

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto: NOVOSEVEN® RT.
(Eptacog alfa activado).

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado y solvente para solución para inyección IV.

Fortaleza: 1 mg; 2 mg.

Presentación: Estuche por 1 bulbo de vidrio incoloro de liofilizado con 1 mg de eptacog alfa activado y 1 bulbo vidrio incoloro con 1,1 mL de disolvente.

Estuche por 1 bulbo de vidrio incoloro de liofilizado con 2 mg de eptacog alfa activado y 1 bulbo vidrio incoloro con 2,1 mL de disolvente.

Estuche por 1 bulbo de vidrio incoloro de liofilizado con 1 mg de eptacog alfa activado y 1 jeringa pre-llenada con 1,1 mL de disolvente.

Estuche por 1 bulbo de vidrio incoloro de liofilizado con 2 mg de eptacog alfa activado y 1 jeringa pre-llenada con 2,1 mL de disolvente.

Titular del Registro

Sanitario, ciudad, país: NOVO NORDISK A/S, Bagsvaerd, Dinamarca.

Fabricante del producto

terminado, ciudad, país: NOVO NORDISK A/S, Bagsvaerd, Dinamarca.

Número de Registro

Sanitario: B-10-052-B02.

Fecha de Inscripción: 13 de abril de 2010.

Composición:

Cada bulbo de 1 ó 2 mg de liofilizado contiene:

Eptacog alfa activado (rFVIIa) 1,00 mg o 2,00 mg.

Cloruro de sodio

Cloruro de calcio dihidratado

Glicilglicina

Polisorbato 80

Manitol

Sacarosa

Metionina

Cada bulbo o jeringa pre-llenada de disolvente contiene:

Histidina

Agua para inyección

Plazo de validez: Producto sin reconstituir: 24 meses.

Producto reconstituido: 6 horas almacenado por debajo de 30 °C.

24 horas almacenado de 2 a 8 °C.

Condiciones de

almacenamiento: Producto sin reconstituir: Almacenar por debajo de 30 °C. No congelar. Protégase de la luz.

Producto reconstituido: Almacenar por debajo de 30 °C.
Almacenar de 2 a 8 °C.

Indicaciones terapéuticas:

NOVOSEVEN® RT está indicado en el tratamiento de episodios hemorrágicos y en la prevención de hemorragias en pacientes sometidos a cirugía o procedimientos invasivos de los siguientes grupos:

- Pacientes con hemofilia congénita con inhibidores de los factores de coagulación VIII o IX > 5 BU.
- Pacientes con hemofilia congénita, de los que se espera tengan una respuesta altamente anamnésica a la administración del factor VIII o del factor IX.
- Pacientes con hemofilia adquirida.
- Pacientes con deficiencia congénita de FVII.
- Pacientes con trombastenia de Glanzmann con anticuerpos contra GP IIb-IIIa o HLA, y con resistencia pasada o actual a transfusiones de trombocitos.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad conocida al principio activo, los excipientes o a proteínas de ratón, hámster o bovino.

Contiene sacarosa, no administrar en pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa, mala absorción a la glucosa o galactosa o deficiencia de sacarosa-isomaltasa.

Precauciones:

En condiciones patológicas en las cuales el factor tisular pudiera ser expresado de manera más extensiva que la considerada normal, pudiera existir un riesgo potencial de desarrollo de eventos trombóticos o inducción de coagulación intravascular diseminada (CID) en asociación con el tratamiento con NOVOSEVEN® RT.

Tales situaciones pueden incluir pacientes con enfermedad aterosclerótica avanzada, lesión por aplastamiento, septicemia o CID. Debido al riesgo de complicaciones tromboembólicas, se debe tener precaución cuando se administre NOVOSEVEN® RT a pacientes con antecedentes de enfermedad cardíaca coronaria, a pacientes con enfermedad hepática, a pacientes después de cirugía mayor, a neonatos o a pacientes en riesgo de fenómenos tromboembólicos o coagulación intravascular diseminada. En cada una de estas situaciones, se deberá ponderar el potencial beneficio del tratamiento con NOVOSEVEN® RT contra el riesgo de estas complicaciones.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Dado que el factor de coagulación recombinante NOVOSEVEN® RT pudiera contener cantidades residuales de IgG de ratón, IgG bovina y otras proteínas de cultivo residuales (proteínas séricas de hámster y bovinos), existe la remota posibilidad de que los pacientes tratados con el producto pudieran desarrollar hipersensibilidad a estas proteínas. En tales casos, se deberá considerar el tratamiento con antihistamínicos IV.

