

## **B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

## Příbalová informace: informace pro uživatele

**NovoSeven 1 mg (50 KIU) prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok**  
**NovoSeven 2 mg (100 KIU) prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok**  
**NovoSeven 5 mg (250 KIU) prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok**  
**NovoSeven 8 mg (400 KIU) prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok**

eptacogum alfa (activatum)

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, zdravotní sestře nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

**Co naleznete v této příbalové informaci:**

- 1. Co je přípravek NovoSeven a k čemu se používá**
- 2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek NovoSeven používat**
- 3. Jak se přípravek NovoSeven používá**
- 4. Možné nežádoucí účinky**
- 5. Jak přípravek NovoSeven uchovávat**
- 6. Obsah balení a další informace**

Druhá strana: Instrukce jak používat NovoSeven

### **1. Co je přípravek NovoSeven a k čemu se používá**

NovoSeven je krevní srážecí faktor. Je schopen vytvořit krevní sraženinu v místě krvácení v případě, že vlastní srážecí faktory nefungují.

NovoSeven se používá k léčbě krvácení a k prevenci zvýšeného krvácení po chirurgických výkonech nebo po léčbě jiných závažných stavů. Včasná léčba přípravkem NovoSeven snižuje závažnost i dobu krvácení. Léčba je účinná pro všechny typy krvácení, včetně krvácení do kloubů. Včasnou léčbou se snižuje nutnost hospitalizace a počet zameškaných dnů v zaměstnání či ve škole.

Používá se u daných skupin pacientů:

- jestliže máte *vrozenou hemofilii* a nereagujete normálně na léčbu faktorem VIII nebo IX
- jestliže máte *získanou hemofilii*
- jestliže máte *nedostatek faktoru VII*
- jestliže máte *Glanzmannovu trombastenii* (poruchu krevní srážlivosti) a toto onemocnění nemůže být účinně léčeno transfuzí krevních destiček nebo pokud krevní destičky nejsou snadno k dispozici.

Přípravek NovoSeven Vám může lékař podat také k léčbě silného krvácení po porodu Vašeho dítěte, i když nemáte poruchu krvácení.

### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek NovoSeven používat**

**Nepoužívejte přípravek NovoSeven:**

- jste-li alergický(á) na eptacog alfa (léčivá látka v přípravku NovoSeven) nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- jste-li alergický(á) na myší, křeččí nebo hovězí bílkoviny (například kravské mléko).

- ▶ Pokud platí něco z výše uvedeného, NovoSeven neužívejte. Požádejte o radu lékaře.

### **Upozornění a opatření**

Před léčbou přípravkem NovoSeven se ujistěte, že váš lékař ví, že

- jste právě po provedeném chirurgickém zákroku
- nedávno jste utrpěl(a) drtivé poranění
- vaše tepny jsou z důvodu nemoci zúžené (ateroskleróza)
- máte zvýšené riziko krevních sraženin (trombóza)
- trpíte závažným onemocněním jater
- máte otravu krve
- pokud máte sklony k *diseminované intravaskulární koagulaci* (DIC, stav, kdy se krevní sraženiny vytvoří v celém krevním oběhu), musíte být sledován(a) obzvláště pečlivě.

- ▶ Pokud se vás týká některý z těchto stavů, poraďte se před aplikací injekce s lékařem.

### **Další léčivé přípravky a přípravek NovoSeven**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Nepoužívejte NovoSeven současně s *koncentráty protrombinového komplexu* nebo s rFXIII. Pokud rovněž užíváte přípravky obsahující faktor VIII nebo IX, pohovořte si lékařem, než začnete NovoSeven užívat.

Zkušenosti s používáním přípravku NovoSeven současně s léky nazývanými *antifibrinolytika* (jako například kyselina aminokapronová nebo tranexamová), které jsou rovněž užívány ke kontrole krvácení, jsou omezené. Před použitím přípravku NovoSeven současně s těmito léky byste si měl(a) pohovořit s lékařem.

### **Těhotenství, kojení a plodnost**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se s lékařem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Neexistují studie účinku přípravku NovoSeven na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. Z lékařského hlediska však není důvod domnívat se, že by vaše schopnost řídit nebo obsluhovat stroje měla být ovlivněna.

### **NovoSeven obsahuje sodík**

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné injekci, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

## **3. Jak se přípravek NovoSeven používá**

Prášek NovoSeven musí být rekonstituován v přiloženém rozpouštědle a aplikován do žíly. Podrobný popis viz druhá strana této příbalové informace.

