

KULLANMA TALİMATI

COFACT 500 IU/20 mL IV Enjeksiyon İçin Toz İçeren Flakon

Etkin madde: İnsan Protrombin Kompleksi (= Faktör II/VII/IX/ X)

Yardımcı maddeler: Trisodyumsitrat dihidrat, sodyum klorür ve antitrombin III

Çözücü: Enjeksiyonluk su

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 bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu kullanma talimatında:

1. ***COFACT nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***COFACT'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***COFACT nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***COFACT'ın saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. COFACT nedir ve ne için kullanılır?

COFACT, enjeksiyonluk çözelti için toz ve çözücüsü (20ml flakon) ile bir adet transfer iğnesi ve dezenfeksiyon mendili içerir. Enjeksiyon için COFACT toz mavimsi bir tozdur. Enjeksiyona hazır çözelti mavimsi renk alır.

Etkin maddeler, koagülasyon (pıhtılaşma) faktörleri II, VII, IX ve X'dur. Bu faktörler insan kanının normal bileşenleridir. Bu faktörlerden bir veya birkaçının eksikliğinde kanınızda pıhtılaşma problemleri ortaya çıkacaktır. Bunun sonucunda kanama meydana gelebilir. COFACT kullanılarak bu eksikliğin giderilmesi yoluyla kanamanın tedavisi veya önlenmesi amaçlanır.

COFACT aşağıda belirtilen endikasyonlarda kullanılabilir:

Aşağıdaki durumların sonucunda ortaya çıkabilen kanamaların tedavisi veya operasyon sırasındaki kanamaların önlenmesinde:

- Protrombin kompleksi koagülasyon (pıhtılaşma) faktörlerinin edinilmiş (kazanılmış) yetmezlikleri. Örneğin Vitamin K antagonistleri ile tedavi veya Vitamin K antagonistlerinin aşırı dozda uygulanması ile meydana gelen yetmezliklerde, bu yetmezliklerin hızlı bir şekilde düzeltilmesi gereken durumlarda,

- K vitaminine bağımlı koagülasyon (pıhtılaşma) faktörlerinin Konjenital (doğumsal) olarak eksikliğinde. (Saflaştırılmış ve spesifik koagülasyon (pıhtılaşma) faktörü ürünlerinin bulunmadığı durumlarda)

2. COFACT'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

COFACT insan kanının sıvı olan kısmından (plazmasından) elde edilir. Bu nedenle pek çok insanın kanı toplanmakta ve bu kanların plazmasından yararlanılmaktadır. İlaçlar insan kanı ya da plazmasından üretildiğinde, hastalara geçebilecek hastalık nedenlerini önlemek ve etkenlerinin geçişini engellemek için bir dizi önlemler alınır. Bunlar, hastalık taşıma riski olan kan vericilerini saptamak ve dışarıda bırakıldıklarından emin olmak için, kan ve plazma vericilerinin dikkatli bir şekilde seçimini ve her bir kan bağışının ve plazma havuzlarının, virüs / enfeksiyon belirtileri açısından test edilmesini içerir. Bu ürünlerin üreticileri ayrıca, kanın ve plazmanın işlenmesi sürecine virüsleri arındıracak ya da etkisiz hale getirecek basamakları da dahil ederler.

COFACT'ın üretimi için alınan önlemler, İnsan İmmün Yetmezlik Virüsü (HIV), hepatit B virüsü, hepatit C virüsü gibi zarflı virüsler için ve hepatit A virüsü gibi zarfsız virüsler için etkili olarak değerlendirilmektedir. Alınan önlemler Parvovirüs B19 gibi diğer zarfsız virüslere karşı kısıtlı olabilmektedir. Parvovirüs B19 enfeksiyonu, hamile kadınlar (cenin enfeksiyonu), bağışıklık sistemi baskılanmış bireyler ya da diğer tipte anemi hastaları (örneğin orak hücre anemisi ya da hemolitik anemi) için ciddi olabilir.

