

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

NovoSeven
1,2 mg (60 KUI)
2,4 mg (120 KUI)
4,8 mg (240 KUI)

Poudre et solvant pour solution injectable.

Facteur de coagulation VIIa recombinant, eptacog alfa (activé).

Veuillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant d'utiliser ce médicament. Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire. Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin. Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif. Si vous remarquez un effet indésirable mentionné ou non dans cette notice, parlez-en à votre médecin.

Dans cette notice :

- 1. Qu'est-ce que NovoSeven et dans quel cas est-il utilisé**
- 2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser NovoSeven**
- 3. Comment utiliser NovoSeven**
- 4. Quels sont les effets indésirables éventuels**
- 5. Comment conserver NovoSeven**
- 6. Informations supplémentaires**

Au dos de cette notice : Instructions d'utilisation de NovoSeven

1. QU'EST-CE QUE NOVOSEVEN ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISE

NovoSeven est un facteur de coagulation du sang. Il agit en participant à la constitution du caillot sanguin au niveau du site de l'hémorragie lorsque les facteurs de coagulation de l'organisme ne sont pas fonctionnels.

NovoSeven est destiné au traitement des épisodes hémorragiques et à la prévention des saignements excessifs liés à une intervention chirurgicale ou tout autre examen invasif, chez certains groupes de personnes :

- **chez les personnes présentant une hémophilie à la naissance**, qui ne répondent pas normalement aux facteurs VIII ou IX (en raison de la présence d'inhibiteurs dirigés contre les facteurs de la coagulation VIII ou IX, ou chez lesquels une forte réponse anamnétique à l'administration de facteur VIII ou de facteur IX est prévisible)
- **chez les personnes ayant une hémophilie acquise**
- **chez les personnes ayant un déficit en facteur VII**
- **chez les personnes ayant une thrombasthénie de Glanzmann.**

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER NOVOSEVEN

Certaines personnes ne doivent pas recevoir ce traitement

N'utilisez jamais NovoSeven

- **si vous êtes allergique à l'un des composants** de NovoSeven
- **si vous êtes allergique aux protéines de souris, de hamster ou aux protéines bovines.**

Si un de ces cas vous concerne, signalez-le à votre médecin sans prendre NovoSeven.

Certaines personnes doivent être traitées avec plus de prudence

Informez votre médecin avant de prendre ce produit en cas :

- **d'intervention chirurgicale récente**
- **de syndrome d'écrasement récent**
- **de maladie responsable du rétrécissement des artères**
- **d'infection sanguine grave (septicémie).**

Les patients prédisposés à la coagulation intravasculaire disséminée (CIVD) doivent être étroitement surveillés.

Si une de ces situations s'applique à votre cas, signalez-le à votre médecin avant d'utiliser ce médicament.

Utilisation d'autres médicaments

Avant de prendre NovoSeven, informez votre médecin de tout autre médicament que vous utilisez.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, demandez conseil à votre médecin avant d'utiliser NovoSeven.

3. COMMENT UTILISER NOVOSEVEN

NovoSeven doit être administré dans une veine. En cas de saignements sévères, NovoSeven sera administré par un médecin ou une infirmière dans un service de chirurgie ou à l'hôpital. En cas de saignements mineurs à modérés, il pourra être administré à domicile si nécessaire.

Ne prolongez pas votre traitement au delà de 24 heures sans consulter votre médecin :

- Après chaque utilisation de NovoSeven, parlez-en à votre médecin ou à l'hôpital qui assure votre suivi afin qu'il puisse contrôler l'évolution de votre état.
- Si l'hémorragie n'est pas contrôlée, une hospitalisation est nécessaire.

Posologie habituelle

La posologie du traitement sera établie par votre médecin en fonction de votre poids et de votre état clinique.

Personnes hémophiles

La dose habituelle est de 90 µg par kg de poids corporel, à chaque injection.

Personnes ayant un déficit en facteur VII

La fourchette de dose habituelle est de 15 à 30 µg par kg de poids corporel, à chaque injection.

Personnes ayant une thrombasthénie de Glanzmann

La dose habituelle est de 90 µg (entre 80 et 120 µg) par kg de poids corporel, à chaque injection.

Pour toutes les utilisations de NovoSeven

- Consultez votre médecin pour connaître le rythme des injections et la durée de votre traitement
- La première dose doit être administrée dès que possible après le début de l'hémorragie
- Votre médecin pourra être amené à modifier la posologie du traitement
- L'omission d'une dose ou l'arrêt brusque du traitement ne doit se faire que sur conseil de votre médecin.

Si vous injectez une dose de NovoSeven supérieure à la dose recommandée

Si vous injectez trop de NovoSeven, demandez immédiatement un avis médical.

Si vous oubliez une injection de NovoSeven

Si vous oubliez une injection de NovoSeven, demandez immédiatement un avis médical.