Si se presentan reacciones alérgicas o de tipo anafiláctico, se debe suspender la administración de forma inmediata. En caso de shock, se deberá implementar el tratamiento médico estándar para shock. Se deberá informar a los pacientes sobre los signos tempranos de las reacciones de hipersensibilidad.

Si se presentan dichos síntomas, se deberá aconsejar al paciente para que suspenda el uso del producto de forma inmediata y se ponga en contacto con su médico.

En caso de hemorragias graves, se deberá administrar el producto en hospitales preferentemente especializados en el tratamiento de pacientes con hemofilia con inhibidores de los factores VIII o IX de coagulación, o si no es posible, en cercana colaboración con un médico especializado en el tratamiento de la hemofilia.

Si la hemorragia no se mantiene bajo control, es obligatoria la atención hospitalaria. Los pacientes / cuidadores deberán informar al médico / hospital que supervise lo más oportunamente posible todos los usos de NOVOSEVEN® RT.

Pacientes con problemas hereditarios raros de intolerancia a la fructosa, malabsorción de glucosa o insuficiencia de sacarosa-isomaltasa no deberán utilizar este medicamento.

Efectos indeseables:

Las frecuencias de las reacciones adversas serias y no serias a los medicamentos están listadas por clase de sistema de órganos, según se describe a continuación:

Trastornos sanguíneos y del sistema linfático

Raros ($> 1/10,000$, $< 1/1,000$): coagulación intravascular diseminada y hallazgos de laboratorio relacionados, incluidas concentraciones elevadas de dímero D y AT-III; coagulopatía.

Trastornos del sistema inmunitario

Raros ($> 1/10,000$, $< 1/1,000$): hipersensibilidad.

Desconocidos: reacción anafiláctica.

Trastornos del sistema nervioso

Raros ($> 1/10,000$, $1/1,000$): cefalea.

Trastornos vasculares

Raros ($> 1/10,000$, $1/1,000$): eventos tromboembólicos arteriales (infarto de miocardio, infarto cerebral, isquemia cerebral, oclusión de arteria cerebral, accidente cerebrovascular, trombosis de la arteria renal, isquemia periférica, trombosis arterial periférica e isquemia intestinal), angina de pecho.

Poco frecuentes ($> 1/1,000$, $< 1/100$): eventos tromboembólicos venosos (trombosis venosa profunda, trombosis en el sitio de inyección, embolia pulmonar, eventos tromboembólicos del hígado incluida trombosis de vena portal, trombosis venosa renal, tromboflebitis, tromboflebitis superficial e isquemia intestinal).

Desconocidos: trombos intracardiacos.

Trastornos gastrointestinales

Raros ($> 1/10,000$, $1/1,000$): náusea.

Trastornos de la piel y tejido subcutáneo

Poco frecuente ($> 1/1,000$, $< 1/100$): sarpullido (dermatitis alérgica y sarpullido eritematoso); prurito y urticaria.

Desconocidos: rubefacción; angioedema.

Trastornos generales y condiciones del sitio de administración

Poco frecuente ($> 1/1,000$, $< 1/100$): respuesta terapéutica disminuida*; pirexia.

Raros ($> 1/10,000$, $< 1/1,000$): reacción en el sitio de inyección y dolor.

Raros ($> 1/10,000$, $< 1/1,000$): aumento de los productos de degradación de la fibrina; incremento en alanina amino-transferasa, fosfatasa alcalina, lactato-deshidrogenasa y protrombina.

Las reacciones adversas se presentan en orden decreciente de gravedad dentro de cada intervalo de frecuencia. Las reacciones adversas al fármaco notificadas exclusivamente después de la comercialización (es decir, no en ensayos clínicos) se presentan con una frecuencia desconocida.