Bu ürün insan kanından elde edildiğinden, virüsler gibi enfeksiyöz ajanların ve teorik olarak Creutzfeldt-Jacob (CJD) hastalığı ajanlarının bulaşma riskini taşıyabilir. Hekim bu ürünün riskleri ve yararları hakkında hastaya bilgi vermelidir.

Tüm bu önlemlere rağmen insan plazmasından ya da kanından elde edilen ürünler enfeksiyon bulaştırma riski taşıyabilmektedir. Bu nedenle ileride oluşabilecek bir hastalıkla kullanılmış ürün arasındaki bağlantıyı kurabilmek için, kullandığınız ürünün adı ve seri numarasını kaydederek bu kayıtları saklayınız.

COFACT tek kullanımlıktır. Aynı flakonun ikinci kez kullanmayınız veya başka bir hastaya kullanırmayınız.

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

COFACT'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Eğer COFACT içeriğindeki etkin maddeye veya herhangi bir bileşene aşırı duyarlıysanız (alerjikseniz)

COFACT'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

- Eğer daha önce kan ürünü kullanımlarınız sırasında aşırı duyarlı olduğunuz ortaya çıkmış ise dikkatli olmalısınız. COFACT ancak başka bir seçenek olmadığı durumlarda kullanılmalıdır (hayati tehlike gibi durumlarda). Tedavi mutlaka hastanede veya bir doktorun kontrolü altında yapılmalıdır.

- COFACT, kumarin türevlerinin (kanın pıhtılaşmasını önleyen ilaçlardır, bu nedenle antikoagülanlar olarak adlandırılırlar) etkilerine aksi tesir yapar. Eğer COFACT® kumarin türevlerinin aşırı dozda alınmış olması nedeniyle uygulanıyorsa, size tedavi ile birlikte K1 vitamini de verilecektir.
- Doktorunuz, COFACT kullanımının sizin için tromboz riski (kan damarları içinde kan pıhtısı oluşumu, Bkz. “olası yan etkiler”) oluşturup oluşturmayacağını kontrol edecektir. Aşağıdaki bireylerin tromboz geliştirme olasılığı yüksektir:
 - Kalp krizi geçirenler
 - Diğer koroner arter hastalıkları geçirmiş (veya halen geçiren) bireyler
 - Karaciğer hastalığı olanlar
 - Yenidoğanlar
 - Yeni cerrahi operasyon geçirmiş olanlar.

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

COFACT’ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

Yiyecek ve içecekler ile bilinen bir etkisi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamile kadınlarda COFACT kullanımı araştırılmamıştır. COFACT insan kanından üretildiği için hayvanlar üzerinde araştırma mümkün değildir. Hamileyseniz veya hamile kalmak istiyorsanız doktorunuza danışınız.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza ve eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziriyorsanız bu durumu doktorunuza bildiriniz. COFACT emzirme döneminde gerektiği takdirde kullanılabilir.

Araç ve makine kullanımı

COFACT’ın araç veya makine kullanma yeteneği üzerine herhangi bir etkisi beklenmemektedir.

COFACT’ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgi

Bu tıbbi ürün her doz için 125-195 mmol/L sodyum içerir. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için gözönünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanım

COFACT’ın antikoagülanlar hariç diğer ilaçlarla olası etkileşimine dair herhangi bir bilgi bulunmamaktadır.

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

3. COFACT nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/ uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz, antikoagülan kullanımı sonucunda veya vitamin K'ya bağımlı koagülasyon (pıhtılaşma) faktörlerinden birinin konjenital (doğumsal) olarak eksikliği sonucunda ortaya çıkan kanamaların tedavisi veya önlenmesi için gereken COFACT miktarına karar verecektir.

Kesin doz şu durumlara bağlıdır:

- Durumunuzun şiddeti
- Kilonuz
- İhtiyacımız olan pıhtılaşma faktörleri
- Bu faktörlerin kanınızdaki miktarı (kandaki düzeyi)

Konjenital (doğumsal) koagülasyon (pıhtılaşma) faktörü yetmezliklerinde, koagülasyon (pıhtılaşma) faktörlerinin kandaki düzeylerinin düzenli olarak izlenmesi önemlidir.

