

Conjunto de slides educacionais

Objectivos de aprendizagem e conteúdo

- Objectivos de aprendizagem:
 - Familiarização com as principais diferenças de NovoSeven® estável à temperatura ambiente,
 - Compreensão dos aspectos práticos da utilização da nova formulação estável à temperatura ambiente
- O conjunto de slides inclui informações sobre:
 - Alterações introduzidas com a formulação de NovoSeven® estável à temperatura ambiente
 - Utilização prática da nova formulação
 - Materiais educacionais disponíveis
 - Bibliografia e referências para consulta

Os slides identificados com **“PS”** podem ser considerados adequados para apresentação aos doentes pelos profissionais de saúde

Resumo das características de NovoSeven® estável à temperatura ambiente

NovoSeven® estável à temperatura ambiente pode ser armazenado a uma temperatura máxima de 25°C

- ✓Pode ser armazenado durante um máximo de 2 anos à temperatura ambiente (até 25°C)
- ✓O armazenamento com ou sem refrigeração não afecta a estabilidade do medicamento

São necessários menores volumes de perfusão com o NovoSeven® estável à temperatura ambiente

- ✓A maior concentração após a reconstituição (1mg/ml) reduz o volume de perfusão em 40% da formulação original

NovoSeven® estável à temperatura ambiente é fornecido em frascos para injectáveis de 1, 2 e 5 mg

- ✓Os frascos para injectáveis com dosagens de número inteiro facilitam o cálculo das doses
- ✓Os frascos para injectáveis são identificados por cores correspondentes aos frascos de solvente

O medicamento e o solvente de NovoSeven® estável à temperatura ambiente são encomendados separadamente do kit de perfusão

- ✓Permite a configuração de encomendas de kits de perfusão em função das necessidades do doente ou do hospital
- ✓É necessário um kit por dose

Está disponível um estojo de viagem NovoSeven® portátil

- ✓O estojo de viagem portátil pode ser utilizado para transportar todos os elementos necessários para o tratamento de uma hemorragia fora de casa

NovoSeven® estável à temperatura ambiente pode **PS**
ser armazenado a uma temperatura máxima de
25°C

- A nova formulação de NovoSeven® pode ser armazenada à temperatura ambiente (até 25°C)
 - Pode também ser armazenada no frigorífico (2°C–8°C)
 - O armazenamento com ou sem refrigeração não afecta a estabilidade do medicamento
- Vantagens
 - Armazenamento e transporte sem necessidade de refrigeração
 - Faculta ao doente um tratamento sempre disponível, mesmo fora de casa



NovoSeven® estável à temperatura ambiente é eficaz e seguro

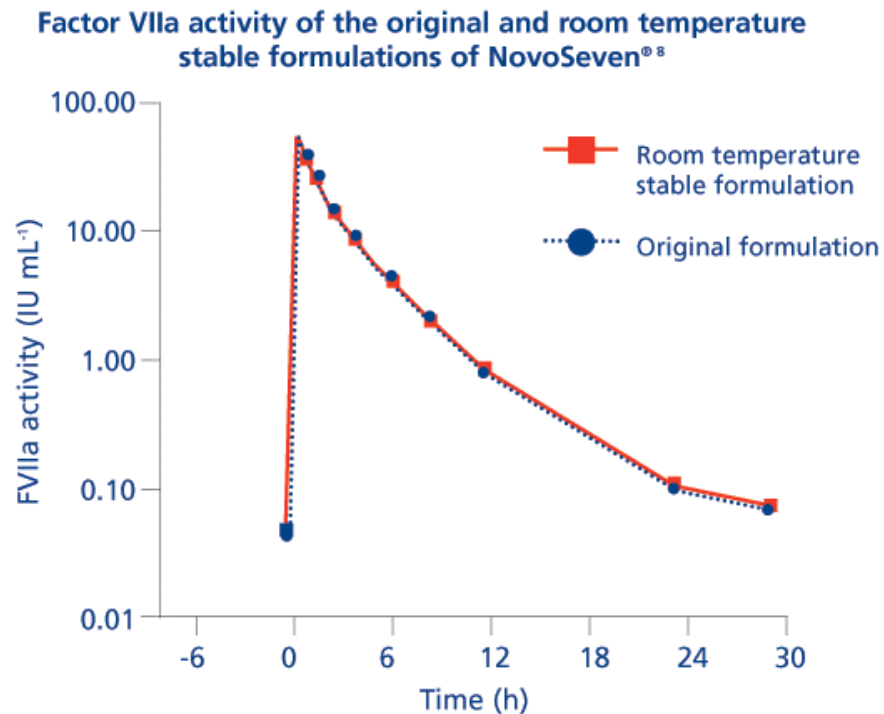


Figura: Actividade média do factor VII plasmático ao longo do tempo após uma única perfusão IV das formulações de NovoSeven® original e estável à temperatura ambiente