* Se ha registrado falta de eficacia (respuesta terapéutica disminuida). Es importante que el régimen de dosificación de NOVOSEVEN® RT se cumpla con la dosificación recomendada establecida.

Los eventos tromboembólicos pueden provocar un paro cardíaco.

Pacientes con hemofilia adquirida

Los ensayos clínicos llevados a cabo en 61 pacientes con hemofilia adquirida con un total de 100 episodios de tratamiento que mostraron ciertas reacciones adversas al fármaco, se reportaron con más frecuencia (1 % con base en los episodios de tratamiento): eventos tromboembólicos arteriales (oclusión arterial cerebral, accidente cerebrovascular), eventos tromboembólicos venosos (embolia pulmonar y trombosis venosa profunda), angina de pecho, náusea, pirexia, sarpullido eritematoso e investigación de niveles elevados de los productos de degradación de la fibrina.

Formación de anticuerpos inhibidores

Durante el período posterior a la comercialización y la experiencia clínica, no ha habido informes confirmados de anticuerpos contra NOVOSEVEN® RT o contra FVII en pacientes con hemofilia A o B. Se ha reportado el desarrollo de anticuerpos inhibidores contra NOVOSEVEN® RT en un registro observacional de pacientes con deficiencia congénita de FVII, posterior a la comercialización.

La única reacción adversa al fármaco notificada en los ensayos clínicos de pacientes con deficiencia del factor VII es la formación de anticuerpos contra NOVOSEVEN® RT y contra FVII (frecuencia: común ($\geq 1/100$ a $< 1/10$)). En algunos casos, los anticuerpos mostraron un efecto inhibitorio *in vitro*. Hubo presencia de factores de riesgo que pueden haber contribuido al desarrollo de anticuerpos como tratamiento previo con factor VII de plasma humano y/o derivado del plasma, mutación grave del gen FVII y sobredosis de NOVOSEVEN® RT. Debe supervisarse a los pacientes con deficiencia del factor VII tratados con NOVOSEVEN® RT en busca de anticuerpos contra el factor VII.

Eventos tromboembólicos

Pueden presentarse eventos tromboembólicos arteriales ($\geq 1/100$ a $< 1/10$) cuando se usa fuera de las indicaciones actualmente aprobadas. En ensayos controlados con placebo llevados a cabo fuera de las indicaciones actualmente aprobadas y en varios ámbitos clínicos, el metanálisis realizado mostró un riesgo mayor de eventos adversos tromboembólicos arteriales (5.3 % en pacientes tratados con NOVOSEVEN® RT en comparación con 2.8 % en pacientes tratados con placebo).

No se ha establecido la seguridad y eficacia de NOVOSEVEN® RT fuera de las indicaciones aprobadas y por lo tanto no se recomienda el uso de NOVOSEVEN® RT para otras indicaciones que no sean las descritas.

Posología y modo de administración:

Se deberá iniciar el tratamiento bajo la supervisión de un médico experimentado en el tratamiento de la hemofilia o trastornos hemorrágicos.

Dosificación

Hemofilia A o B con inhibidores o que se espere tengan una alta respuesta anamnésica

Dosis

NOVOSEVEN® RT deberá administrarse lo más pronto posible después del inicio de un episodio hemorrágico.

La dosis inicial recomendada administrada por inyección en bolo intravenoso, es 90 µg por kg de peso corporal.

Después de la dosis inicial de NOVOSEVEN® RT se podrán repetir inyecciones adicionales. La duración del tratamiento y el intervalo entre inyecciones variarán con la gravedad de la hemorragia, los procedimientos invasivos o cirugía que se realizó.

Dosificación en niños

La experiencia clínica actual no justifica una diferenciación general en la dosificación entre niños y adultos, aunque los niños presentan una depuración más rápida que los adultos. Por lo tanto, se podría necesitar una dosis más alta de rFVIIa en pacientes pediátricos para alcanzar concentraciones plasmáticas similares a las de los pacientes adultos.

Intervalo de dosis

Inicialmente 2 - 3 horas para obtener la hemostasia.

