KULLANMA TALİMATI

NovoSeven® RT 2.0 mg (100 KIU)
Enjeksiyonluk çözelti için toz ve çözücü

IV Bolus şeklinde uygulanır.

- ***Etkin madde:*** Rekombinant pıhtılaşma faktörü VIIa (aktifleştirilmiş eptakog alfa).
  Enjeksiyonluk çözelti için toz 2.0 mg/flakon (100 KIU/flakon'a eşdeğer) etkin madde içerir. Karışım hazırlandıktan sonra, 1 ml çözeltide 1.0 mg eptakog alfa (aktifleştirilmiş) bulunur.
- ***Yardımcı maddeler:***
  Toz: Sodyum klorür, kalsiyum klorür dihidrat, glisilglisin, polisorbat 80, mannitol, sukroz, metiyonin, , hidroklorik asit, sodyum hidroksit,
  Çözücü: enjeksiyonluk su, histidin, hidroklorik asit, sodyum hidroksit

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında* ***yüksek veya düşük*** *doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. ***NovoSeven® RT nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***NovoSeven® RT'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***NovoSeven® RT nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***NovoSeven® RT'nin saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. NovoSeven® RT nedir ve ne için kullanılır?

NovoSeven® RT, 2 ml flakon içerisinde 2.0 mg eptakog alfa (aktifleştirilmiş) ve 3 ml kullanıma hazır enjektör içerisinde 2.0 ml çözücü içerir.

NovoSeven® RT, kan pıhtılaşma faktörüdür. Kişinin kendi pıhtılaşma faktörleri düzgün görev yapmadığı zaman, kanama bölgesinde kan pıhtısı oluşturarak işlev görür.

NovoSeven® RT, kanamaların tedavisinde ve cerrahi uygulamalardan ya da diğer önemli tedavilerden sonra ortaya çıkabilecek aşırı kanamanın önlenmesinde kullanılır. Erken tedavi, kanamanın miktarını ve süresini azaltır. Eklem kanamaları dahil, tüm kanama türlerinde işlev görür. Bu, hastaneye yatış ihtiyacını, okul ve işten yoksun kalma gün sayısını azaltır.

NovoSeven® RT, aşağıda belirtilen hasta gruplarının kanamalarının tedavisinde kullanılır:

- Kan pıhtılaşma faktörleri VIII veya IX'a karşı normal yanıt vermeyen doğuştan hemofili hastaları
- Edinsel (doğuştan olmayan) hemofili hastaları
- Faktör VII eksikliği olan hastalar
- Trombosit nakli ile etkili olarak tedavi edilemeyen Glanzmann trombastenili (bir kanama bozukluğu) hastalar.

2. NovoSeven® RT'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

NovoSeven® RT'yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- NovoSeven® RT'nin etkin maddesi olan eptakog alfaya ya da ürünün bileşiminde bulunan maddelerden herhangi birine karşı alerjik iseniz,
- Fare, hamster veya inek proteinlerine karşı alerjik iseniz (örn. inek sütü).

Eğer bunlardan herhangi biri sizin için geçerliyse, NovoSeven® RT'yi kullanmayınız. Doktorunuzla konuşunuz.

NovoSeven® RT'yi aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer,

- Yakınlarda cerrahi bir işlem geçirmişseniz,
- Yakınlarda ezilmeyle sonuçlanan bir kaza geçirmişseniz,
- Arterleriniz (atardamarlarınız) herhangi bir hastalık nedeniyle daralmışsa (ateroskleroz),
- Eğer kan pıhtılaşma riskiniz yüksekse (tromboz),
- Ağır karaciğer hastalığınız varsa,
- Ciddi bir kan enfeksiyonunuz varsa.

Bilinmesi gereken diğer önemli bilgiler:

- Yaygın damariçi pıhtılaşmaya (DİK/Dissemine intravasküler koagülasyon, kan akımında/dolaşımda kan pıhtılarının geliştiği bir durum) yatkınlığı olan hastalar dikkatle izlenmelidir.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

NovoSeven® RT'nin yiyecek ve içecek ile kullanılması

NovoSeven® RT'nin yiyecek ve içeceklerle birlikte kullanılmasında bir sakınca yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamile iseniz, hamile olma olasılığınız varsa veya hamile kalmayı planlıyorsanız, NovoSeven® RT'yi kullanmadan önce tavsiye için doktorunuza danışınız.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu farkederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziriyorsanız, NovoSeven® RT'yi kullanmadan önce tavsiye için doktorunuza danışınız.

