um, vídeo sobre a reconstituição, um folheto com o resumo das principais alterações e guia passo a passo sobre a reconstituição, um calculador de dose e um folheto com perguntas e respostas.

A Novo Nordisk contactá-lo-á para responder a qualquer questão que possa ter, coordenar reuniões educacionais e fornecer cópias do Material Educacional.

Com os melhores cumprimentos

Novo Nordisk



## CARTA AO FARMACÊUTICO

**Assunto: NovoSeven<sup>®</sup> formulação estável à temperatura ambiente**

Ex.<sup>mo(a)</sup> Sr.<sup>(a)</sup> Doutor<sup>(a)</sup>

O NovoSeven<sup>®</sup> (factor VIIa de coagulação humano activado recombinante) está disponível numa nova formulação estável à temperatura ambiente (até 25°C).

A nova formulação de NovoSeven<sup>®</sup> apresenta as seguintes alterações:

- Armazenamento à temperatura ambiente (até 25°C) durante um máximo de 2 anos: a formulação pode também ser conservada no frigorífico. O armazenamento com ou sem refrigeração não afecta a estabilidade do medicamento.
- Kits de fármaco e de sistemas de perfusão distintos para que os profissionais de saúde possam mudar as quantidades encomendadas com base nos requisitos da posologia específica para cada doente. Os hospitais podem encomendar apenas o estritamente necessário para satisfazer as necessidades dos doentes, minimizando o desperdício.
- Estojo de viagem portátil para armazenamento do material necessário para o tratamento de uma hemorragia fora de casa.
- O medicamento é agora fornecido em frascos de 1 mg, 2 mg e 5 mg.
- O solvente é agora uma solução com histidina (10 mM). Este solvente, fornecido com o medicamento, deve ser utilizado para reconstituir a dose.

O fornecimento distinto do medicamento e dos sistemas de perfusão é especialmente relevante para os farmacêuticos. É também possível encomendar mais adaptadores de frascos para injectáveis e estojos de viagem para distribuição aos doentes.

Oportunamente a Novo Nordisk irá contactá-lo com informações acerca dos aspectos práticos da encomenda da nova formulação de NovoSeven<sup>®</sup> e para responder a qualquer questão. É também disponibilizado o seguinte material educacional: vídeo sobre a reconstituição, um folheto com o resumo das principais alterações e guia passo a passo sobre a reconstituição, um calculador de dose e um folheto com perguntas e respostas.

Com os melhores cumprimentos

Novo Nordisk