### **Pokud se léčíte sám(sama)**

Zahajte léčbu co nejdříve, jak jen to bude možné, nejlépe do 2 hodin.

- V případě mírného nebo středního krvácení byste měl(a) léčbu zahájit sám(sama) co nejdříve, jak jen to bude možné, nejlépe doma.
- V případě závažného krvácení musíte kontaktovat lékaře. Těžké krvácení je obvykle léčeno v nemocnici. Cestou tam si můžete sám(sama) aplikovat první dávku.

Domácí léčba nesmí trvat déle než 24 hodin bez konzultace s lékařem

- Při každém užití NovoSeven oznamte tuto skutečnost při nejbližší příležitosti lékaři nebo nemocnici.
- Pokud se krvácení nepodaří dostat pod kontrolu během 24 hodin, kontaktujte okamžitě lékaře. Pravděpodobně budete potřebovat nemocniční léčbu.

### **Dávkování**

První dávka má být podána co nejdříve, jakmile to bude možné po začátku krvácení. Promluvte si s lékařem o tom, kdy si máte aplikovat injekce a jak dlouho v aplikaci pokračovat.

Lékař vám stanoví dávku na základě vaší tělesné hmotnosti, stavu a typu krvácení. Aby bylo dosaženo co nejlepších výsledků, dodržujte pečlivě stanovenou dávku. Lékař může dávku změnit.

#### *Jestliže máte hemofilii*

Obvyklá dávka je 90 mikrogramů na každý kilogram vaší hmotnosti. Podání injekce můžete opakovat každé 2–3 hodiny, dokud není krvácení pod kontrolou.

Lékař vám může doporučit jednorázovou dávku 270 mikrogramů na každý kilogram vaší hmotnosti. Neexistují klinické zkušenosti s podáním této jednorázové dávky u pacientů nad 65 let.

#### *Jestliže máte nedostatek faktoru VII*

Obvyklá dávka je 15 až 30 mikrogramů na každý kilogram vaší hmotnosti v každé injekci.

#### *Jestliže máte Glanzmannovu trombastenii*

Obvyklá dávka je 90 mikrogramů (rozmezí je 80 až 120 mikrogramů) na každý kilogram vaší hmotnosti v každé injekci.

### **Jestliže jste použil(a) více přípravku NovoSeven, než jste měl(a)**

Jestliže jste si aplikoval(a) příliš velkou dávku, poraďte se okamžitě s lékařem.

### **Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek NovoSeven**

Jestliže jste zapomněl(a) aplikovat NovoSeven nebo pokud chcete ukončit léčbu, poraďte se s lékařem.

## **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

### **Závažné nežádoucí účinky**

*Vzácné (mohou se projevit až u 1 z 1 000 léčených příhod)*

- Alergické reakce, reakce přecitlivělosti nebo anafylaktické reakce. Příznaky mohou zahrnovat vyrážku, svědění, zarudnutí a kopřivku, sípání nebo dýchací obtíže, pocit malátnosti nebo závratě a těžké otoky rtů nebo hrdla či v místě vpichu.
- Krevní sraženiny v srdečních tepnách (jež mohou vést k infarktu myokardu nebo angině pectoris), v mozku (jež mohou vést k cévní mozkové příhodě) nebo ve střevě či ledvinách. Příznaky mohou zahrnovat silnou bolest na prsou, dušnost, pocit zmatenosti, potíže s mluvením či pohybem (paralýza) nebo bolest v oblasti břicha.

*Méně časté (mohou se projevit až u 1 ze 100 léčených příhod)*

- Krevní sraženiny v žilách plic, dolních končetin, jater, ledvin nebo v místě vpichu injekce. Příznaky mohou zahrnovat dýchací obtíže, zarudnutí a bolestivý otok dolních končetin a bolest v oblasti břicha.
- Nedostatečný léčebný účinek či snížená odezva na léčbu.

- ▶ Jestliže zaznamenáte tyto závažné nežádoucí účinky, vyhledejte okamžitě lékařskou pomoc. Vysvětlíte, že jste použil(a) NovoSeven.

Upozorněte lékaře, jestliže se u vás již dříve objevila alergická reakce, protože možná budete muset být pečlivěji sledován(a). Ve velké většině zaznamenaných případů krevních sraženin byli pacienti náchylní k tvorbě krevních sraženin.