Reconstitution et injection de la solution

Voir les instructions détaillées au dos de cette notice.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS

NovoSeven peut provoquer des effets indésirables mais qui sont généralement rares. Pour 1 000 doses de NovoSeven, on a rapporté moins d'un effet indésirable.

Effets indésirables graves (très rares, moins de un pour 10 000 doses)

- **Thrombose artérielle** conduisant à une crise cardiaque ou un accident vasculaire cérébral
- **Thrombose veineuse** conduisant à une embolie pulmonaire.

Dans la majorité des cas rapportés, les patients présentaient une prédisposition aux thromboses en raison de facteurs de risque pré-existants.

Effets indésirables moins graves (très rares, moins de un pour 10 000 doses)

- **Eruption cutanée**
- **Fièvre**
- **Nausées**
- **Augmentation des enzymes hépatiques.**

Aucune réaction anaphylactique n'a été décrite en rapport avec NovoSeven mais les personnes présentant des antécédents de réactions allergiques doivent être étroitement surveillées.

Veuillez signaler à votre médecin tout événement indésirable que vous remarquez, même s'il n'est pas mentionné dans la présente notice.

5. COMMENT CONSERVER NOVOSEVEN

- Tenir hors de la portée et de la vue des enfants
- Conserver NovoSeven au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C)
- A conserver dans l'emballage extérieur d'origine à l'abri de la lumière
- Ne pas congeler, afin de ne pas endommager le flacon de solvant.
- N'utilisez pas le produit si la date de péremption est dépassée. Cette date est indiquée sur l'emballage extérieur et sur les étiquettes.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Que contient NovoSeven

- La substance active est le facteur de coagulation VIIa recombinant (eptacog alfa activé).
- Les autres composants sont le chlorure de sodium, le chlorure de calcium dihydraté, la glycylglycine, le polysorbate 80, le mannitol, et l'eau pour préparations injectables.

La poudre pour solution injectable contient : 1,2 mg/flacon (correspondant à 60 KUI/flacon), 2,4 mg/flacon (correspondant à 120 KUI/flacon) ou 4,8 mg/flacon (correspondant à 240 KUI/flacon). Après reconstitution, 1 ml de solution contient 0,6 mg d'eptacog alfa (activé). Une KUI est égale à 1 000 UI (Unités Internationales).

A quoi ressemble NovoSeven et contenu de l'emballage extérieur

La solution injectable reconstituée est incolore.

Chaque emballage de NovoSeven contient :

- 1 flacon de poudre blanche (NovoSeven) pour solution injectable
- 1 flacon de solvant (Eau pour préparations injectables) pour la reconstitution
- 1 adaptateur pour flacon stérile pour la reconstitution
- 1 seringue stérile à usage unique pour la reconstitution et l'administration

- 1 microperfuseur stérile
- 2 tampons d'alcool.

Présentations : 1,2 mg (60 KUI), 2,4 mg (120 KUI) et 4,8 mg (240 KUI).

Veuillez vous reporter à l'emballage extérieur pour connaître la présentation correspondante.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant

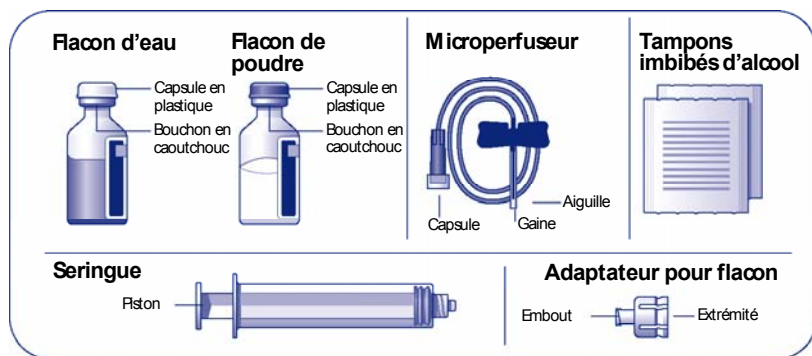
Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd, Danemark

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est

INSTRUCTIONS POUR L'UTILISATION DE NOVOSEVEN

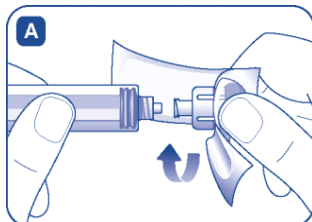


Reconstitution de la solution

Lavez-vous les mains. Portez les flacons de poudre de NovoSeven et d'eau à température ambiante (mais ne dépassant pas 37°C). Vous pouvez pour cela garder les flacons dans vos mains. Retirez les capsules en plastique des deux flacons. Si les capsules sont défectueuses ou manquantes, n'utilisez pas les flacons. Nettoyez les bouchons en caoutchouc des flacons avec les tampons imbibés d'alcool et laissez sécher avant l'utilisation.