- Os dados demonstram bio-equivalência e farmacocinética comparável entre as formulações de NovoSeven®
- Um estudo clínico em 25 voluntários saudáveis apresentou uma actividade do factor VIIa semelhante nas duas formulações
 - NovoSeven® estável à temperatura ambiente foi bem tolerado e é tão seguro como a formulação original

Novos componentes de NovoSeven® estável à temperatura ambiente

- L-metionina e sacarose adicionadas ao pó de NovoSeven®
- O solvente específico para NovoSeven® é uma solução que contém histidina (10 mM)



As novas dosagens simplificam os cálculos da dose

- Dosagens de número inteiro: 1 mg, 2 mg e 5 mg
 - Substituem as dosagens originais de 1,2; 2,4 e 4,8 mg

- Identificação por cores, que associa os frascos para injectáveis de medicamento aos de solvente



- Concentração da solução reconstituída é mais elevada - 1mg/ml
 - Em comparação com a formulação original: 0,6 mg/ml
- Calculador de dose disponível
- Vantagens
 - Cálculo da dose mais fácil e preciso com dosagens de número inteiro

A concentração mais elevada permite menores volumes de perfusão . . .

- A concentração de NovoSeven® estável à temperatura ambiente reconstituído é mais elevada



**Doente com
70 kg**

Exemplo de volume de perfusão reduzido

Dose única de 270 µg/kg*

Tratamento

Medicamento

18,9 mg

Solvente

18,9 ml

Volume

NovoSeven® estável à temperatura ambiente

18,9 ml de uma solução de 1 mg/ml

Formulação original

31,5 ml de uma solução de 0.6 mg/ml

Vantagens

- O volume de perfusão é reduzido em 40%, comparativamente à formulação original

*Apenas no tratamento de hemorragias articulares, musculares e mucocutâneas ligeiras a moderadas na hemofilia congénita

. . . e simplifica os cálculos da dose



Doente com 70 kg

Tratamento

Doses múltiplas de 90 µg/kg

	Formulação original	NovoSeven® estável à temperatura ambiente
Razão medicamento: solvente	0,6 mg : 1 ml	1 mg : 1 ml
Medicamento necessário por dose	6,3 mg	6,3 mg
Solvente necessário por dose	10,5 ml	6,3 ml

Vantagens

- A razão medicamento/solvente 1:1 facilita os cálculos da dose

. . . e simplifica os cálculos da dose



**Doente
com
50 kg**

Tratamento

Dose única de 270 µg/kg*

Formulação original

medicamento necessário 13,5 mg
Volume total 22,5 ml
após reconstituição

**NovoSeven® estável
à temperatura ambiente**
13,5 mg
13,5 ml



**Doente
com
50 kg**

Tratamento

Dose múltipla de 90 µg/kg

Formulação original

Medicamento necessário 4,5 mg
Volume total 7,5 ml
após reconstituição

**NovoSeven® estável
à temperatura ambiente**
4,5mg
4,5 ml

. . . e simplifica os cálculos da dose



**Doente
com
20 kg**

Tratamento

Dose única de 270 µg/kg*

Formulação original

**NovoSeven® estável
à temperatura ambiente**

Medicamento necessário 5,4 mg
Volume total 9,0 ml
após reconstituição

5,4 mg
5,4 ml



**Doente
com
20 kg**

Tratamento

Dose múltipla de 90 µg/kg

Formulação original

**NovoSeven® estável
à temperatura ambiente**

Medicamento necessário 1,8 mg
Volume total 3,0 ml
após reconstituição

1,8 mg
1,8 ml

Sete passos para reconstituir NovoSeven® estável à temperatura ambiente

- Principais diferenças em relação ao processo de reconstituição de NovoSeven® original:
 - O NovoSeven® estável à temperatura ambiente pode ser utilizado imediatamente – o medicamento original requer refrigeração e deve estar à temperatura ambiente antes da utilização
 - A concentração mais elevada permite menores volumes de perfusão
 - O medicamento é disponibilizado em frascos para injectáveis com dosagens de número inteiro (frascos de 1, 2 e 5 mg)
 - Os frascos de medicamento e de solvente correspondentes são identificados por cores
 - O medicamento e o solvente para NovoSeven® são fornecidos separadamente dos sistemas de reconstituição e de administração

Sete passos para reconstituir NovoSeven® estável à temperatura ambiente

- Estão disponíveis um DVD e um folheto passo-a-passo sobre a reconstituição
- É importante assegurar que os doentes compreendam os 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

