



NOVOSEVEN® SERINGA PREENCHIDA

NOVO NORDISK FARM. DO BRASIL LTDA.

**PÓ LIOFILIZADO EM FRASCO E DILUENTE
EM SERINGA PREENCHIDA PARA
SOLUÇÃO INJETÁVEL**

1 MG

2 MG

5 MG

NovoSeven® Seringa Preenchida

alfaectacogue ativado

fator VIIa de coagulação recombinante

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

NovoSeven® Seringa Preenchida

alfaectacogue ativado (fator VIIa de coagulação recombinante)

APRESENTAÇÕES

Pó liofilizado e diluente para solução injetável

NovoSeven® Seringa Preenchida está disponível nas seguintes apresentações:

NovoSeven® Seringa Preenchida 1 mg (50.000 UI)

1 frasco com 1 mg (50.000 UI) de pó liofilizado + 1 seringa preenchida com 1 mL de diluente + 1 haste do êmbolo + 1 adaptador de frasco.

NovoSeven® Seringa Preenchida 2 mg (100.000 UI)

1 frasco com 2 mg (100.000 UI) de pó liofilizado + 1 seringa preenchida com 2 mL de diluente + 1 haste do êmbolo + 1 adaptador de frasco.

NovoSeven® Seringa Preenchida 5 mg (250.000 UI)

1 frasco com 5 mg (250.000 UI) de pó liofilizado + 1 seringa preenchida com 5 mL de diluente + 1 haste do êmbolo + 1 adaptador de frasco.

USO INTRAVENOSO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

A substância ativa é o fator VIIa de coagulação recombinante (alfaectacogue ativado).

Cada frasco com pó liofilizado de NovoSeven® Seringa Preenchida 1 mg (50.000 UI) contém:

alfaectacogue ativado.....1 mg

Cada frasco com pó liofilizado de NovoSeven® Seringa Preenchida 2 mg (100.000 UI) contém:

alfaectacogue ativado.....2 mg

Cada frasco com pó liofilizado de NovoSeven® Seringa Preenchida 5 mg (250.000 UI) contém:

alfaectacogue ativado.....5 mg

Excipientes:

Pó liofilizado: cloreto de sódio, cloreto de cálcio di-hidratado, glicilglicina, polissorbato 80, manitol, sacarose e metionina.

Diluente: histidina e água para injetáveis.

Após a reconstituição, 1 mL da solução contém 1 mg de alfaectacogue ativado.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

NovoSeven® é indicado para o tratamento de episódios de sangramento e para a prevenção de sangramento excessivo associado a cirurgia ou outros procedimentos invasivos. O tratamento precoce com NovoSeven® reduz o volume de sangramento e a duração do mesmo. NovoSeven® age em todos os tipos de sangramento, incluindo sangramento das articulações. Ele reduz a necessidade de hospitalização e os dias de ausência no trabalho e na escola.

NovoSeven® é usado para os seguintes grupos de pessoas:

- Se você nasceu com hemofilia e não responde normalmente ao tratamento com fatores VIII ou IX (devido aos inibidores dos fatores de coagulação VIII ou IX ou devido à possibilidade de resposta anamnética alta à administração dos fatores VIII ou IX);
- Se você tem hemofilia adquirida;
- Se você tem deficiência de fator VII;
- Se você tem trombastenia de Glanzmann (um distúrbio hemorrágico), que não responde efetivamente ao tratamento com transfusão de plaquetas, ou se as plaquetas não estão prontamente disponíveis.

NovoSeven® também pode ser administrado por um médico para tratar um sangramento intenso após o parto do seu bebê, mesmo que você não tenha qualquer distúrbio hemorrágico.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

NovoSeven® é um fator de coagulação sanguíneo que age promovendo a formação do coágulo no local do sangramento quando os fatores de coagulação do próprio organismo não estão funcionando adequadamente.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não use NovoSeven®:

- Se você é alérgico ao alfaeptacogue ativado (princípio ativo de NovoSeven®) ou a qualquer outro componente da formulação (vide “Composição”), ou;
 - Se você é alérgico a proteínas de rato, hamster ou proteína bovina (tal como o leite de vaca).
- Se algum destes casos se aplica a você, não use NovoSeven® e converse com seu médico.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Leia toda a bula com atenção antes de aplicar esta injeção, pois ela contém informações importantes para você.