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanım becerisi üzerine etkileri hakkında hiçbir çalışma yapılmamıştır. Bununla birlikte, ürünün araç ve makine kullanma yeteneğinizi etkileyeceğini düşündürecek hiçbir tıbbi neden bulunmamaktadır.

NovoSeven® RT'nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

NovoSeven® RT her ml'sinde 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum (*2.34 mg/ml sodyum klorür*) ihtiva eder; yani esasında "sodyum içermez".
NovoSeven® RT, früktoz ve glukozdan oluşan şeker olan sukroz içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından sukroz, früktoz veya glukoz duyarlılığınız olduğu söylenmişse, veya bunların emilimi sizde düzgün gerçekleşmiyorsa NovoSeven® RT kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer protrombin kompleksi konsantreleri veya rFXIII kullanıyorsanız NovoSeven® RT kullanmaktan kaçınınız. Eğer Faktör VIII veya IX ürünlerini de kullanıyorsanız, NovoSeven® RT kullanmadan önce doktorunuzla konuşmalısınız.

NovoSeven® RT'nin kan pıhtılarının çözülmesini önleyen ve aynı zamanda kanamanın kontrol altına alınmasında kullanılan ilaçlarla (aminokaproik asit veya traneksamik asit) birlikte kullanılmasına ilişkin deneyimler sınırlıdır. Eğer bu ilaçları kullanıyorsanız, NovoSeven® RT'yi kullanmadan önce doktorunuza bildiriniz.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. NovoSeven® RT nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

NovoSeven® RT tozu, çözücüsü ile karıştırılmalı ve bir toplardamara enjekte edilerek kullanılmalıdır.

Kendi kendinize uygulayacağınızda:
Bir kanamanın tedavisine mümkün olan en erken sürede, tercihen 2 saat içerisinde başlayınız.

- Hafif-orta kanama durumlarında, mümkün olduğu kadar erken, tercihen evde uygulamaya başlayınız.

- Ağır kanama durumunda, doktorunuza başvurmalısınız. Ağır kanamalar genellikle hastanede tedavi edilir, ancak ilk NovoSeven® RT dozunuzu hastaneye giderken kendi kendinize uygulayabilirsiniz.

NovoSeven® RT'yi, doktorunuza danışmadan, 24 saatten daha uzun süre kullanmayınız.

- NovoSeven® RT'yi her kullandığınızda, bir an önce doktorunuzu veya hastanenizi bilgilendirerek tedavinizin izlenebilmesini sağlayınız.
- 24 saat içerisinde kanama kontrol altına alınamazsa, acilen doktorunuza başvurunuz. Hastanede tedavi görmeniz gerekecektir.

Doz
Kanama başladıktan sonra mümkün olan en erken sürede ilk doz verilmelidir. Enjeksiyonların zamanı ve ne kadar süre boyunca yapacağınız konusunda doktorunuzla konuşunuz.

Vücut ağırlığınıza, hastalığınızın durumuna ve kanamanın tipine bağlı olarak, kullanacağınız doz doktorunuz tarafından belirlenecektir.

En iyi sonuca ulaşmak için, reçetelenen dozu dikkatlice takip etmelisiniz. Doktorunuz ilacın dozunu değiştirebilir.

Eğer hemofiliniz varsa:
Olağan doz, her bir enjeksiyonda, vücut ağırlığınızın her bir kilogramı başına 90 µg'dır. Kanamanız kontrol altına alınana kadar enjeksiyonu 2-3 saatte bir tekrarlayabilirsiniz. Alternatif olarak, doktorunuz vücut ağırlığınızın her bir kilogramı başına 270 µg tek doz önerebilir, ancak bu tek dozun yaşlılarda kullanımıyla ilgili klinik deneyim yoktur.

Evde uygulanan tedavinin süresi 24 saati geçmemelidir. Eğer sürekli tedavi gerekiyorsa hemofili tedavi merkezine başvurulmalıdır.

Ayda 4 veya dörtten daha sık kanama atağı geçiriyorsanız, kanama sıklığını azaltmak için, günde bir kez 90 µg/kg dozundaki NovoSeven® RT ile 3 ay süre ile tedavi edilebilirsiniz.