#### **Další vzácné nežádoucí účinky**

*(mohou se projevit až u 1 z 1 000 léčených příhod)*

- Pocit na zvracení (pocit nevolnosti)
- Bolest hlavy
- Změny některých jaterních a krevních testů

#### **Další méně časté nežádoucí účinky**

*(mohou se projevit až u 1 ze 100 léčených příhod)*

- Alergické kožní reakce včetně vyrážky, svědění a kopřivky
- Horečka

#### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím **národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v [Dodatku V](#)**. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

### **5. Jak přípravek NovoSeven uchovávat**

- Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.
- Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabičce. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.
- Uchovávejte prášek i rozpouštědlo při teplotě do 25 °C
- Chraňte prášek i rozpouštědlo před světlem
- Chraňte před mrazem
- Použijte NovoSeven bezprostředně po smísení prášku s rozpouštědlem, abyste se vyhnul(a) infekci. Nemůžete-li ho použít okamžitě po smísení, měl(a) byste ho uchovávat v injekční lahvičce se stále připojeným adaptérem injekční lahvičky i s připojenou injekční stříkačkou v chladničce při 2 °C až 8 °C, ne však déle než 24 hodin. Připravený roztok přípravku chraňte před mrazem a před světlem. Roztok neuchovávejte bez předchozí porady s lékařem nebo zdravotní sestrou.
- Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

### **6. Obsah balení a další informace**

#### **Co NovoSeven obsahuje**

- Léčivou látkou je eptacogum alfa (activatum) (aktivovaný eptakog alfa)
- Pomocnými látkami v prášku jsou chlorid sodný, dihydrát chloridu vápenatého, glycyglycin, polysorbát 80, mannitol, sacharóza, methionin, kyselina chlorovodíková, hydroxid sodný. Pomocnými látkami v rozpouštědle jsou histidin, kyselina chlorovodíková, hydroxid sodný, voda pro injekci.

Prášek pro přípravu injekčního roztoku obsahuje: 1 mg/injekční lahvička (což odpovídá 50 KIU/injekční lahvička), 2 mg/injekční lahvička (což odpovídá 100 KIU/injekční lahvička), 5 mg/injekční lahvička (což odpovídá 250 KIU/injekční lahvička) nebo 8 mg/injekční lahvička (což odpovídá 400 KIU/injekční lahvička).

Po rekonstituci obsahuje 1 ml roztoku eptacogum alfa (activatum) 1 mg.

1 KIU odpovídá 1 000 IU (International Units).

### **Jak NovoSeven vypadá a co obsahuje toto balení**

Injekční lahvička s práškem obsahuje bílý prášek a předplněná injekční stříkačka obsahuje čirý bezbarvý roztok. Rekonstituovaný injekční roztok je bezbarvý. Rekonstituovaný roztok nepoužívejte, pokud jsou patrné nerozpustné částice či zbarvení.

Jedno balení přípravku NovoSeven obsahuje:

- 1 injekční lahvičku s bílým práškem pro přípravu injekčního roztoku
- 1 adaptér na injekční lahvičku
- 1 předplněnou injekční stříkačku s rozpouštědlem k rekonstituci
- 1 nástavec pístu

Velikost balení: 1 mg (50 KIU), 2 mg (100 KIU), 5 mg (250 KIU) a 8 mg (400 KIU).

Velikost vašeho balení je vyznačena na vnější krabici.

### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd, Dánsko

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 01/2023**

### **Další zdroje informací**

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>

## **Instrukce pro použití přípravku NovoSeven**

### **PŘED POUŽITÍM PŘÍPRAVKU NOVOSEVEN SI PEČLIVĚ PŘEČTĚTE TYTO INSTRUKCE**

NovoSeven je dodáván jako prášek. Před podáním (aplikací) musí být rekonstituován v rozpouštědle, které je dodáváno v injekční stříkačce. Rozpouštědlo je roztok histidinu. Rekonstituovaný NovoSeven musí být aplikován do žíly (intravenózní injekce). Toto balení obsahuje potřebné vybavení, které poslouží k rekonstituci a aplikaci NovoSeven.

Budete také potřebovat aplikační sadu (hadičky a motýlkovou jehlu, sterilní alkoholové tampony, kousky gázy a náplastí). Tyto pomůcky nejsou součástí balení přípravku NovoSeven.