- Mantenha esta bula com você. Você pode precisar lê-la novamente.
- Se você tiver dúvidas adicionais, pergunte ao seu médico.
- Este medicamento foi prescrito somente para você. Não o dê para outras pessoas, pois poderá lhes causar danos até mesmo se os sintomas forem semelhantes aos seus.
- Se você apresentar qualquer efeito colateral, converse com seu médico. Isso inclui qualquer possível efeito colateral não listado nessa bula (vide item “8. Quais os males que este medicamento pode me causar?”).

Atenção: Contém sacarose. Deve ser usado com cautela por portadores de Diabetes.

Antes de iniciar o tratamento com NovoSeven®, certifique-se de que o seu médico sabe:

- Se você acabou de ser submetido a uma cirurgia;
- Se você sofreu recentemente um ferimento por esmagamento;
- Se suas artérias estiverem com calibre diminuído por causa de uma doença (aterosclerose);
- Se você tem maior risco de formação de coágulos sanguíneos (trombose);
- Se você tem uma doença grave no fígado;
- Se você tem infecção grave no sangue;
- Se você tem predisposição à coagulação intravascular disseminada (CID, uma condição em que coágulos se desenvolvem dentro dos vasos sanguíneos), você deve ser acompanhado cuidadosamente.

Se alguma dessas situações se aplica a você, converse com seu médico antes de utilizar NovoSeven®.

Gravidez e Amamentação:

Se você está grávida, está amamentando, acha que pode estar grávida ou planeja ter um bebê, peça recomendação ao seu médico antes de utilizar NovoSeven® Seringa Preenchida.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano: O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.

Teor de sódio

Este medicamento contém menos de 1 mmol de sódio (23 mg) por dose, ou seja, é essencialmente “livre de sódio”.

Dirigir e utilizar máquinas:

Não existem estudos sobre os efeitos de NovoSeven® sobre a habilidade de dirigir e utilizar máquinas. No entanto, não existem razões médicas para achar que o medicamento afete sua habilidade para tais ações.

Interações medicamentosas:

Informe seu médico ou farmacêutico sobre outros medicamentos em uso, que você usou recentemente, ou que pode vir a usar.

Não use NovoSeven® e concentrados de complexos protrombínicos ou fator XIII recombinante ao mesmo tempo. Você deve conversar com seu médico antes de usar NovoSeven® se você também faz uso dos fatores VIII ou IX.

A experiência com o uso simultâneo de NovoSeven® com medicamentos chamados antifibrinolíticos (como ácido aminocaproico e ácido tranexâmico), que também são usados no controle do sangramento, é limitada. Você deve conversar com seu médico antes de usar NovoSeven® com esses medicamentos.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Armazenar o pó e o diluente em temperatura ambiente (de 15 °C a 30 °C), protegido da luz.

Não congelar.

Se necessário, o pó e o diluente de NovoSeven® Seringa Preenchida também podem ser armazenados em geladeira (de 2 °C a 8 °C).

Use NovoSeven® Seringa Preenchida imediatamente após a reconstituição, para evitar contaminação. Se isso não for possível, armazene o produto reconstituído no frasco, com o adaptador do frasco e a seringa ainda conectados, em geladeira (de 2 °C a 8 °C) por até 24 horas ou em temperatura ambiente (de 15 °C a 30 °C) por até 6 horas. Não congele a solução reconstituída e mantenha-a protegida da luz. Não armazene a solução reconstituída sem orientação do seu médico ou enfermeiro.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

O frasco com pó contém pó branco e a seringa preenchida com diluente contém uma solução límpida e incolor. A solução reconstituída é incolor. Não utilize a solução reconstituída se você observar partículas ou alteração na cor.