Eğer Faktör VII eksikliğiniz varsa:
Olağan doz, her bir enjeksiyonda, vücut ağırlığınızın her bir kilogramı başına 15-30 µg arasında değişir.

Eğer Glanzmann trombasteniniz varsa:
Olağan doz, her bir enjeksiyonda, vücut ağırlığınızın her bir kilogramı başına 90 µg'dır (80-120 µg arasında değişebilir).

Uygulama yolu ve metodu:

NovoSeven® RT'yi intravenöz bolus (damar içine bir seferde) enjeksiyon şeklinde uygulayınız. NovoSeven® RT'yi infüzyon çözeltileriyle (damar yoluyla verilen sıvılar) karıştırmayınız veya damla infüzyonu (damar yolundan yavaş yavaş ilaç/sıvı verilmesi) şeklinde uygulamayınız.

Karışım hazırlanması ve enjekte edilmesi için bu Kullanma Talimatı'nın sonundaki "NovoSeven® RT 2.0 mg Enjeksiyonluk Çözelti İçin Toz ve Çözücü Uygulanması" bölümüne bakınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:
Çocuk hastalarda kullanım dozu için doktorunuza danışınız.

Yaşlılarda kullanımı:
Yaşlı hastalarda kg vücut ağırlığı başına 270 µg tek doz kullanımına ilişkin yeterli klinik deneyim yoktur.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği
Böbrek yetmezliği olan hastalarda özel bir kullanım söz konusu değildir.
Karaciğer yetmezliği
Karaciğer yetmezliği olan hastalarda özel bir kullanım söz konusu değildir.

Eğer NovoSeven® RT'nin etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla NovoSeven® RT kullandıysanız:

NovoSeven® RT'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

NovoSeven® RT'yi kullanmayı unutursanız:

NovoSeven® RT'yi kullanmayı unutursanız, doktorunuza veya eczacınıza danışınız.
Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

NovoSeven® RT ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler bilinmemektedir.
Tedaviyi sonlandırmak isterseniz önce doktorunuza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, herkes de olmasa da, NovoSeven® RT yan etkilere neden olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde tanımlanmıştır:
Çok yaygın: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.
Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek: 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle sıklık derecesi tahmin edilemiyor.

Aşağıdakilerden biri olursa, NovoSeven® RT'yi kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Seyrek

- Alerjik, aşırı duyarlılık veya anafilaktik reaksiyonlar.

Belirtileri; ciltte döküntü, kaşıntı, kızarıklık ve ürtiker; hırıltılı solunum veya nefes almada zorluk; güçsüz hissetme veya baş dönmesi; dudaklada, boğazda veya enjeksiyon bölgesinde ciddi şekilde şişlik.

- Kalpteki damarlarda kan pıhtıları (kalp krizi veya anjina (göğüs ağrısı) yol açar), beyindeki damarlarda kan pıhtıları (inmeye yol açar), barsak ve böbreklerde kan pıhtıları

Belirtileri; göğüste ciddi ağrı, nefessizlik, konfüzyon (zihin karışıklığı), konuşma veya hareket etmede zorluk (paralizi) veya karın ağrısı.

Yaygın olmayan

- Akciğerlerde, bacaklarda, karaciğer, böbrekler veya enjeksiyon bölgesindeki toplardamarlarda kan pıhtıları.

Belirtileri; nefes almada zorluk, bacakta kırmızı ve ağrılı şişlik, ve karın ağrısı.

- Etkinlikte eksiklik veya tedaviye verilen yanıtta azalma.

  - Eğer bu ciddi yan etkilerden herhangi birini farkederseniz, acilen tıbbi yardım alınız. NovoSeven® RT kullandığınızı belirtiniz.

Daha dikkatle izlenmeniz gerekebileceğinden, geçmişinizde alerjik reaksiyon öyküsü varsa, daha dikkatli izlenmeniz gerekebileceğinden, doktorunuza hatırlatınız. Kan pıhtısı vakalarının çoğunda, hastalarda daha önceden kan pıhtılaşma bozukluklarına yatkınlık bulunmaktadır.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.
Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin NovoSeven® RT'ye karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılımanıza gerek olabilir.