**Toto vybavení nepoužívejte bez příslušného proškolení lékařem nebo zdravotní sestrou.**

**Vždy si umyjte ruce a zajistěte, aby pracovní plocha byla čistá.**

Když připravujete a podáváte lék, který je určen k aplikaci přímo do žíly, je důležité, abyste **použil(a) čistou a choroboplodných zárodků prostou (aseptickou) techniku**. Nevhodná technika může způsobit proniknutí choroboplodných zárodků do krve a infekci.

**Krabičku s vybavením neotevírejte, dokud nejste připraven(a) ho použít.**

**Vybavení nepoužívejte, pokud upadlo nebo pokud je poškozené.** Použijte místo něj nové balení.

**Vybavení nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti.** Použijte místo něj nové balení. Doba použitelnosti je vyznačena na krabičce, injekční lahvičce, adaptéru injekční lahvičky a na předplněné injekční stříkačce za „Použitelné do“.

**Vybavení nepoužívejte, pokud máte podezření, že je kontaminováno.** Použijte místo něj nové balení.

**Žádnou ze součástí vybavení nevyhazujte, dokud nedokončíte aplikaci injekčního roztoku.**

**Vybavení je určeno pouze pro jednorázové použití.**

### **Obsah**

Balení obsahuje:

- 1 injekční lahvičku s práškem NovoSeven
- 1 adaptér na injekční lahvičku
- 1 předplněnou injekční stříkačku s rozpouštědlem
- 1 nástavec pístu (umístěný pod injekční stříkačkou)

## Přehled

### Injekční lahvička s práškem NovoSeven

Plastové víčko



### Adaptér na injekční lahvičku

Ochranné víčko

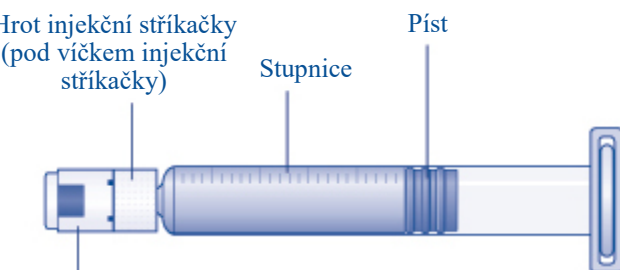


Trn  
(pod ochranným papírem)

Ochranný  
papír

### Předplněná injekční stříkačka s rozpouštědlem

Hrot injekční stříkačky  
(pod víčkem injekční  
stříkačky)



Víčko injekční  
stříkačky

Nástavec pístu

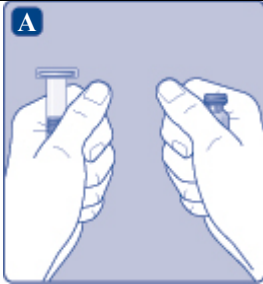



Závit

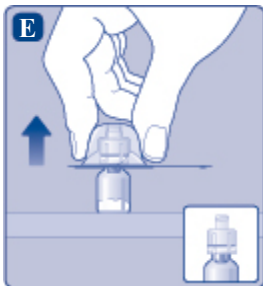
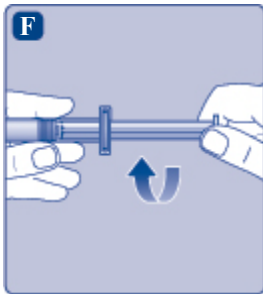
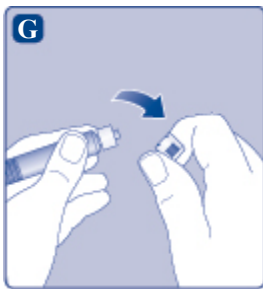
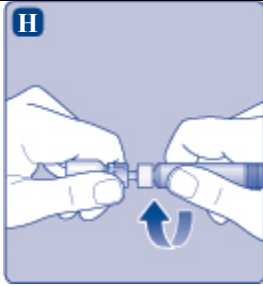



## 1. Příprava injekční lahvičky a stříkačky

- **Veźměte si počet balení NovoSeven, který potřebujete.**
- **Ověřte si datum doby použitelnosti.**