Transporte:

O transporte do medicamento deverá ser realizado através de uma embalagem que proporcione proteção térmica e evite alteração brusca de temperatura, incidência de luz direta e vibração excessiva. No caso de viagens aéreas, não despachar o produto dentro das malas. O compartimento de bagagem dos aviões atinge temperaturas muito baixas, podendo congelar o medicamento.

Descarte:

O descarte de agulhas deve ser realizado através de embalagens coletoras resistentes, como latas e plásticos, para eliminar o risco de acidentes e contaminação. Os medicamentos usados, vencidos ou fora de uso, assim como seringas e as embalagens coletoras contendo as agulhas, devem ser descartados em Postos de Coleta localizados em Farmácias, Drogarias, Postos de Saúde ou Hospitais, que possuem coletores apropriados. O cartucho e a bula, que não possuem contato direto com o medicamento, podem ser descartados no lixo reciclável.

Em caso de dúvidas consulte um farmacêutico, enfermeiro, médico ou vigilância sanitária.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O pó de NovoSeven® deve ser reconstituído com seu diluente e injetado em uma veia. Vide instruções de uso no final desta bula.

Quando começar o seu tratamento

Comece o tratamento do sangramento o mais cedo possível, preferivelmente dentro de 2 horas.

- Em casos de sangramento leve ou moderado, você deve se tratar o quanto antes, de preferência em casa;
- Em casos de sangramento grave, você deve entrar em contato com seu médico. Normalmente, sangramentos graves são tratados no hospital e você pode autoadministrar a primeira dose de NovoSeven® a caminho.

Não use o medicamento por mais de 24 horas sem consultar seu médico.

- Cada vez que utilizar NovoSeven®, informe seu médico ou hospital o quanto antes.
- Se o sangramento não for controlado dentro de 24 horas, contate seu médico imediatamente. Você precisará de cuidados hospitalares.

Posologia

A primeira dose deve ser administrada o mais cedo possível após o início de um sangramento. Converse com seu médico sobre quando usar NovoSeven® Seringa Preenchida e por quanto tempo continuar o tratamento. A dose deve ser calculada pelo seu médico com base no seu peso corpóreo, condição e tipo de sangramento. Para alcançar resultados melhores, siga cuidadosamente a dose prescrita. Seu médico poderá alterar a dose.

- Se você tem hemofilia:

A dose usual é 90 µg para cada 1 kg de seu peso. Você pode repetir a injeção a cada 2-3 horas até que o sangramento esteja controlado.

Seu médico pode recomendar uma dose única de 270 µg para cada 1 kg de seu peso. Não há experiência clínica em pacientes acima de 65 anos de idade utilizando dose única.

- Se você tem deficiência de fator VII:

A dose usual varia de 15 a 30 µg para cada 1 kg de seu peso, por injeção.

- Se você tem trombastenia de Glanzmann:

A dose usual é 90 µg (varia de 80 a 120 µg) para cada 1 kg de seu peso, por injeção.

- Se você tiver um sangramento intenso após o parto:

A dose usual que pode ser dada pelo seu médico varia de 60 a 90 µg para cada 1 kg de seu peso. Pode ser necessária uma segunda dose conforme avaliação pelo seu médico.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você se esquecer de aplicar uma injeção ou se desejar parar o tratamento, consulte o seu médico.

Em caso de dúvidas, procure a orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Como os demais medicamentos, NovoSeven® pode causar efeitos colaterais, embora nem todas as pessoas apresentem estes efeitos.

Reações adversas sérias:

Reações incomuns ($\geq 0,1\%$ e $< 1\%$)

- Coágulos sanguíneos nas veias do pulmão, pernas, fígado, rins ou no local de injeção. Os sinais podem incluir dificuldade de respirar, inchaço vermelho e doloroso na perna e dor abdominal;
- Ausência de efeito ou diminuição da resposta ao tratamento.