Diğer istenmeyen etkiler:

Yaygın olmayan

- Kaşıntı, döküntü, ürtiker dahil alerjik cilt reaksiyonları
- Ateş

Seyrek

- Bulantı (kendini hasta hissetme)
- Baş ağrısı
- Bazı karaciğer ve kan testlerinde değişiklikler
- Enjeksiyon bölgesinde ağrıyı içeren enjeksiyon bölgesi reaksiyonları

Bilinmiyor

- Yüz kızarıklığı
- Anjiyo-ödem (deri, deri altı ve mukozada aniden oluşan ödem)

Bunlar NovoSeven® RT'nin hafif yan etkileridir.

Bu kullanma talimatında bahsi geçsin veya geçmesin, herhangi bir istenmeyen etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu bilgilendiriniz.

<u>Yan etkilerin raporlanması</u>

Herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak doğrudan Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildirebileceğiniz gibi, 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını da kullanabilirsiniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. NovoSeven® RT'nin saklanması

NovoSeven® RT'yi çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

NovoSeven® RT toz ve çözücüyü 25ºC'nin altında saklayınız.

Işıktan korumak için, NovoSeven® RT toz ve çözücüyü orijinal ambalajında saklayınız.

Kullanıma hazır enjektörün zarar görmesini önlemek için, dondurmayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Dış karton ve etiketler üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra NovoSeven® RT'yi kullanmayınız. Son kullanma tarihi o ayın son gününü gösterir.

NovoSeven® RT, karışımın hazırlanmasını takiben 24 saat süreyle stabil olmasına karşın, enfeksiyonu önlemek amacıyla hemen kullanmalısınız. Eğer karışım hazırlandıktan sonra hemen kullanmazsanız, karışımı, halihazırda enjektör ve flakon adaptörüne bağlı flakon içerisinde , 24 saati geçmemek koşuluyla 2°C-8°C'de buzdolabında saklamalısınız. Karışımı dondurmayınız ve ışıktan koruyunuz. Doktorunuzun tavsiyesi olmadan çözeltiyi saklamayınız.

Toz flakonu beyaz toz ve kullanıma hazır enjektör berrak renksiz bir çözelti içerir. Enjeksiyon için hazırlanmış karışım çözeltisi renksizdir.

Eğer karışım hazırlandıktan sonra çözeltide renklenme veya parçacık oluşumu fark ederseniz NovoSeven® RT'yi kullanmayınız.

Eğer flakonun plastik kapağı yoksa veya kapağı gevşekse NovoSeven® RT'yi kullanmayınız.

Çevreyi korumak amacıyla kullanmadığınız NovoSeven® RT'yi şehir suyuna veya çöpe atmayınız. Bu konuda eczacınıza danışınız.

Ruhsat Sahibi:
Novo Nordisk Sağlık Ürünleri Tic. Ltd. Şti.
Nispetiye Cad. Akmerkez E3 Blok Kat:7
34335 Etiler - İstanbul Türkiye

Üretim yeri:
Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsvaerd, Danimarka

.

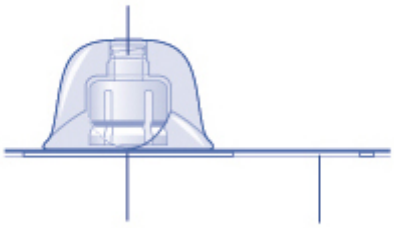
Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.

