

**Pismo ljekarima povodom nove termostabilne formulacije lijeka NovoSeven®**

Poštovani,



Kompanija Novo Nordisk Pharma Operations A/S – Predstavništvo Crna Gora, u saradnji sa Agencijom za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore (CALIMS), Vas ovim putem obavještava da će lijek NovoSeven® (rekombinantni aktivirani humani faktor koagulacije VII) uskoro biti dostupan u novoj formulaciji koja je stabilna na sobnoj temperaturi (do 25°C/77°F).

**Nova formulacija lijeka ima više prednosti koje omogućavaju lakšu primjenu lijeka Vama i Vašim pacijentima:**

- Čuvanje na sobnoj temperaturi (do 25°C/77°F) do tri godine. Lijek se takođe može čuvati i u frižideru. Čuvanje lijeka u frižideru i van frižidera ne utiče na stabilnost lijeka.
- Jačina lijeka izražena cijelim brojevima omogućava lakše računanje doza – nova formulacija lijeka se sada proizvodi u bočicama od 1mg i 5mg.
- Veća koncentracija rekonstituisanog rastvora smanjuje infuzionu zapreminu; sa 1mg = 1mg/ml rekonstituisanog rastvora, infuzione zapremine su 40% manje od prethodne formulacije.
- Odvojena pakovanja lijeka i pribora za infuziju omogućavaju da porudžbine budu prilagođene potrebama bolnice i pacijenta.
- Prenosiva, NovoSeven® putna torbica čini da lijek i potreban pribor za primjenu lijeka za liječenje jedne epizode krvarenja budu zajedno u kompletu za upotrebu, van kuće i bolničkih uslova.
- Rastvarač za rekonstituciju nove termostabilne formulacije lijeka NovoSeven® sadrži histidin (10mM). Navedeni rastvarač se nalazi u pakovanju sa lijekom i treba se koristiti za rekonstituciju lijeka.

Potrebno je informisati pacijente o praktičnim detaljima u vezi sa novom formulacijom, kao što su čuvanje na sobnoj temperaturi, upotreba rastvarača koji sadrži histidin i manje infuzione zapremine. Dostupan je Edukativni paket koji će Vam pomoći u obuci zdravstvenih radnika i pacijenata. Edukativni paket sadrži Edukativnu brošuru, Brošuru sa najčešće postavljanim pitanjima i odgovorima kao i Brošuru o karakteristikama proizvoda.

Termostabilna formulacija lijeka NovoSeven® će zamijeniti postojeću formulaciju od 01. 09. 2012. godine.

**Poziv na prijavljivanje neželjenih dejstava**

Molimo Vas da svaku sumnju na neželjeno dejstvo, ili medicinsku grešku nastalu pri primjeni lijeka, prijavite Agenciji za lijekove i medicinska sredstva, u skladu sa Zakonom o lijekovima („Službeni list CG”, br.56/11 ). Prijave je moguće poslati poštom (II Crnogorskog bataljona bb, 81000 Podgorica), telefaksom (+382 20 310 280) ili elektronskom poštom (nezelenadejstva@calims.me). Obrazac za prijavu neželjenog dejstva lijeka možete naći na internet stranici Agencije [www.calims.me](http://www.calims.me). Stručni saradnik kompanije Novo Nordisk će Vam biti na raspolaganju za sva dodatna pitanja, uključujući i pitanja u vezi sa organizacijom stručnih edukativnih sastanaka, kao i za obezbjeđivanje potrebnog broja edukativnih paketa.

S poštovanjem,

Jovana Biševac,

Odgovorna osoba za farmakovigilancu

Novo Nordisk Pharma Operations A/S Danska, Predstavništvo Crna Gora, Podgorica

+382 69 090 462



*Jovana Biševac*