Si se requiere terapia continua, se puede incrementar el intervalo de dosis de manera sucesiva una vez que se ha alcanzado la hemostasia efectiva, cada 4, 6, 8 ó 12 horas, como se considere que el tratamiento está indicado.

Episodios hemorrágicos leves a moderados (incluida terapia en casa)

La intervención temprana ha mostrado ser eficaz en el tratamiento de hemorragias leves a moderadas. Se pueden recomendar dos regímenes de dosificación:

1) Una a tres inyecciones de 90 µg por kg de peso corporal administradas a intervalos de tres horas. Si se requiere tratamiento adicional, se puede administrar una dosis adicional de 90 µg por kg de peso corporal.

2) Una sola inyección de 270 µg por kg de peso corporal.

La duración de la terapia en casa no debe exceder las 24 horas.

No hay experiencia clínica con la administración de una dosis única de 270 µg por kg de peso corporal en pacientes ancianos.

Episodios hemorrágicos serios

Se recomienda una dosis inicial de 90 µg por kg de peso corporal y se puede administrar en camino al hospital donde el paciente es tratado usualmente. La siguiente dosis varía de acuerdo con el tipo y gravedad de la hemorragia. La frecuencia de la dosificación inicialmente deberá ser cada dos horas hasta que se observe una mejoría clínica. Si se indica continuar la terapia, el intervalo de dosis puede entonces incrementarse a 3 horas durante 1 - 2 días. De ahí en adelante, se puede incrementar el intervalo de dosis de manera sucesiva cada 4, 6, 8 o 12 horas en tanto se considere que el tratamiento es indicado. Los episodios hemorrágicos mayores podrán ser tratados durante 2 - 3 semanas pero se puede extender más allá de esto si de justifica clínicamente.

Procedimiento invasivo / cirugía

Se deberá administrar una dosis inicial de 90 µg por kg de peso corporal de forma inmediata antes de la intervención.

Se deberá repetir la dosis después de 2 horas y luego a intervalos de 2 - 3 horas durante las primeras 24 - 48 horas, dependiendo de la intervención realizada y el estado clínico del paciente. En cirugía mayor, se deberían continuar las dosis a intervalos de 2 - 4 horas durante 6 - 7 días. El intervalo de dosis podrá entonces incrementarse a 6 - 8 horas por otras 2 semanas de tratamiento. Los pacientes que sean sometidos a cirugía mayor podrán ser tratados hasta por 2 - 3 semanas hasta la cicatrización.

Hemofilia adquirida

Dosis e intervalo de dosis (incluida terapia en casa)

NOVOSEVEN® RT deberá administrarse lo más pronto posible después del inicio de un episodio hemorrágico. La dosis inicial recomendada, administrada por inyección en bolo intravenoso, es 90 µg por kg de peso corporal. Después de la dosis inicial de NOVOSEVEN® RT se podrán aplicar inyecciones adicionales según se requiera. La duración del tratamiento y el intervalo entre inyecciones variarán con la gravedad de la hemorragia, los procedimientos invasivos o la cirugía que se vaya a realizar.

El intervalo de la dosis inicial deberá ser de 2 - 3 horas. Una vez que se alcance la hemostasia, se puede incrementar el intervalo de dosis de manera sucesiva cada 4, 6, 8 ó 12 horas en tanto se considere que el tratamiento está indicado.

Dosis del factor VII

Dosis e intervalo de dosis

El intervalo de dosis recomendado para el tratamiento de episodios hemorrágicos y para la prevención de hemorragia en pacientes que son sometidos a cirugía o procedimientos invasivos es 15 - 30 µg por kg de peso corporal cada 4 - 6 horas hasta que se alcance la hemostasia. La dosis y frecuencia de las inyecciones debe adaptarse a cada individuo.

Trombastenia de Glanzmann

Dosis e intervalo de dosis

La dosis recomendada para el tratamiento de episodios hemorrágicos y para la prevención de hemorragia en pacientes que son sometidos a cirugía o procedimientos invasivos es 90 µg (intervalo 80 - 120 µg) por kg de peso corporal a intervalos de 2 horas (1.5 - 2.5 horas). Se deben administrar al menos 3 dosis para asegurar una hemostasia efectiva. La vía de administración recomendada es inyección de bolo, dado que la falta de eficacia pudiera aparecer relacionada con la infusión continua.