NovoSeven® RT 2.0 mg Enjeksiyonluk Çözelti İçin Toz ve Çözücü Uygulanması **Bu kullanım kılavuzunu NovoSeven® kullanmadan önce dikkatlice okuyunuz.** NovoSeven® toz olarak tedarik edilir ve enjeksiyondan önce (uygulamadan önce) enjektörde tedarik edilen çözücü ile karışım hazırlanmalıdır. Çözücü histidin çözeltisidir. Karışım halindeki NovoSeven® damar içine (intravenöz enjeksiyon) enjekte edilmelidir. Ambalaj paketi içindeki malzemeler NovoSeven® karışımı hazırlamak ve enjekte etmek üzere tasarlanmıştır. Ayrıca, bir infüzyon seti (kelebek set), steril alkollü bez, gazlı bez ve flastere ihtiyacınız olacaktır. Bu malzemeler NovoSeven® paketi içinde yer almamaktadır. Doktor veya hemşirenizden uygun eğitim almadan malzemeleri kullanmayınız. Her zaman ellerinizi yıkayınız ve etrafınızdaki alanın temiz olduğundan emin olunuz. İlacı hazırladığınızda ve direk damara enjekte ettiğinizde, temiz ve mikroptan arınmış aseptik teknik kullanmak önemlidir. Uygunsuz teknik mikropları da beraberinde getirir ve bu kan plazmasını etkiler. Malzemeleri kullanmaya hazır olana dek açmayınız. Kesilmiş veya hasar görmüş malzemeleri kullanmayınız. Yerine yeni paket kullanınız. Son kullanma tarihi geçmiş malzemeleri kullanmayınız. Yerine yeni paket kullanınız. Son kullanma tarihi dış karton üzerinde, flakonda, flakon adaptöründe ve kullanıma hazır enjektör üzerinde yazar. Malzemeleri kontamine olduğundan şüpheleniyorsanız kullanmayınız. Yerine yeni paket kullanınız. Malzemeler tek kullanım içindir.	
İçerik: - Enjeksiyonluk çözelti için NovoSeven® toz içeren 1 adet flakon (2 ml) - Karışım hazırlama çözücüsünü içeren 1 kullanıma hazır enjektör (3 ml) - 1 piston kolu - 1 flakon adaptörü	

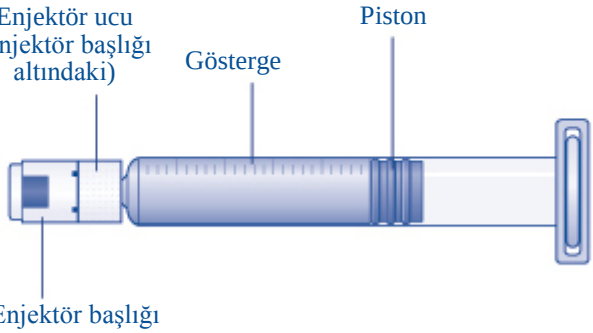
Tanıtım

NovoSeven® toz içeren flakon

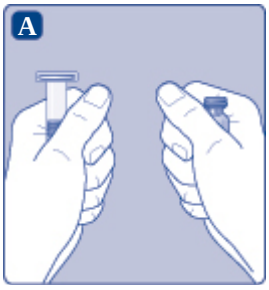
Flakon adaptörü

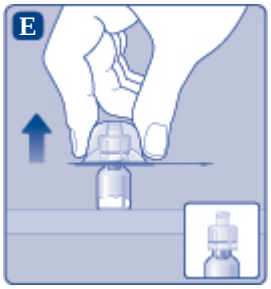
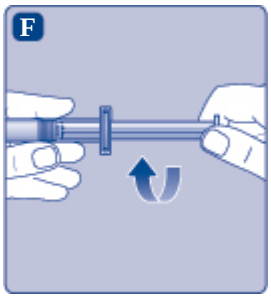


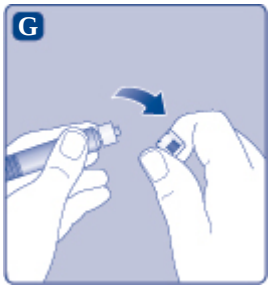
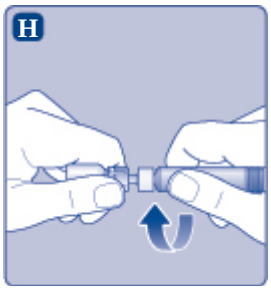
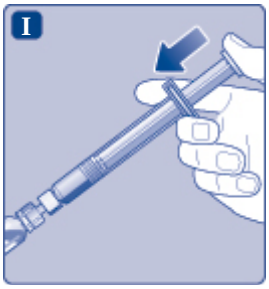
Çözücü içeren kullanıma hazır enjektör