<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Ověřte název, sílu a barvu</b> balení, abyste se ujistil(a), že obsahuje správný přípravek.</li> <li>• <b>Umyjte si ruce</b> a pečlivě je osušte čistým ručníkem či elektrickým vysoušečem.</li> <li>• Vyjměte z krabičky injekční lahvičku, adaptér injekční lahvičky a předplněnou injekční stříkačku. <b>Nástavec pístu zatím ponechte v krabičce.</b></li> <li>• <b>Ohřejte injekční lahvičku a předplněnou injekční stříkačku na pokojovou teplotu</b> (avšak ne nad 37 °C); například tak, že je podržíte v dlaních, dokud nebudou mít stejnou teplotu jako vaše ruce.</li> <li>• <b>Jiné způsoby ohřátí</b> injekční lahvičky a předplněné injekční stříkačky <b>nepoužívejte.</b></li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Odstraňte plastové víčko</b> z injekční lahvičky. <b>Pokud je víčko uvolněné nebo chybí, injekční lahvičku nepoužívejte.</b></li> <li>• <b>Pryžovou zátku očistěte</b> sterilním alkoholovým tamponem a nechte ji před použitím několik sekund na vzduchu oschnout, abyste zajistil(a) co možná nejvyšší sterilitu.</li> <li>• <b>Pryžové zátky se nedotýkejte prsty, abyste nezanesl(a) infekci.</b></li> </ul>	
<p><b>2. Připojení adaptéru injekční lahvičky</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Sejměte ochranný papír</b> z adaptéru injekční lahvičky.</li> </ul> <p><b>Pokud ochranný papír není zcela přilepen nebo je protržený, adaptér injekční lahvičky nepoužívejte.</b></p> <p><b>Adaptér injekční lahvičky nevyndávejte z ochranného víčka pomocí prstů.</b> Pokud byste se dotkl(a) trnu adaptéru injekční lahvičky, mohla by se z vašich prstů přenést infekce.</p>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Položte injekční lahvičku na hladký a pevný povrch</b></li> <li>• <b>Otočte ochranné víčko</b> a nasad'te adaptér na injekční lahvičku.</li> </ul> <p><b>Jakmile je jednou adaptér nasazen, neodstraňujte jej z injekční lahvičky.</b></p>	

<ul style="list-style-type: none"> <li>Lehce <b>stiskněte ochranné víčko</b> mezi palcem a ukazováčkem, jak je znázorněno na obrázku.</li> </ul> <p><b>Sejměte ochranné víčko</b> z adaptéru injekční lahvičky.</p> <p>Při odstraňování ochranného víčka dejte pozor, <b>abyste nenadzvedl(a) adaptér injekční lahvičky.</b></p>	
<p><b>3. Nasazení nástavce pístu na injekční stříkačku</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Pevně uchopte nástavec pístu za širší konec a vyjměte ho z krabičky. <b>Nedotýkejte se boků nebo závitu na nástavci pístu.</b> Pokud byste se dotkl(a) boků nebo závitu, mohla by se z vašich prstů přenést infekce.</li> </ul> <p><b>Okamžitě</b> nástavec pístu našroubujte po směru hodinových ručiček na píst uvnitř předplněné injekční stříkačky, dokud nepocítíte odpor.</p>	
<ul style="list-style-type: none"> <li><b>Odstraňte ochranné víčko</b> z injekční stříkačky ohnutím směrem dolů tak, aby se porušila perforace.</li> </ul> <p><b>Dbejte, abyste se nedotkl(a) hrotu injekční stříkačky pod ochranným víčkem.</b> Pokud byste se dotkl(a) hrotu injekční stříkačky, mohla by se z vašich prstů přenést infekce.</p> <p><b>Pokud je ochranné víčko uvolněné nebo chybí, předplněnou injekční stříkačku nepoužívejte.</b></p>	
<ul style="list-style-type: none"> <li><b>Našroubujte předplněnou injekční stříkačku bezpečně</b> na adaptér injekční lahvičky, dokud nepocítíte odpor.</li> </ul>	
<p><b>4. Rekonstituce prášku v rozpouštědle</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li><b>Držte předplněnou injekční stříkačku lehce nakloněnou</b> s injekční lahvičkou směřující dolů.</li> <li><b>Stisknutím nástavce pístu</b> vstříkněte rozpouštědlo do injekční lahvičky.</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li><b>Nechte nástavec pístu zcela stlačený a jemným kroužením</b> injekční lahvičkou rozpustíte všechny prášek.</li> </ul> <p><b>Injekční lahvičkou netřepejte, mohlo by to způsobit napěnění.</b></p>	

- **Rekonstituovaný roztok zkontrolujte.** Musí být bezbarvý. **Pokud obsahuje částečky hmoty nebo má jinou barvu, nepoužívejte ho.** Použijte místo toho nové balení.