Para aquellos pacientes que no son resistentes, los trombocitos son el tratamiento de primera línea para la trombastenia de Glanzmann.

Modo de administración

Reconstituya la preparación como se describe en "Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto" y administre lentamente como inyección de bolo intravenoso durante 2 - 5 minutos.

No se deberá mezclar el NOVOSEVEN® RT con soluciones para infusión o administrarse en perfusión.

Supervisión del tratamiento – Pruebas de laboratorio

No hay requisito para la supervisión de la terapia con NOVOSEVEN® RT. La gravedad de la condición de la hemorragia y la respuesta clínica a la administración de NOVOSEVEN® RT deberán guiar los requisitos de dosificación.

Después de la administración del rFVIIa, el tiempo de protrombina (TP) y tiempo de tromboplastina parcial activada (TPTa) se han acortado; sin embargo, no se ha demostrado una correlación entre TP y TPTa y la eficacia clínica del rFVIIa.

Interacciones con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Se desconoce el riesgo potencial de interacción entre NOVOSEVEN® RT y concentrados de los factores de la coagulación. Se debe evitar el uso simultáneo de concentrados de complejos de protrombina, activados o no.

Se ha registrado que los anti-fibrinolíticos reducen la pérdida de sangre en asociación con cirugía en pacientes con hemofilia, especialmente en cirugía ortopédica y cirugía en regiones con alta actividad fibrinolítica, tales como la cavidad bucal. Sin embargo, la experiencia respecto a la administración concomitante de anti-fibrinolíticos y el tratamiento con rFVIIa es limitada.

No se recomienda combinar rFVIIa y rFXIII, sobre la base de un estudio no clínico. No hay datos clínicos disponibles sobre la interacción entre rFVIIa y rFXIII.

Uso en embarazo y lactancia:

Embarazo

Como medida de precaución, es preferible evitar el uso de NOVOSEVEN® RT durante el embarazo. Los datos sobre un número limitado de embarazos expuestos dentro de las indicaciones aprobadas no indican eventos adversos del rFVIIa sobre el embarazo o sobre la salud del feto / recién nacido. A la fecha, no hay disponibles otros datos epidemiológicos relevantes. Los estudios con animales no indican efectos dañinos directos o indirectos con respecto al embarazo, desarrollo embrionario y fetal, parto o desarrollo posnatal.

Lactancia

Se desconoce si el rFVIIa se excreta en la leche materna. No se ha estudiado la excreción de rFVIIa en la leche en animales. Se debe tomar la decisión de si continuar o suspender la lactancia o continuar o suspender la terapia con NOVOSEVEN® RT tomando en cuenta el beneficio de la lactancia para el niño y el beneficio de la terapia con NOVOSEVEN® RT para la madre.

Efectos sobre la conducción de vehículos / maquinarias:

No se han llevado a cabo estudios del efecto sobre la capacidad para conducir y usar máquinas.

Sobredosis:

No se ha investigado la toxicidad límite de la dosis de NOVOSEVEN® RT en ensayos clínicos.

Se han registrado pocos casos de sobredosis en pacientes con hemofilia. La única complicación registrada en conexión con una sobredosis fue un ligero aumento transitorio en la presión arterial en un paciente de 16 años de edad que recibió 24 mg de rFVIIa en vez de 5.5 mg.

No se han registrado casos de sobredosis en pacientes con hemofilia adquirida o trombastenia de Glanzmann.

En pacientes con deficiencia del factor VII, donde la dosis recomendada es 15 - 30 µg/kg de rFVIIa, se asoció un episodio de sobredosis con un evento trombótico (accidente cerebrovascular occipital) en un paciente hombre anciano (> 80 años) tratado con 10 - 20 veces la dosis recomendada. Adicionalmente, se asoció el desarrollo de anticuerpos contra NOVOSEVEN® RT y FVII con sobredosis, en un paciente con deficiencia del factor VII.