Processo de reconstituição

Passo 1: Preparação

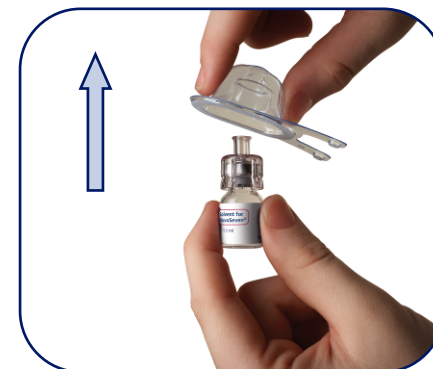
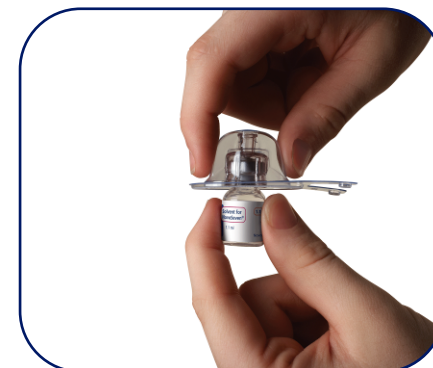
- Lavar as mãos.
- Retirar as tampas dos frascos.
- Limpar as rolhas de borracha com as compressas com álcool.
- Deixar as rolhas secar antes da utilização.
- Evitar o contacto desnecessário com a superfície da rolha.



Processo de reconstituição

Passo 2: Colocar o adaptador de frascos para injectáveis no frasco de solvente

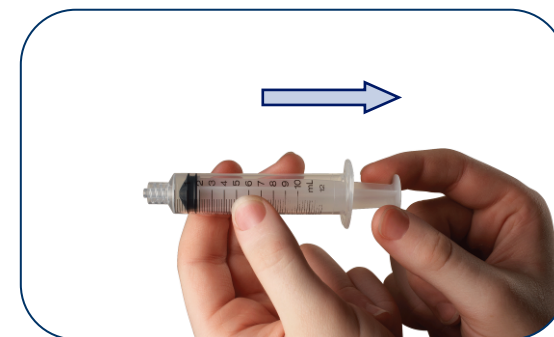
- Retirar o papel de protecção do adaptador de frascos para injectáveis; não retirar o adaptador da cápsula de protecção.
- Colocar o adaptador de frascos para injectáveis no frasco de solvente.
- Não tocar no espigão.
- Depois da colocação do adaptador de frascos para injectáveis, retirar a cápsula de protecção do adaptador



Processo de reconstituição

Passo 3: Enroscar a seringa no adaptador de frascos para injectáveis

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



Processo de reconstituição

Passo 4: Introduzir o solvente na seringa

- Segurar a seringa com o frasco para injectáveis de solvente virado para baixo.
- Puxar o êmbolo para introduzir o solvente na seringa.
- Retirar o frasco de solvente vazio.



Processo de reconstituição

Passo 5: Adicionar o solvente ao frasco para injectáveis com o pó de NovoSeven® estável à temperatura ambiente

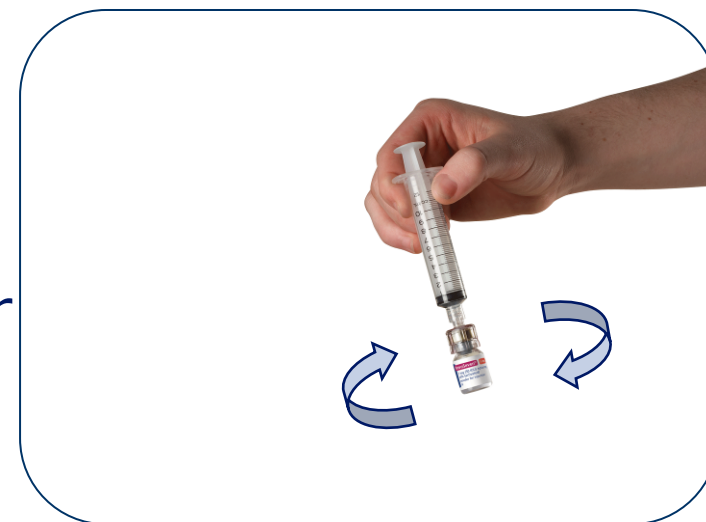
- Colocar a seringa com o adaptador de frascos para injectáveis no frasco com o pó correspondente identificado pela cor.
- Segurar a seringa ligeiramente inclinada com o frasco virado para baixo.
- Pressionar o êmbolo lentamente para injectar o solvente no frasco para injectáveis com o pó.
- Apontar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