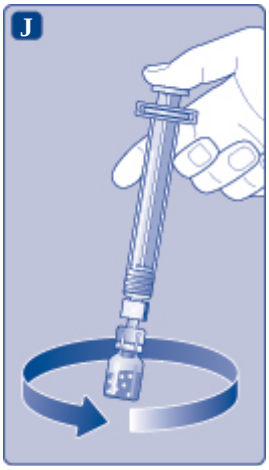


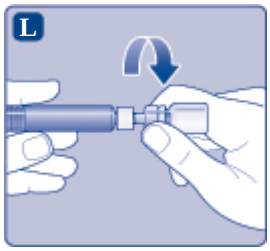
Piston kolu

1. Flakon ve enjektör hazırlama: • **İhtiyacınız olan sayıda NovoSeven® paketini alın.** • **Son kullanma tarihini kontrol edin.** • Doğru ürünü içerdiğinden emin olmak için **paketin adını, dozunu ve rengini kontrol edin.** • **Ellerinizi yıkayın** ve havlu veya kuru hava kullanarak uygun şekilde kurulayın. • Kullanıma hazır enjektör, flakon adaptörü ve flakonu kutudan alın. **Piston kolunu kutuda bırakın.** • **Flakonu ve kullanıma hazır enjektörü oda sıcaklığına getirin** (37ºC ye kadar). Bunu elinizin sıcaklığına gelene kadar elinizde tutarak yapabilirsiniz. • Flakon ve kullanıma hazır enjektörü **ısıtmak için başka bir yol denemeyiniz**.	
• **Plastik kapağı flakondan çıkarınız. Eğer plasik kapak gevşekse veya yoksa flakonu kullanmayınız.** • **Lastik tıpayı** steril alkollü pamukla ile **temizleyin** ve kullanmadan önce mikroplardan mümkün olduğunca arındığından emin olmak için birkaç dakika kuruması için bekleyiniz • **Lastik tıpaya parmaklarınızla dokunmayınız, bu mikropların geçmesine neden olabilir.**	

2. Flakon adaptörünü eklemek • Flakon adaptöründen **koruyucu kağıdı kaldırın.** • **Eğer koruyucu kağıt tamamen kapanmamışsa veya bozuksa, flakon adaptörünü kullanmayın.** • **Flakon adaptörünü parmaklarınızla koruyucu kılıfından dışarı çıkarmayın**. Eğer flakon adaptörü üzerindeki sivri uca dokunursanız, mikroplar ellerinizden sivri uca geçecektir.	
• **Düz ve sağlam bir yüzeye flakonu yerleştirin.** • **Koruyucu kapağı çevirin** ve flakon adaptörünü flakon üzerine yerleştirin. • **Yerleştirdikten sonra flakon adaptörünü flakondan çıkarmayın.**	
• Hafifçe baş parmak ve işaret parmağı ile **koruyucu kılıfı sıkın**. • **Koruyucu kılıfı** flakon adaptöründen **çıkarın.** • Koruyucu kılıfı çıkarırken flakondan **flakon adaptörünü kaldırmayın**.	
3. Piston kolunu ve enjektörü ekleme • Piston kolunu pistonun geniş üst ucundan tutun ve kutudan çıkartın. **Piston kolunun kenarlarına veya vidasına dokunmayın**. Kenarlarına veya vidasına dokunursanız ellerinizdeki mikroplar bulaşabilir. • **Hemen** piston kolunu, kullanıma hazır enjektör içindeki pistona doğru direnç hissedinceye kadar saat yönünde	

çevirerek enjektör ile birleştirin.	
• **Enjektör başlığını**, perforasyon kırılana kadar aşağı doğru bükerek kullanıma hazır enjektörden **çıkartın.** • **Enjektör başlığı altındaki enjektör ucuna dokunmayın**. Eğer enjektör ucuna dokunursanız, ellerinizdeki mikroplar bulaşabilir. • **Eğer enjektör başlığı gevşek veya yoksa, kullanıma hazır enjektörü kullanmayın.**	
• **Kullanıma hazır enjektörü** direnç hissedilinceye kadar flakon içerisine **güvenli bir şekilde vidalayın.**	
4. Toz ve çözücü ile karışım hazırlama • **Flakon aşağı bakacak şekilde** hafifçe eğimli olarak **kullanıma hazır enjektörü tutun.** • Flakon içerisine bütün çözücüyü enjekte etmek için **piston kolunu itin**.	