El programa de dosis no deberá incrementarse de manera intencional por arriba de las dosis recomendadas, debido a la ausencia de información sobre el riesgo adicional en el que se pudiera incurrir.

Propiedades farmacodinámicas:

Código ATC: B02BD08.

Grupo farmacoterapéutico: Factores de coagulación sanguínea.

NOVOSEVEN® RT contiene factor VII de coagulación activado recombinante. El mecanismo de acción incluye la unión del factor VIIa al factor tisular expuesto. Este complejo activa al factor IX a factor IXa y al factor X a factor Xa, lo que lleva a la conversión inicial de pequeñas cantidades de protrombina en trombina. La trombina lleva a la activación de trombocitos y factores V y VIII al sitio de la lesión y a la formación del tapón hemostático al convertir el fibrinógeno en fibrina. La dosis farmacológica de NOVOSEVEN® RT activa al factor X directamente sobre la superficie de los trombocitos activados, localizados en el sitio de la lesión, independientemente del factor tisular. Esto da como resultado la conversión de protrombina en grandes cantidades de trombina independientemente del factor tisular. Por lo tanto, el efecto farmacodinámico del factor VIIa da lugar a un incremento en la formación local de factor Xa, trombina y fibrina.

No se puede excluir por completo un riesgo teórico del desarrollo de una activación sistémica del sistema de coagulación en pacientes que sufren de enfermedades subyacentes que los predisponen a CID.

En un registro por observación que cubrió a sujetos con deficiencia congénita de FVII, 3 de 91 pacientes quirúrgicos experimentaron eventos tromboembólicos.

Propiedades farmacocinéticas (absorción, distribución, biotransformación, eliminación):

Sujetos sanos

Usando el ensayo de coagulación de FVII, se investigó la farmacocinética de NOVOSEVEN® RT en 35 sujetos sanos caucásicos y japoneses, en un estudio de reajuste posológico. Los sujetos fueron estratificados de acuerdo con el sexo y grupo étnico y fueron dosificados con 40, 80 y 160 µg de NOVOSEVEN® RT por kg de peso corporal o placebo (3 dosis cada uno). Los perfiles farmacocinéticos indicaron una proporcionalidad de las dosis. La farmacocinética fue similar a través de los grupos de sexo y étnicos. El volumen de distribución medio en estado estable varió de 130 a 165 mL/kg, los valores promedio de depuración variaron de 33.3 a 37.2 mL/kg/h y la vida media terminal media varió de 3.9 a 6.0 horas.

Hemofilia A y B con inhibidores

Usando el ensayo de FVIIa, se estudiaron las propiedades farmacocinéticas de NOVOSEVEN® RT en 12 pacientes pediátricos (2 - 12 años) y 5 pacientes adultos en estado de no hemorragia. Se estableció la proporcionalidad de las dosis en niños para la dosis investigada de 90 y 180 µg por kg de peso corporal, lo cual concuerda con hallazgos previos con dosis menores (17.5 - 70 µg/kg de rFVIIa). La depuración media fue aproximadamente 50 % mayor en pacientes pediátricos en relación con los adultos (78 contra 53 mL/kg/h), mientras que la vida media terminal se determinó en 2.3 horas en ambos grupos. El volumen de distribución medio en estado estable fue 196 mL/kg en pacientes pediátricos contra 159 mL/kg en adultos. La depuración parece estar relacionada con la edad, por lo tanto, la depuración puede incrementarse en pacientes más jóvenes en más del 50 %.

Deficiencia del factor VII

La farmacocinética de la dosis única de rFVIIa, 15 y 30 µg por kg de peso corporal, no mostró una diferencia significativa entre las dos dosis usadas con respecto a los parámetros independientes de la dosis: depuración corporal total (70.8 - 79.1 mL/h x kg), volumen de distribución en estado estable (280 - 290 mL/kg), tiempo de residencia medio (3.75 - 3.80 h) y vida media (2.82 - 3.11 h). La recuperación plasmática media *in vivo* fue aproximadamente del 20 %.