Reações raras ($\geq 0,01\%$ e $< 0,1\%$)

- Reações alérgicas, de hipersensibilidade ou anafiláticas. Entre os sintomas estão erupções cutâneas, coceira, rubor e urticária, respiração ofegante ou dificuldade de respirar, sensação de desmaio ou tontura, e inchaço grave dos lábios e garganta, ou no local da injeção;
- Coágulos sanguíneos nas artérias do coração (que podem levar a um ataque cardíaco ou angina), no cérebro (que podem levar a um derrame) ou no intestino e rins. Os sinais podem incluir dor grave no peito, falta de ar, confusão, dificuldade para falar ou movimentar (paralisia) ou dor abdominal.

Se você notar qualquer desses efeitos colaterais sérios, procure ajuda médica imediatamente. Explique que você está usando NovoSeven®.

Informe seu médico se você tem histórico de reações alérgicas, para que você seja monitorado cuidadosamente. Na maioria dos casos relatados de coágulos sanguíneos, os pacientes tinham predisposição a distúrbios de coagulação sanguínea.

Outras reações adversas:

Reações incomuns ($\geq 0,1\%$ e $< 1\%$)

- Reações alérgicas da pele incluindo erupção cutânea, coceira e urticária;
- Febre.

Reações raras ($\geq 0,01\%$ e $< 0,1\%$)

- Náusea (enjoo);
- Dor de cabeça;
- Alterações nos exames sanguíneos e de fígado.

Se você apresentar qualquer efeito colateral, fale com seu médico. Isso inclui qualquer possível efeito colateral não listado nessa bula.

Atenção: este produto é um medicamento que possui nova indicação no país e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Se você injetar mais NovoSeven® do que o recomendado, o médico deverá ser consultado imediatamente.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações sobre como proceder.

DIZERES LEGAIS:

Registro: 1.1766.0012

Produzido por (pó):

Novo Nordisk A/S

Gentofte, Dinamarca

ou

Novo Nordisk A/S

Kalundborg, Dinamarca

(aplicável apenas para as apresentações de 1 e 2 mg)

Produzido por (diluyente):

Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG

Ravensburg, Alemanha

Importado por:

Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda.

São José dos Pinhais/PR

Registrado por:

Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda.

Avenida Francisco Matarazzo, 1350

São Paulo/SP

CNPJ: 82.277.955/0001-55

SAC: 0800 0144488

USO SOB PRESCRIÇÃO

VENDA PROIBIDA AO COMÉRCIO

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 23/05/2025.



NovoSeven® é uma marca registrada de propriedade da Novo Nordisk Health Care AG, Suíça.

© 2025

Novo Nordisk A/S

Instruções de uso de NovoSeven® Seringa Preenchida

LEIA ATENTAMENTE ESTAS INSTRUÇÕES ANTES DE USAR NOVOSEVEN® SERINGA PREENCHIDA

NovoSeven® Seringa Preenchida é fornecido como um pó. Antes da injeção (administração), ele deve ser reconstituído (misturado) com o diluente fornecido na seringa. O diluente é uma solução de histidina. NovoSeven® Seringa Preenchida reconstituído deve ser injetado em sua veia (injeção intravenosa). Os componentes presentes nesta embalagem (adaptador do frasco, seringa preenchida e haste do êmbolo) foram desenvolvidos para reconstituir e injetar NovoSeven® Seringa Preenchida.

Você também vai precisar de um kit de administração (tubo e agulha borboleta), lenços estéreis com álcool, gaze e esparadrapo.

ESTES ACESSÓRIOS NÃO ESTÃO INCLUSOS NA EMBALAGEM DE NOVOSEVEN® SERINGA PREENCHIDA.

Não utilize os componentes sem o devido treinamento dado pelo seu médico ou enfermeiro.

Sempre lave suas mãos e certifique-se de que a área ao seu redor esteja limpa.

Ao preparar e injetar a medicação em sua veia é importante **usar uma técnica limpa e livre de microrganismos (asséptica)**. Uma técnica inapropriada pode levar à contaminação do sangue.

Não abra os componentes até que você esteja pronto para usá-los.

Não use os componentes caso estes tenham caído ou estejam danificados. Use uma nova embalagem em vez desta.