Abyste zabránil(a) infekci, **použijte rekonstituovaný roztok NovoSeven ihned po přípravě.**

**Pokud ho nemůžete použít ihned,** přečtěte si na druhé straně této příbalové informace bod 5 *Jak přípravek NovoSeven uchovávat.* Bez porady s lékařem či zdravotní sestrou rekonstituovaný roztok dále neuchovávejte.

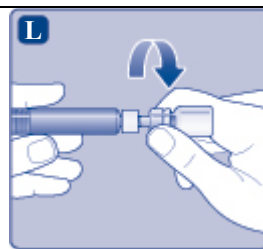
### (I)

Pokud pro svou dávku potřebujete více než jednu injekční lahvičku, opakujte kroky **A** až **J** s dalšími injekčními lahvičkami, adaptéry injekčních lahviček a předplněnými injekčními stříkačkami, dokud nedosáhnete požadované dávky.

- **Ponechte nástavec pístu zcela stlačený.**
- **Otočte injekční stříkačku** tak, aby nasazená injekční lahvička byla dnem vzhůru.
- **Uvolněte nástavec pístu a nechte ho samovolně vrátit se zpět.** Tím se rekonstituovaný roztok natáhne do injekční stříkačky.
- **Lehkým vytažením nástavce pístu směrem dolů** pak zajistíte, že se do injekční stříkačky natáhne všechn rekonstituovaný roztok.
- V případě, že potřebujete pouze část rekonstituovaného roztoku, použijte stupnici na injekční stříkačce, abyste si ověřil(a), že jste natáhl(a) tolik roztoku, kolik vám doporučil lékař či zdravotní sestra.
- Pokud se kdykoliv vyskytne v injekční stříkačce příliš vzduchu, vytlačte ho zpět do injekční lahvičky.
- Zatím co držíte injekční lahvičku dnem vzhůru, **jemně poklepejte na injekční stříkačku,** aby se vzduchové bubliny nashromáždily nahoře.
- **Pomalou zatlačte na nástavec pístu,** dokud všechny vzduchové bubliny neuniknou.



- **Odšroubujte adaptér** s injekční lahvičkou.
- **Dbejte, abyste se nedotkl(a) hrotu injekční stříkačky.** Pokud byste se dotkl(a) hrotu injekční stříkačky, mohla by se z vašich prstů přenést infekce.



### **Aplikace NovoSeven pomocí předplněné injekční stříkačky za použití bezjehlových spojek k intravenózním (i.v.) katetrům**

**Upozornění:** Předplněná injekční stříkačka je zhotovena ze skla a je kompatibilní se standardními spoji luer-lock. Některé bezjehlové spojky s vnitřním hrotem jsou s předplněnými injekčními stříkačkami nekompatibilní. Tato nekompatibilita může zabránit aplikaci léku a/nebo může způsobit poškození bezjehlové spojky.

Dodržujte návod pro použití bezjehlové spojky. Podání pomocí bezjehlových spojek může vyžadovat natažení rekonstituovaného roztoku do standardní 10ml sterilní plastové injekční stříkačky luer-lock. Tento krok má být proveden hned po kroku popsáném v bodě J.

### **5. Aplikace rekonstituovaného roztoku**

NovoSeven je nyní připraven k aplikaci do žíly.

- Aplikujte rekonstituovaný roztok dle instrukcí lékaře či zdravotní sestry.
- Aplikujte pomalu v průběhu 2 až 5 minut.

Aplikace roztoku centrálním venózním přístupovým zařízením (CVAD) jako jsou například centrální žilní katetr nebo podkožní port:

- Vždy pracujte čistě a použijte choroboplodných zárodků prostou (aseptickou) techniku. Dodržujte instrukce pro správné používání bezjehlové spojky a CVAD, které vám poskytl lékař nebo zdravotní sestra.
- Aplikace pomocí CVAD může vyžadovat použití sterilní 10ml plastové injekční stříkačky pro natažení rekonstituovaného roztoku.
- Pokud hadičky CVAD potřebují před aplikací přípravku NovoSeven nebo po ní propláchnout, použijte injekční roztok chloridu sodného 9 mg/ml.

### **Zlikvidování odpadu**

- **Po aplikaci bezpečně zlikvidujte** injekční stříkačku s aplikační sadou, injekční lahvičku s adaptérem, veškerý nepoužitý NovoSeven a ostatní odpad dle instrukcí lékaře či zdravotní sestry.
- Nevyhazujte do běžného domácího odpadu.



**Před likvidací použité vybavení nerozebírejte.**

**Použité vybavení znovu nepoužívejte.**