Trombastenia de Glanzmann

No se ha investigado la farmacocinética de NOVOSEVEN® RT en pacientes con trombastenia de Glanzmann, pero se espera que sea similar a la farmacocinética en pacientes con hemofilia A y B.

Datos de seguridad preclínica

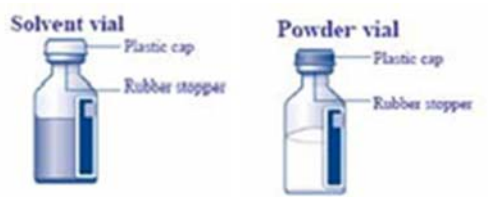
Todos los resultados del programa preclínico de seguridad se relacionaron con el efecto farmacológico de rFVIIa.

Un efecto sinérgico potencial del tratamiento combinado con rFXIII y rFVII en un modelo cardiovascular avanzado en monos cynomolgus resultó en una farmacología exagerada (trombosis y muerte) a un nivel de dosis más bajo que cuando se administran los compuestos individuales.

Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:

Siempre use una técnica aséptica.

Instrucciones para el usuario de NOVOSEVEN® RT

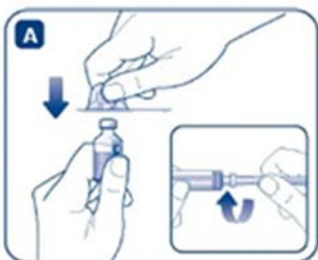


Preparación de la solución

Lave sus manos. Los viales del polvo y solvente de NOVOSEVEN® RT deben mantenerse a temperatura ambiental en la reconstitución. Retire las tapas de plástico de los dos viales. Si las tapas están flojas o faltan, no use los viales. Limpie los tapones de hule con las gasas con alcohol y permita que sequen antes de usar. Use una jeringa desechable de un tamaño apropiado y un adaptador para vial, aguja de transferencia (20 - 26G) u otro aditamento adecuado.

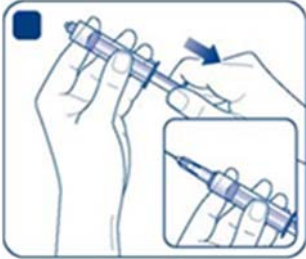
A

Retire el papel protector del adaptador del vial sin sacar el adaptador para vial de la tapa protectora. Acople el adaptador para vial al vial de solvente. Una vez acoplado, retire la tapa protectora. Tenga cuidado de no tocar la punta posterior en el adaptador para vial. Si usa una aguja, retire la aguja del empaque sin sacarla de la tapa protectora. Enrosque la aguja firmemente en la jeringa.



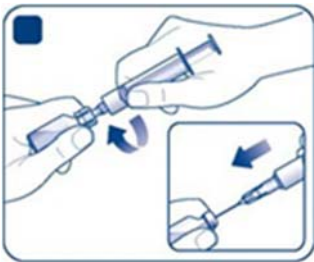
B

Jale el émbolo para extraer un volumen de aire que sea igual a la cantidad de solvente en el vial del solvente (mL equivale a cc en la jeringa).



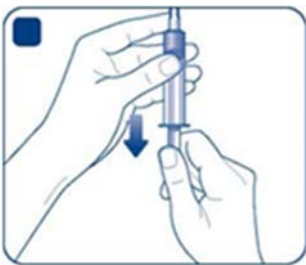
C

Enrosque la jeringa firmemente en el adaptador para vial en el vial con solvente. Si usa una aguja, retire la tapa protectora e inserte la aguja en el tapón de hule del vial con solvente. Tenga cuidado de no tocar el extremo de la aguja. Inyecte aire en el vial empujando el émbolo hasta que sienta una clara resistencia.



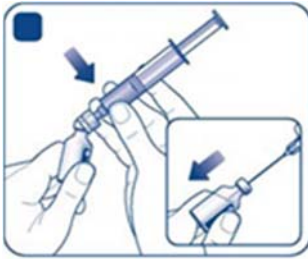
D

Mantenga la jeringa con el vial del solvente hacia abajo. Si está usando una aguja de transferencia, asegúrese de que la punta de la aguja esté en el solvente. Jale el émbolo para extraer el solvente en la jeringa.