Não utilize os componentes caso estes estejam com a validade vencida. Use uma nova embalagem em vez desta. A data de validade pode ser encontrada na parte externa do cartucho, no frasco, no adaptador de frasco e na seringa preenchida.

Não utilize os componentes se você suspeitar que estes estejam contaminados. Use uma nova embalagem em vez desta.

Não se desfaça de nenhum item até que você tenha injetado a solução reconstituída.

Os componentes presentes na embalagem são para uso único.

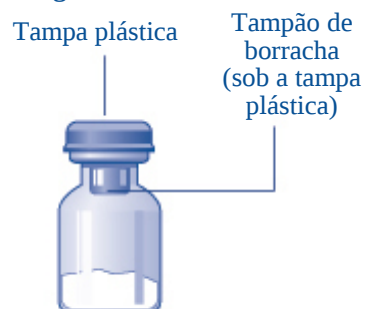
Conteúdo

A embalagem contém:

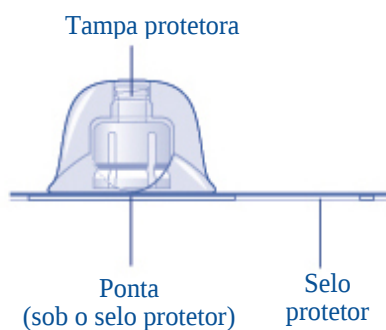
- 1 frasco com pó de NovoSeven® Seringa Preenchida
- 1 adaptador de frasco
- 1 seringa preenchida com diluente
- 1 haste do êmbolo (para ser colocada na seringa)

Visão Geral

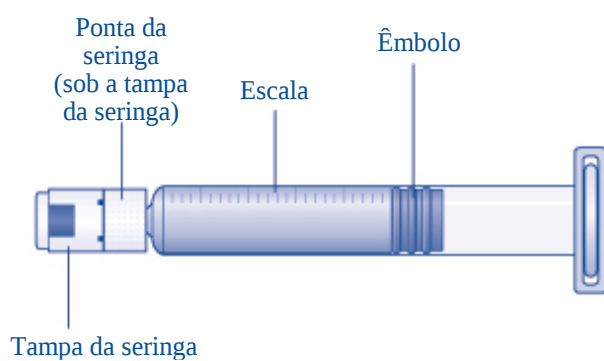
Frasco com pó de NovoSeven® Seringa Preenchida



Adaptador do frasco

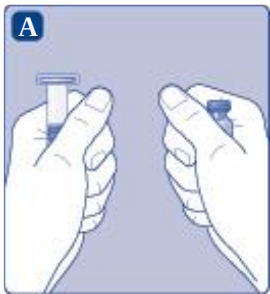


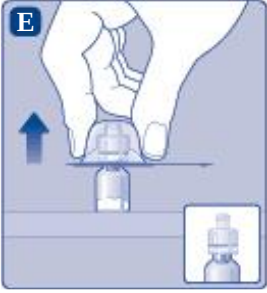
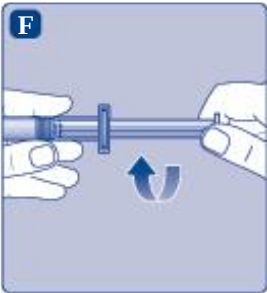
Seringa preenchida com diluente

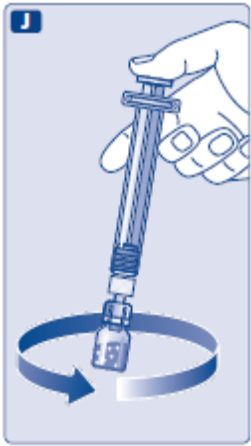
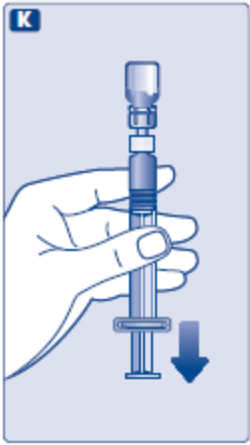
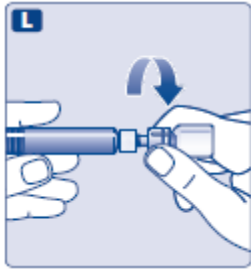


