

Hyvä lääkäri / hoitaja / sairaala-apteekkari

Uusi huoneenlämmössä säilyvä NovoSeven®-valmiste (eptakogialfa (aktivoitu))

Novo Nordisk tuo markkinoille uudenlaisen NovoSeven®-valmisteen (eptakogialfa (aktivoitu)) 12.1.2009.

Valmisteen koostumukseen on tehty parannuksia, joiden tarkoituksena on tehdä hoidosta entistä vaivattomampaa sekä terveydenhuollon ammattilaisten kannalta että sellaisten hemofiliaa sairastavien potilaiden kannalta, joiden sairauteen liittyy vasta-aineita hyytymistekijöitä vastaan.

- Huoneenlämmössä säilyvä NovoSeven® toimitetaan kahtena pakkauksena, joista toinen sisältää lääkkeen ja liuottimen ja toinen infuusiovälineet
- Infuusiovälineet ovat ilmaisia ja ne toimitetaan automaattisesti jokaisen lääkelähetysten yhteydessä



Huoneenlämmössä säilyvä
NovoSeven®-lääkepakkaus



Huoneenlämmössä säilyvä
NovoSeven®-infuusiovälinepakkaus

- Lääkeaine liuotetaan histidiiniä (10 mM) sisältävään liuottimeen, kun nyt käytetään injektionesteisiin käytettävää vettä

Targeted bleeding control¹

NovoSeven®
Eptakogialfa (aktivoitu)





- Tasalukuja olevien injektiopullokokojen ja värikoodauksen ansiosta annos on helppo laskea – 1 mg (50 KIU) (punainen muovihattu), 2 mg (100 KIU) (vaaleansininen muovihattu) ja 5 mg (250 KIU) (tummansininen muovihattu)

Nykyisen NovoSeven®-valmisteen injektiopullokoot ovat 1,2 mg (60 KIU), 2,4 mg (120 KIU) ja 4,8 mg (240 KIU)

- Liuotetun valmisteen korkeamman konsentraation ansiosta injektio-tilavuudet ovat entistä pienemmät. Valmiin liuoksen konsentraatio on 1 mg/ml, joten injektio-tilavuus on 40 % pienempi kuin aiemmalla koostumuksella
- Säilytys huoneenlämmössä (enintään 25 °C) enintään kaksi vuotta
- Tuotteen siirtäminen jääkaapista huoneenlämpöön tai päinvastoin ei vaikuta sen säilyvyyteen. Ihmisillä tehty farmakokineettinen tutkimus on osoittanut, että hyytymisaktiivisuus on ollut yhteneväinen huoneenlämmössä säilyvän NovoSeven® valmisteen ja alkuperäisen valmisteen antamisen jälkeen, mikä viittaa samanlaiseen hemostaattiseen profiiliin²



- Saatavana on kestävä, mukana kannettava NovoSeven®-matkapakkaus, jossa potilas voi matkoilla ollessaan säilyttää yhden verenvuodon hoitoon tarvittavat välineet (jos hoitava lääkäri niin suosittelee)

Pyydämme NovoSeven®-valmistetta käyttävien potilaiden hoitoon osallistuvaa sairaalanne henkilökuntaa huomioimaan valmistemuodon muutoksen ja minimoimaan sairaalan alkuperäisen NovoSeven®-valmisteen varaston jo vuoden 2008 aikana kahden eri valmistemuodon rinnakkainolon välttämiseksi. Mahdollista NovoSeven®-varastoanne emme valitettavasti voi ostaa takaisin. Varaudumme tietysti palvelemaan kiireellisten NovoSeven®-toimitusten tarvitsijoita koko siirtymäkauden ajan.

Potilaille on kerrottava valmisteeseen uuden koostumuksen aiheuttamista menettelytapojen muutoksista, kuten säilytyksestä huoneenlämmössä, erityisliuottimen käytöstä ja pienemmistä injektioilavuuksista.

On tärkeää varmistaa, että potilaat ymmärtävät uuden koostumuksen muuttuneet injektioilavuudet, jotta vältetään yli- tai aliannostuksen riski. Mahdolliset lääkintävirheet tulee raportoida Novo Nordiskille, katso yhteystiedot kirjeen lopusta.