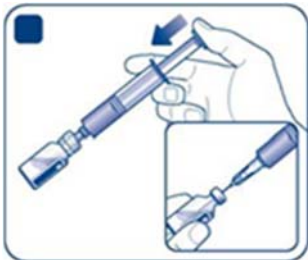
E

Retire el vial del solvente vacío. Si usa un adaptador para vial, incline la jeringa para retirarla del vial.



F

Acople la jeringa con el adaptador para vial o aguja de transferencia en el vial con el polvo. Si usa una aguja de transferencia, asegúrese de penetrar el centro del tapón de hule. Mantenga la jeringa ligeramente inclinada con el vial hacia abajo. Empuje el émbolo lentamente para inyectar el solvente en el vial con el polvo. Asegúrese de no dirigir la corriente del solvente directamente sobre el polvo de NOVOSEVEN® RT, ya que esto produce espuma.



G

Gire suavemente el hasta que todo el polvo se haya disuelto. No agite el vial, ya que esto produciría espuma. Revise la solución respecto a fragmentos o decoloración. Si nota alguno de estos, no la use. El producto reconstituido de NOVOSEVEN® RT es una solución clara incolora. Mantenga el adaptador para vial o aguja acoplada al vial.

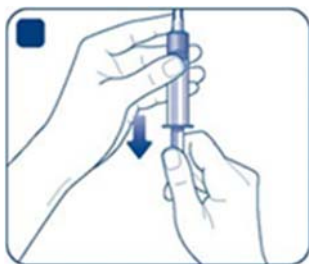


Aunque NOVOSEVEN® RT será estable durante 24 horas después de que ha sido mezclado, deberá usarlo en el momento para evitar infección. Si no lo usa de forma inmediata después del mezclado, deberá almacenar el vial con la jeringa acoplada en un refrigerador a 2 - 8 °C por no más de 24 horas. No almacene la solución sin el consejo de su médico.

Cómo inyectar la solución

H

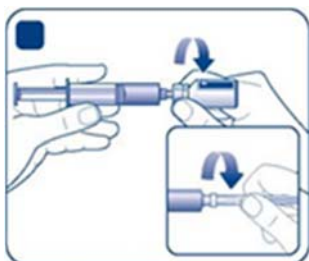
Asegúrese de que el émbolo recorre todo el camino antes de voltear la jeringa hacia abajo (puede haberse salido por la presión en la jeringa). Si usa una aguja de transferencia, asegúrese de que la punta de la aguja de transferencia está en la solución. Mantenga la jeringa con el vial hacia abajo y jale el émbolo para extraer toda la solución en la jeringa.



I

Si usa un adaptador para vial, desenrosque el adaptador para vial con el vial vacío. Si usa una aguja de transferencia, retire la aguja de transferencia del vial, coloque la tapa de la aguja y desenrosque la aguja de la jeringa.

NOVOSEVEN® RT está ahora listo para la inyección. Siga el procedimiento de inyección como le fue instruido por el profesional de atención médica



J

Disponga de manera segura de la jeringa, viales, cualquier producto no usado y otros materiales de desecho como le fue instruido por el profesional de atención médica.



El periodo de validez del producto sin reconstituir es de 24 meses y una vez reconstituido puede ser de 6 horas o 24 horas, según las condiciones de almacenamiento.

Después de la reconstitución se demostró la estabilidad química y física durante 6 horas a 25 °C y 24 horas a 5 °C.

Almacene el polvo y solvente por debajo de 30 °C. No congelar. Protéjase de la luz. Almacene el producto reconstituido a 25 °C ó 2 a 8 °C.

Desde un punto de vista microbiológico, se debe usar el producto de forma inmediata. Si no se usa de forma inmediata, el tiempo de almacenamiento y condiciones de almacenamiento antes de su uso son responsabilidad del usuario, y no deberá ser mayor que 24 horas de 2 °C a 8 °C, a menos que la reconstitución se lleve a cabo en condiciones asépticas controladas y validadas.

Fecha de aprobación / revisión del texto: 2018-05-29.