• **Piston kolunu aşağı doğru tutmaya devam edin** ve tüm çözücü çözünene dek flakonu hafifçe **çevirin.** • **Köpük oluşmasına neden olacağından flakonu çalkalamayın.** • **Karışım hazırlanmış çözeltiyi kontrol edin**. Renksiz olmalıdır. **Eğer gözle görünür partiküller veya renginde bozulma farkederseniz, onu kullanmayın.** Yerine yeni paket alın.	
Karışım hazırlanmış NovoSeven®'ı, enfeksiyonlardan kaçınmak için hemen kullanın. **Eğer hemen kullanmazsanız**, bu kullanma talimatındaki Bölüm "5. **NovoSeven® RT'nin saklanması"** 'na bakın. Karışım hazırlanmış çözeltiyi doktor veya hemşirenizin önerisi dışında saklamayın. (I) Eğer dozunuz birden fazla flakon gerektiriyor ise, gerekli dozunuza ulaşıncaya kadar bu adımları A'dan J'ye kadar ek flakon, flakon adaptörü ve kullanıma hazır enjektör ile tekrar edin.	
• **Piston kolunun tamamen itilmiş olduğundan emin olunuz.** • Flakonlu enjektörü **baş aşağı tutunuz**. • **Piston kolunu itmeyi durdurunuz** ve karışım hazırlanmış çözeltinin enjektöre dolarken **hareket etmesine izin veriniz**. • Enjektörün içine karışmış çözeltiyi çekmek için hafifçe **aşağıya doğru piston kolunu çekiniz.** • Eğer karışımı hazırlanmış çözeltinin belli bir kısmına ihtiyacınız varsa, doktor veya hemşirenizin size anlattığı gibi ne kadar çözelti çektiğinizi görmek için enjektördeki göstergeyi kullanın. • Eğer enjektörde her hangi bir noktada çok fazla hava görürseniz, flakon içine havayı geri enjekte edin.	

• Flakonu baş aşağı tutarken, herhangi bir hava kabarcığının yukarıya yükselmesine izin vermek için **enjektöre hafifçe vurun**. • Hava kabarcıkları yok olana kadar **piston kolunu** yavaşça **itin.**	
• **Flakon adaptörünü** flakondan **çıkartın.** • **Enjektör ucuna dokunmayın**. Eğer dokunursanız, ellerinizdeki mikroplar bulaşabilir.	

IV katater için iğnesiz bağlantı parçaları ile kullanıma hazır enjektörlü NovoSeven® enjekte etmek

Dikkat: Kullanıma hazır enjektör camdan yapılmıştır, standart Luer-kilit bağlantı parçaları ile uyumlu olacak şekilde tasarlanmıştır. İçi sivri uçlu bazı iğnesiz bağlantı parçaları, kullanıma hazır enjektör ile uyumsuzdur. Bu uyumsuzluk ilaç uygulanmasını önler ve/veya iğnesiz bağlantı parçalarında hasar ile sonuçlanır.

İğnesiz bağlantı parçaları için kullanım talimatını takip edin. İğnesiz bağlantı parçaları üzerinden uygulama standart 10 ml steril Luer-kilit plastik şırınga içine karışım hazırlanmış çözelti çekilmesini gerektirebilir. Bu, adım J' den hemen sonra yapılmalıdır.

5. Karışım hazırlanmış çözelti enjekte edilmesi

NovoSeven® artık enjeksiyona hazırdır.

- Doktorunuz veya hemşireniz tarafından size anlatıldığı gibi karışım hazırlanmış çözeltiyi enjekte ediniz.
- 2-5 dakika içinde yavaşça enjekte edin.

Çözeltinin merkezi venöz kateter ya da deri altı portu gibi bir santral venöz erişim cihazı (CVAD) ile enjekte edilmesi:

- Temiz ve mikroplardan arınmış aseptik teknik kullanın. Doktor veya hemşireniz ile muayenede CVAD ve bağlantı aracınızı uygun kullanım için kullanım talimatını takip ediniz.
- CVAD içine enjeksiyon için karışım hazırlanmış çözeltiyi çekmek amacıyla steril 10 ml

şırınga kullanılması gereklidir.

- CVAD hattının NovoSeven® enjeksiyonundan önce veya sonra boşaltılması gerekirse, enjeksiyon için sodyum klorür 9 mg / ml çözelti kullanır.

İmha etme:

- **Enjeksiyondan sonra** doktorunuz veya hemşireniz tarafından anlatıldığı gibi herhangi bir kullanılmamış NovoSeven®, flakon adaptörü ile flakon, infüzyon seti ile enjektör ve diğer atık malzemeleri güvenle **imha edin.**
- Sıradan ev atıkları ile dışarı atmayın.

İmhadan önce ekipmanı sökmeyin.

Ekipmanı yeniden kullanmayın.