Processo de reconstituição

Passo 6: Dissolução do pó de NovoSeven® estável à temperatura ambiente

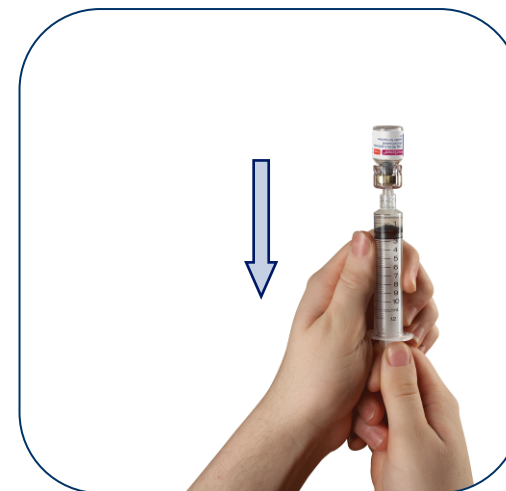
- Rodar o frasco suavemente até dissolver o pó completamente. Não agitar.
- A solução deve estar transparente e incolor após a reconstituição. Não utilizar se existirem partículas ou descoloração.
- Manter o adaptador de frascos para injectáveis colocado no frasco.
- Utilizar a solução assim que possível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



Processo de reconstituição

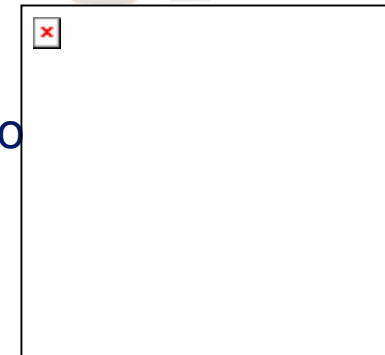
Passo 7: Injecção da solução

- Assegurar que o êmbolo está totalmente pressionado.
- Segurar a seringa com o adaptador de frascos para injectáveis virado para baixo.
- Puxar o êmbolo para introduzir toda a solução no interior da seringa.
- Desenroscar o adaptador de frascos para injectáveis com o frasco vazio.
- Injectar NovoSeven® estável à temperatura ambiente de acordo com as instruções do seu médico.
- Eliminar com segurança qualquer quantidade de medicamento não utilizado e resíduos de acordo com as instruções do seu médico.



Os kits de medicamento e de perfusão separados reduzem o desperdício

- O kit de medicamento contém:
 - Frasco para injectáveis com o pó de NovoSeven®
 - Frasco com o solvente
- O kit de perfusão contém:
 - Cinco adaptadores de frascos para injectáveis esterilizados e sem agulha
 - Duas seringas descartáveis (10 ml e 30 ml)
 - Sistema de perfusão
 - Compressas com álcool
 - Folheto de instruções
- Vantagens
 - Os hospitais podem encomendar kits de perfusão de acordo com as respectivas necessidades
 - É necessário um kit de perfusão por dose
 - Redução de desperdício



O estojo de viagem NovoSeven® ajuda os doentes **PS** a manter juntos todos os componentes necessários à administração do medicamento

- Está disponível um estojo de viagem para que os doentes possam armazenar e transportar todos os componentes necessários para utilizar NovoSeven® estável à temperatura ambiente no tratamento de uma hemorragia fora de casa
- Vantagens
 - O estojo permite o armazenamento e transporte do material fora de casa, sem necessidade de refrigeração



A Novo Nordisk disponibiliza Material Educacional completo

- Fornece orientações práticas sobre as alterações de NovoSeven® estável à temperatura ambiente
- Fornece orientações que permitem a transição para a nova formulação de NovoSeven®

A Novo Nordisk disponibiliza Material Educacional completo

Conjunto de slides

Conjunto de slides – com notas – para partilha de informações com outros profissionais de saúde

Características do medicamento e guia de reconstituição

Resumo das características e vantagens de NovoSeven® estável à temperatura ambiente, juntamente com uma descrição passo a passo do novo processo de reconstituição

DVD sobre a reconstituição

DVD com resumo do novo processo de reconstituição

Calculador de Dose

Cartão de referência para facilitar o cálculo da dose

Folheto de Perguntas e Respostas

Respostas a perguntas frequentes que poderão ser colocadas pelos doentes acerca da nova formulação

NovoSeven® estável à temperatura ambiente proporciona aos doentes

- Estabilidade à temperatura ambiente (até 25°C) - sem necessidade de refrigeração
- Maior concentração na reconstituição, diminuindo o volume de perfusão em 40%
- Disponibilizado em frascos para injectáveis com dosagens de número inteiro: 1, 2 e 5 mg, facilitando o cálculo da dose
- Kits de medicamento e de sistemas de perfusão separados, permitindo a configuração das encomendas em função das necessidades do hospital
- O estojo de viagem portátil de NovoSeven® reúne o material necessário para o tratamento de uma hemorragia fora de casa.