Haste do êmbolo



1. Prepare o frasco e a seringa • Reserve a quantidade de embalagens de NovoSeven® Seringa Preenchida que você precisa. • Verifique a data de validade. • Verifique o nome, a dose e a cor da embalagem, para garantir que ela contém o produto correto. • Lave suas mãos e seque-as adequadamente, usando uma toalha limpa ou ar seco. • Retire o frasco, o adaptador de frasco e a seringa preenchida do cartucho. Deixe a haste do êmbolo intocada no cartucho. • Deixe o frasco e a seringa preenchida à temperatura ambiente (de 15 °C a 30 °C). Você pode fazer isso segurando-os em suas mãos até que eles estejam tão quentes quanto as suas mãos. • Não utilize nenhum outro método para aquecer o frasco e a seringa preenchida.	 Diagram A shows two hands. The left hand holds a small vial (NovoSeven®) and the right hand holds a syringe. Both are held in a way that suggests they are being prepared for use.
• Remova a tampa de plástico do frasco. Se a tampa de plástico estiver solta ou ausente, não use o frasco. • Limpe o tampão de borracha com um lenço estéril umedecido em álcool e deixe-a secar por alguns segundos antes de usar, para assegurar que esteja o mais livre possível de microrganismos. • Não toque no tampão de borracha com os seus dedos, pois isto pode transferir microrganismos.	 Diagram B shows a hand holding the vial. A blue arrow indicates the motion of cleaning the rubber stopper with a cloth.
2. Conecte o adaptador do frasco • Remova o selo protetor do adaptador do frasco. Se o selo protetor não estiver totalmente selado, ou se ele estiver violado, não use o adaptador do frasco. Não retire o adaptador de frasco da tampa protetora com seus dedos. Se você tocar na ponta do adaptador de frasco, microrganismos de seus dedos podem ser transferidos para o componente.	 Diagram C shows a hand holding the vial adapter. A blue arrow indicates the motion of removing the protective seal.
• Coloque o frasco sobre uma superfície plana e firme. • Vire o adaptador do frasco e encaixe no frasco. Uma vez conectado, não remova o adaptador do frasco.	 Diagram D shows a hand holding the vial adapter and attaching it to the vial. A blue arrow indicates the downward motion of the adapter.

• Aperte a tampa protetora levemente com o polegar e o dedo indicador, como mostrado. Remova a tampa protetora do adaptador do frasco. Não levante o adaptador do frasco ao remover a tampa protetora.	
3. Conecte a haste do êmbolo na seringa • Segure a haste do êmbolo, pela sua parte final e retire do cartucho. Não toque nas laterais ou na ponteira da haste do êmbolo. Se você tocar nas laterais ou na ponteira, microrganismos podem ser transferidos de seus dedos. Imediatamente conecte a haste do êmbolo na seringa girando-o em sentido horário dentro do êmbolo da seringa preenchida até sentir certa resistência.	
• Retire a tampa da seringa preenchida, dobrando-a para baixo até romper o lacre. Não toque na ponta da seringa sob a tampa da seringa. Se você tocar na ponta da seringa, microrganismos de seus dedos podem ser transferidos. Se a tampa da seringa estiver solta ou ausente, não utilize a seringa preenchida.	
• Conecte firmemente a seringa preenchida no adaptador do frasco até sentir uma resistência.	
4. Reconstitua o pó com o diluente • Segure a seringa preenchida, ligeiramente inclinada, com o frasco voltado para baixo. • Empurre a haste do êmbolo para injetar todo o diluente para dentro do frasco.	