Lääkärin avuksi on laadittu koulutuspaketti, joka sisältää koulutusesitteen, vaihe vaiheelta etenevät liuottamisohjeet, DVD-levyn sekä vastauksia potilaiden mahdollisesti esittämiin kysymyksiin.

Novo Nordiskin paikallinen edustaja ottaa teihin piakkoin yhteyttä ja vastaa mahdollisiin kysymyksiinne, sopii kanssanne paikallisista koulutustilaisuuksista ja toimittaa koulutuspaketin. Jos kysyttävää ilmenee sillä välin, vastaan mielelläni kysymyksiinne.

Ystävällisin terveisin



Jouni Helin
Johtaja
Biopharma osasto
Novo Nordisk Farma Oy

Targeted bleeding control¹

NovoSeven[®]
Eptakogialfa (aktivoitu)



Targeted bleeding control¹

NovoSeven®
Eptakogialfa (aktivoitu)



NovoSeven® Eptakogialfa (aktivoitu) [Rekombinantti hyytymistekijä VIIa (rFVIIa)]

Lääkemuoto: Injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten. **Pakkaukset:** Pakkauksissa on 1 mg (50 KIU), 2 mg (100 KIU) tai 5 mg (250 KIU) rFVIIa:a. **Käyttöaiheet:** NovoSeven on tarkoitettu verenvuotojen hoitoon ja verenvuotojen ehkäisemiseen jouduttaessa leikkaukseen tai invasiivisiin toimenpiteisiin seuraavissa potilasryhmissä: potilaat, joilla on synnynnäinen hemofilia ja joilla on vasta-aineita hyytymistekijöitä VIII tai IX vastaan > 5 BU; potilaat, joilla on synnynnäinen hemofilia ja joilla oletettavasti on voimakas anamnestinen vaste hyytymistekijöille VIII tai IX; potilaat, joilla on hankittu hemofilia; potilaat, joilla on synnynnäinen FVII-puutos; potilaat, joilla on Glanzmannin tauti ja vasta-aineita GP IIb/IIIa:ta ja/tai HLA:ta vastaan ja joilla on ollut vastareaktioita verihiihtäleiden sirtolille. **Annostus ja antotapa:** Hoito tulee aloittaa hemofilian ja/tai verenvuototautien hoitoon perehtyneen lääkärin valvonnassa. Liuos valmistetaan pakkauksessa olevan ohjeen mukaan ja annetaan iv-bolusinjektiona 2–5 minuutin kuluessa. NovoSeven-valmistetta ei saa sekoittaa infuusionesteisiin eikä antaa infuusiona. **Hemofilia A tai B, johon liittyy vasta-aineita tai potilaat, joilla oletettavasti on voimakas anamnestinen vaste:** Suositeltava alkuannos on 90 µg/kg. Hoidon kesto ja injektioiden välinen aika vaihtelee verenvuodon vakavuuden sekä meneillään olevien invasiivisten toimenpiteiden tai leikkaustyyppien mukaan. Lievät tai keskivaikeat vuodot (myös kotihoito): 1) Kaksi tai kolme injektioita 3 tunnin välein (90 µg/kg) ja tarvittaessa voidaan antaa yksi lisäannos. 2) Yksi 270 µg/kg suuruinen injektio. Kotihoito ei saa kestää yli 24 tuntia. Kliinistä kokemusta 270 µg/kg suuruisen kerta-annoksen antamisesta iäkkäille potilaille ei ole. Vakavat vuodot: Alkuannokseksi suositellaan 90 µg/kg joka toinen tunti, kunnes kliinisesti havaitaan parantumista. Jos hoidon jatkaminen on aiheellista, annosväliä voidaan nostaa tarpeen mukaan. Suurta vuotoa voidaan hoitaa 2–3 viikkoa, mutta pitempäänkin, jos se on kliinisesti perusteltua. Invasiivinen toimenpide tai leikkaukset: Alkuannos 90 µg/kg annetaan juuri ennen toimenpidettä/leikkausta. Annos toistetaan 2–3 tunnin välein ensimmäisten 24–48 tunnin ajan. Suurissa leikkauksissa annostusta tulee jatkaa 2–4 tunnin välein 6–7 päivän ajan. Annosväliä voidaan tämän jälkeen nostaa 6–8 tuntiin vielä 2 viikoksi. Hoitoa voidaan jatkaa 2–3 viikon ajan, kunnes haava on parantunut. **Hankittu hemofilia:** Alkuannokseksi suositellaan 90 µg/kg. Tarvittaessa voidaan antaa lisäinjektioita. Alussa annosväli on 2–3 tuntia. Kun hemostaasi on saavutettu, annosväliä voidaan nostaa tarpeen mukaan. **Hyytymistekijä VII:n puutos:** Leikkaukseen tai invasiiviseen toimenpiteeseen joutuville potilaille suositellaan verenvuotojen hoitoon ja ehkäisyyn annosaluetta 15–30 µg/kg 4–6 tunnin välein, kunnes hemostaasi on saavutettu. Annos ja injektioitiheys määräytyvät yksilöllisesti potilaan mukaan. **Glanzmannin tauti:** Verenvuotojen hoitoon ja leikkaukseen tai invasiiviseen toimenpiteeseen joutuvien potilaiden verenvuotojen ehkäisyyn suositellaan annosta 90 µg/kg (annosalue 80–120 µg/kg) 2 tunnin (1,5–2,5 tunnin) välein. Tehokkaan hemostaasin varmistaminen edellyttää vähintään kolmea annostuskertaa. Potilaille, joilla ei esiinny vastareaktioita, verihiihtäleat ovat ensimmäinen hoitovaihtoehto Glanzmannin taudissa. **Vasta-aiheet:** Yliherkkyys valmisteen vaikuttavalle aineelle, joillekin apuaineista tai hiiren, hamsterin tai naudan proteiineille. **Varoitukset:** Patologisissa tiloissa, joissa kudostekijää saattaa esiintyä tavallista enemmän, voi NovoSeven-hoitoon liittyä riski trombin tai DIC-oireyhtymän kehittymiseen. Tällainen tilanne saattaa esiintyä potilailla, joilla on pitkälle kehittynyt ateroskleroosi, ruhevammoja, verenmyrkytys