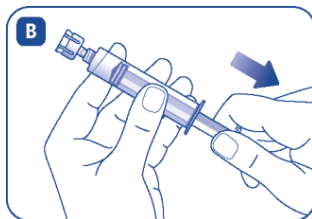
A

Retirez la seringue de l'emballage. Ouvrez l'emballage contenant l'adaptateur pour flacon. Maintenez l'adaptateur pour flacon dans l'emballage pendant que vous le vissez solidement sur la seringue. Faites attention de ne pas toucher l'embout de l'adaptateur pour flacon.



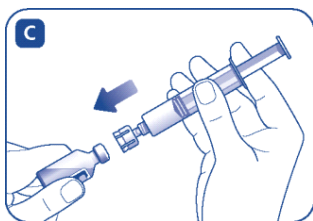
B

Tirez le piston afin d'introduire un volume d'air dans la seringue égal à la quantité d'eau présente dans le flacon d'eau (les ml équivalent aux cc indiqués sur la seringue). Faites attention de ne pas toucher l'extrémité de l'adaptateur pour flacon.



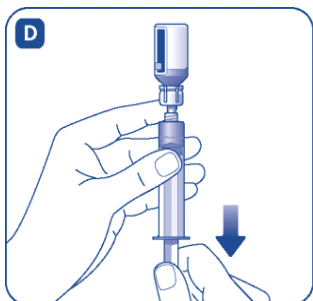
C

Emboîtez l'adaptateur pour flacon sur le flacon d'eau. Pour injecter l'air dans le flacon, appuyez sur le piston jusqu'à ce que vous sentiez une résistance nette.



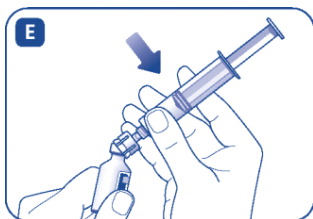
D

Retournez la seringue avec le flacon d'eau et tirez sur le piston afin d'aspirer l'eau dans la seringue.



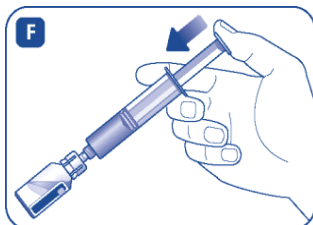
E

Retirez le flacon d'eau vide en inclinant la seringue et l'adaptateur pour flacon.



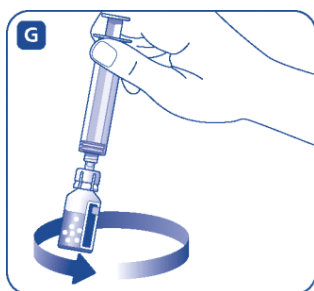
F

Placez l'adaptateur pour flacon, toujours attaché à la seringue, sur le flacon de poudre. Tenez la seringue légèrement inclinée avec le flacon tourné vers le bas. Appuyez doucement sur le piston pour injecter l'eau dans le flacon de poudre. Assurez-vous de pas diriger le jet d'eau directement sur la poudre de NovoSeven afin d'éviter la formation de mousse.



G

Agitez doucement le flacon jusqu'à dissolution complète de la poudre. Ne secouez pas le flacon car cela entraînerait la formation de mousse. Vérifiez que la solution ne contient pas de particules et qu'elle est limpide. Si ce n'était pas le cas, n'utilisez pas la solution

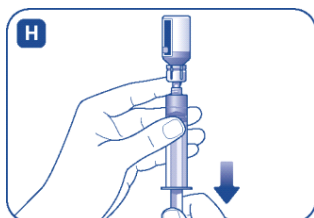


Bien que NovoSeven reste stable jusqu'à 24 heures après sa reconstitution, vous devez l'utiliser immédiatement pour éviter toute infection. Si vous ne l'utilisez pas immédiatement, vous devrez conserver le flacon et la seringue au réfrigérateur entre 2°C et 8°C, pendant au maximum 24 heures. Ne pas conserver la solution sans consulter votre médecin.

Injection de la solution

H

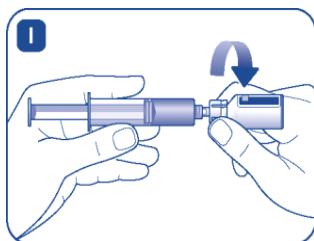
Assurez-vous que le piston soit poussé au maximum avant de retourner la seringue (il aurait pu être repoussé par la pression dans la seringue). Retournez la seringue avec le flacon et tirez le piston pour transférer toute la solution dans la seringue.



I

Dévissez l'adaptateur pour flacon et le flacon vide.

NovoSeven est maintenant prêt pour l'injection. Respectez la procédure d'injection recommandée par votre professionnel de santé.



J

Jetez la seringue, l'adaptateur pour flacon, les flacons, le microperfuseur et tout autre produit non utilisé en respectant les instructions de votre professionnel de santé.