• Mantenha a haste do êmbolo pressionada para baixo e mova o frasco suavemente, em círculos, até que todo o pó esteja dissolvido. Não agite o frasco, pois isto causará a formação de espuma. • Verifique a solução reconstituída. Ela deve ser incolor. Se você observar partículas visíveis ou alteração na cor, não a injete. Use uma nova embalagem em vez desta.	
Use NovoSeven® Seringa Preenchida reconstituído imediatamente para evitar contaminação. Se você não puder usá-lo imediatamente, vide item “5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?”. Não armazene a solução reconstituída sem orientação do seu médico ou enfermeiro. i Se a sua dose necessita de mais de um frasco, repita as etapas A a J, com frascos, adaptadores de frascos e seringas preenchidas adicionais até atingir a dose necessária.	
• Mantenha a haste do êmbolo empurrada completamente. • Vire a seringa com o frasco de cabeça para baixo. • Pare de empurrar a haste do êmbolo e deixe-a voltar sozinha, enquanto a solução reconstituída preenche a seringa. • Puxe a haste do êmbolo ligeiramente para baixo até que toda a solução reconstituída tenha sido aspirada para dentro da seringa. • No caso de você necessitar de parte da solução reconstituída, use a escala da seringa para verificar o volume de solução que deverá ser aspirada, conforme instruído pelo seu médico ou enfermeiro. • Se, em qualquer momento, existir muito ar na seringa, injete o ar de volta no frasco. • Enquanto segura o frasco de cabeça para baixo, bata suavemente na seringa para que as bolhas de ar subam para o topo. • Empurre o êmbolo lentamente até que todas as bolhas de ar desapareçam.	
• Desrosque o adaptador do frasco com o frasco. • Não toque na ponta da seringa. Se você tocar na ponteira da seringa, microrganismos de seus dedos podem ser transferidos.	

Injetando NovoSeven® Seringa Preenchida sem agulha por meio de cateter venoso central Cuidado: a seringa preenchida é feita de vidro e foi desenvolvida para ser compatível com o acesso padrão “luer-lock” (tubo e agulha borboleta). Alguns acessos sem agulha que vem acompanhado de uma cânula não são compatíveis com a seringa preenchida. Essa incompatibilidade pode impedir a administração do medicamento e/ou resultar em danos no acesso. Siga as instruções de uso para os acessos sem agulha. Administração através de um conector sem agulha pode exigir a retirada da solução reconstituída por meio de uma seringa luer-lock padrão, plástica e estéril de 10 mL. Isto deve ser feito logo após a etapa J.	
5. Injete a solução reconstituída NovoSeven® Seringa Preenchida está pronto para ser injetado na veia. • Injete a solução reconstituída conforme indicado pelo seu médico ou enfermeiro. • Injete lentamente durante 2 a 5 minutos. Injetando a solução reconstituída por meio de acesso venoso central, como cateter venoso central ou por ”PORT-A-CATH®”: • Use uma técnica limpa e livre de microrganismos (asséptica). Siga as instruções de acordo com o tipo do seu acesso e conforme as instruções do seu médico ou enfermeiro. • Pode ser necessária uma seringa de plástico estéril de 10 mL para aspirar a solução reconstituída. • Se o acesso precisar ser lavado antes ou após a injeção de NovoSeven® Seringa Preenchida, utilize solução de cloreto de sódio 9 mg/mL (0,9%).	
Descarte • Após a injeção, descarte de forma segura a seringa com o kit de administração, o frasco com o adaptador, qualquer NovoSeven® Seringa Preenchida não utilizado e outros resíduos, conforme orientado pelo seu médico ou enfermeiro. • Não descarte no lixo doméstico comum. Não desmonte os componentes antes do descarte. Não reutilize os componentes.	 O diagrama ilustra o processo de descarte seguro. No topo, há um ícone 'M' em um quadrado azul. Abaixo dele, uma seringa com uma agulha é mostrada inserindo o conteúdo de um pequeno frasco de vidro (a seringa preenchida) em um recipiente de descarte. Uma seta curva indica o movimento do líquido. O recipiente de descarte é um cilindro com uma tampa que possui uma grade de proteção. Ao lado do recipiente, há um pequeno frasco de vidro e uma seringa descartáveis.