tai DIC-oireyhtymä. Koska NovoSeven saattaa sisältää hyvin pieniä määriä hiiren, naudan ja hamsterin proteiiniinjäämiä, on olemassa vähäinen mahdollisuus yliherkkyysreaktioiden kehittymiseen. Annostelu tulee lopettaa välittömästi, jos potilas saa allergisen tai anafylaktistyyppisen reaktion. Mahdollinen sokki hoidetaan normaalin hoitokäytännön mukaisesti. Potilaille tulee kertoa yliherkkyysreaktioiden ensioireista. Mikäli sellaisia oireita ilmenee, potilasta tulee neuvoa lopettamaan valmisteen käyttö välittömästi ja ottamaan yhteys hoitavaan lääkäriin. Vakavien vuotojen yhteydessä valmistetta tulee antaa mielellään sairaalassa, joka on erikoistunut hoitamaan vasta-aineita hyytymistekijöille VIII ja IX omaavia hemofiliapotilaita tai, jos tämä ei ole mahdollista, niin läheisessä yhteistyössä hemofiliapotilaiden hoitoon erikoistuneen lääkärin kanssa. Jos vuotoa ei saada hallintaan, sairaalahoito on välttämätöntä. Hyytymistekijä VII:n puutoksesta kärsiviä potilaita tulee seurata määrittämällä protrombiini-aika ja hyytymistekijä VII:n hyytymisaktiivisuus. Jos hyytymistekijä VII:n aktiivisuus ei saavuta odotettua tasoa tai vuotoa ei saada hallintaan, voidaan epäillä vasta-ainemuodostusta. Potilaiden, joilla on harvinainen perinnöllinen fruktoosi-intoleranssi, glukoosin imeytymishäiriö tai sukraasi-isomaltaasin puute, ei tule käyttää tätä lääkettä. **Yhteisvaikutukset:** Aktivoidun tai aktivoimattoman protrombiini-kompleksikonsentraatin samanaikaista käyttöä tulee välttää. **Raskaus ja imetus:** Varotoimenpiteenä on suositeltavaa välttää NovoSeven-valmisteen käyttöä raskauden aikana. Tiedot eivät viittaa rFVIIa:n haitallisiin vaikutuksiin raskauteen tai sikiön/vastasynntyneen terveyteen, kun NovoSeven-valmistetta on käytetty hyväksytyissä käyttöaiheissa. NovoSeven-valmisteen erittymisestä äidinmaitoon ei ole tietoa. Sen ei odoteta vaikuttavan rintaruokittavaan vastasyntyneeseen/lapseen. NovoSeven-valmistetta voi käyttää imetyksen aikana. **Haittavaikutukset:** Kauppaantuonnin jälkeiset haittavaikutukset (sekä vakavat että ei-vakavat): Harvinainen (≥1/10 000, <1/1000): Tehottomuus. Hyvin harvinainen (<1/10 000): Muutamia hyytymismekanismien häiriöitä, kuten lisääntynyttä D-dimeeriä ja kuluttavaa koagulopatiaa on raportoitu. Sydäninfarkti, pahoinvointi, kuume, kipu erityisesti