

Novoseven[®] RT 1mg/vial, Novoseven[®] RT 2mg/vial, Novoseven[®] RT 5mg/vial
powder and solvent for solution for injection

חברת נובו נורדיסק בע"מ מבקשת ליידע על עידכון להתוויה ועדכונים נוספים לעלונים של התכשירים. בהודעה זו מצוינים העדכונים המהותיים בלבד - טקסט עם קו תחתי מצייין טקסט שהוסף לעלון.

החומר הפעיל: Eptacog Alpha (activated)

ההתוויה הרשומה:

NovoSeven[®] RT is indicated for the treatment of bleeding episodes and for the prevention of bleeding in those undergoing surgery or invasive procedures in the following patient groups:

- in patients with congenital haemophilia with inhibitors to coagulation factors VIII or IX > 5 BU
- in patients with congenital haemophilia who are expected to have a high anamnestic response to factor VIII or factor IX administration
- in patients with acquired haemophilia
- in patients with congenital FVII deficiency
- in patients with Glanzmann's thrombasthenia with antibodies to GP IIb - IIIa and/or HLA, and with past or present refractoriness to platelet transfusions, **or where platelets are not readily available.**

העדכונים לעלון לרופא:

4.4 Special warnings and precautions for use

...

Sodium content

The medicinal product contains less than 1 mmol sodium (23 mg) per injection, indicating that it is essentially 'sodium free'.

העדכונים לעלון לצרכן:

2. לפני השימוש בתרופה

...

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

תרופה זו מכילה פחות מ-1 מילימול נתרן (23 מ"ג) לזריקה, כלומר למעשה היא "נטולת נתרן".

העלונים המעודכנים נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות, וניתן לקבלם מודפסים על ידי פניה לבעל הרישום: נובו נורדיסק בע"מ, רח' עתיר ידע 1, כפר-סבא 4464301. טלפון: 09-7630444, פקס: 09-7630456.

בברכה,
שלומית צור
רוקחת ממונה