ANEXO B
HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO DA BULA

NovoSeven® (alfaetacogúe ativado)

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
05/04/2012	0291641/12-0	Notificação de alteração de texto de bula	05/04/2012	0291641/12-0	Notificação de Alteração de Texto de Bula	N/A	8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP/VPS	NovoSeven® 1 mg, 2 mg e 5 mg
26/04/2013	0324989/13-1	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/04/2013	0324989/13-1	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/04/2013	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? / 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP/VPS	NovoSeven® 1 mg, 2 mg e 5 mg

20/08/2013	0690224/13-3	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	14/04/2011	316710/11-1	Alteração de Posologia	13/08/2013	6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR	VP/VPS	NovoSeven® 1 mg, 2 mg e 5 mg
17/04/2017	0635431/17-9	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/04/2017	0635431/17-9	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/04/2017	COMPOSIÇÃO 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES	VP/VPS	NovoSeven® 1 mg, 2 mg e 5 mg
19/12/2017	2300880/17-6	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	19/12/2017	2300880/17-6	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	19/12/2017	5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS	VP/VPS	NovoSeven® 1 mg, 2 mg e 5 mg
29/11/2018	1126879/18-4	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	22/12/2015	1110807/15-0	Inclusão de Nova Apresentação Comercial	06/03/2017	APRESENTAÇÕES INSTRUÇÕES DE USO	VP/VPS	NovoSeven® 1 mg, 2 mg e 5 mg NovoSeven® Seringa Preenchida 1 mg, 2 mg e 5 mg
11/09/2019	2151143/19-8	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	10/10/2018	0990559/18-6	Ampliação de Uso	12/08/2019	1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? / 1. INDICAÇÕES 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA	VP/VPS	NovoSeven® 1 mg, 2 mg e 5 mg NovoSeven® Seringa Preenchida 1 mg, 2 mg e 5 mg

06/04/2020	1039262/20-9	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	15/02/2019	0150086/19-4	Inclusão do Local de Fabricação do Produto a Granel	09/03/2020	DIZERES LEGAIS 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO	VP/VPS	NovoSeven® 1 mg, 2 mg e 5 mg NovoSeven® Seringa Preenchida 1 mg, 2 mg e 5 mg
			15/02/2019	0150093/19-7	Inclusão do local de fabricação do produto em sua embalagem primária	09/03/2020			
			12/11/2019	3133525/19-0	Exclusão de local de fabricação do produto em sua embalagem secundária	12/11/2019			
26/06/2020	2039746/20-1	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/06/2020	2039746/20-1	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/06/2020	5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? DIZERES LEGAIS 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO DIZERES LEGAIS	VP/VPS	NovoSeven® Seringa Preenchida 1 mg, 2 mg e 5 mg
12/04/2021	1398490/21-0	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	12/04/2021	1398490/21-0	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	12/04/2021	9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	NovoSeven® Seringa Preenchida 1 mg, 2 mg e 5 mg

03/12/2021	4763349/21-0	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	03/12/2021	4763349/21-0	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	03/12/2021	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	NovoSeven® Seringa Preenchida 1 mg, 2 mg e 5 mg
20/01/2023	0063063/23-9	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	01/12/2022	4997557/22-9	77a. Inclusão ou modificação de indicação terapêutica	02/01/2023	1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? 1. INDICAÇÕES 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP/VPS	NovoSeven® Seringa Preenchida 1 mg, 2 mg e 5 mg
31/01/2024	0123002/24-9	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	28/07/2021	2945804/21-8	11984 - PRODUTOS BIOLÓGICOS - 84. Cancelamento de registro de apresentação	08/01/2024	N/A	VP/VPS	NovoSeven® 1 mg, 2 mg e 5 mg

23/05/2025	-	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	23/05/2025	-	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	23/05/2025	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?DIZERES LEGAIS 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO DIZERES LEGAIS	VP/VPS	NovoSeven® Seringa Preenchida 1 mg, 2 mg e 5 mg
------------	---	---	------------	---	---	------------	---	--------	---