injektiokohdassa. ALT, ALP, LDH ja protrombiinin kohonneita pitoisuuksia on raportoitu. Aivoverenkiertohäiriöitä, kuten aivoinfarktia ja aivoiskemiaa on esiintynyt. Ihottumaa, laskimotukoksia ja verenvuotoa on raportoitu. Vakavat haittavaikutukset: valtimotukoksia (kuten sydäninfarkti, iskemia, aivoverenkiertohäiriö ja suoli-infarkti), laskimotukoksia (kuten tromboflebiitti, syvä laskimotromboosi, keuhkoembolia), verisuonitukoksia maksassa. Useimmissa tapauksissa potilaat olivat alttiita tukoksille olemassa olevien riskitekijöiden vuoksi. Yksittäisiä yliherkkyysreaktioita, joihin on sisällynyt myös anafylaktisia reaktioita, on raportoitu kauppaantuonnin jälkeen. Potilaita, joilla on aikaisemmin ollut allergisia reaktioita, on tarkkailtava huolellisesti. Hyytymistekijä VII:n vasta-aineiden kehittymistä ei ole raportoitu hemofilia A- ja B-potilailla. Muutamalle hyytymistekijä VII:n puutoksesta kärsineelle potilaalle kehittyi hyytymistekijä VII:n vasta-aineita rFVIIa-hoidon jälkeen. Näitä potilaita oli aiemmin hoidettu ihmisplasmalla tai plasmasta johdetulla hyytymistekijä VII:llä. Kahdella potilaalla vasta-aineet toimivat inhibitorisesti in vitro. Yksi tapaus angioneuroottisesta turvotuksesta on raportoitu spontaanisti Glanzmannin tautia sairastavalla potilaalla NovoSeven-valmisteen annon jälkeen. **Ehto:** Hoito tulee aloittaa hemofilian hoitoon perehtyneen lääkärin valvonnassa. **Tukkuhinnat:** NovoSeven® 1 mg: 697,01 €, NovoSeven® 2 mg: 1394,03 €, NovoSeven® 5 mg: 3485,07 €. **Lisätietoja:** Pharmacia Fennica tai Novo Nordisk Farma Oy, Hevosenskenkä 3, 02600 Espoo, Finland. Puh. 020 762 5300 tai novoinfo@novonordisk.fi.

On tärkeää varmistaa, että potilaat ymmärtävät uuden koostumuksen muuttuneet injektioilavuudet, jotta vältetään yli- tai aliannostuksen riski. Lääkintävirheet on raportoitava Novo Nordiskille.

Yhteystiedot: Novoinfo, puh. 0800 122 566, novoinfo@novonordisk.fi tai puh. 020 762 5300.

Viitteet:

- Hoffman M, Monroe DM. Thromb Haemost 2001; **85**(6) : 958–965.
- Bysted et al. Haemophilia 2007; **13**(5): 527–532.

Novo Nordisk Farma Oy,
Hevosenskenkä 3
02600 Espoo,
Finland
Puh. 020 762 5300

Puh. 0800 122 566
novoinfo@novonordisk.fi

www.nvonordisk.fi

N7FI 11/08/3

Marraskuu 2008

NovoSeven® on Novo Nordisk A/S:n rekisteröity tavaramerkki