Pıhtılaşmayı önleyici ilaç (antikoagülan) kullanımı sonucunda ortaya çıkan kanamaların tedavisi ve önlenmesi için Uluslararası Normalize Edilmiş Oran (INR) değerinin tespiti:

Pıhtılaşmayı önleyici ilaç kullanımı sonucunda kanınızın pıhtılaşması uzun sürecektir. Bu durum kanama olasılığını artırır. Pıhtılaşmanın çözülmesi tedavisi sırasında istenen pıhtılaşmayı önleyici ilaç aktivitesinin derecesinin tespiti için kan pıhtısı testi (trombo testi, TT) kullanılır. Sonuç Uluslararası Normalize Edilmiş Oran (INR) olarak ifade edilir. Kanama durumunda veya kanamanın önlenmesi için INR değerinizin belli düzeye getirilmesi önemlidir.

İstenen INR düzeyini sağlamak için şunlar yapılmalıdır:

1. Pıhtılaşmayı önleyici ilaç uygulaması durdurulmalıdır.
2. Mutlaka K vitamini uygulanmalıdır. Aşırı derecede şiddetli kan kaybı (şok) durumunda Vitamin K damar içine uygulanmalıdır (intravenöz olarak).
3. COFACT istenen INR düzeyine ulaşıncaya kadar kullanılmalıdır. Doktorunuz doz tayini için özel tablolar kullanacaktır.
4. COFACT kullanımını takiben ve bundan sonraki belli bir süre INR değerinizin düzenli olarak ölçülmesi önemlidir.

Uygulama yolu ve metodu:

İntravenöz yolla uygulanır.

Toz, beraberindeki enjeksiyonluk suda çözülmelidir. Kullanmadan önce flakonların her ikisinin de oda sıcaklığına (15-25° C) getirilmesi gerekir. Çözme böylece daha kolay olacaktır. Ayrıca, kullanım sırasında çözelti çok soğuk olmamalıdır.

1. Toz içeren flakonun ve enjeksiyonluk suyu içeren flakonun plastik koruyucu kapakları kaldırılır.
2. Her iki flakonun lastik kapakları dezenfeksiyon mendili veya alkolle (%70) ıslatılmış gazlı bezle dezenfekte edilir.
3. Transfer iğnesinin takılıp çıkarılabilen bölümünden koruyucu kılıf çıkarılır ve transfer iğnesinin kılıf olmayan kısmı enjeksiyonluk su içeren flakona batırılır. Daha sonra transfer iğnesinin diğer ucundaki koruyucu kaldırılır.
4. Transfer iğnesini içinde bulunduğu flakon başaşağı çevirilir ve iğne toz içeren flakona sokulur. Su kendiliğinden toz içeren flakona geçer. Suyun flakonun duvarlarından

akmasını sağlamak için toz içeren flakon hafifçe eğik tutulmalıdır. Su karşı tarafa geçer geçmez boş flakon ve transfer iğnesi tek bir hareketle çıkarılır.

Hafifçe döndürerek (çalkalamadan) toz çözülür. Toz, 10 dakika içinde çözünerek neredeyse tamamen berrak mavi renkli bir çözelti oluşturur. Çözelti bulanık olmamalı ve tortu içermemelidir. Bir kez çözüldükten sonra ürün oda sıcaklığında (15-25⁰C) 3 saat saklanabilir.

Uygulama: Çözelti derhal, en fazla 3 saat içerisinde kullanılmalıdır. Kullanmadan önce ürünün berraklığı ve içerisinde tortu olup olmadığı kontrol edilmelidir.

1. Çözülmüş ürün flakondan enjektör kullanılarak çekilir.
2. COFACT damar içine (intravenöz olarak) uygulanmalıdır.
3. Çözülmüş ürün yavaşça uygulanır (yaklaşık olarak dakikada 2 mL)

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım:

COFACT dozun ve infüzyon hızının dikkatli bir şekilde ayarlanması durumunda çocuklarda güvenle kullanılabilir.

Yaşlılarda kullanım:

65 yaşının üzerindeki hastalarda; doktor tarafından doz ayarlaması yapılarak ve daha yavaş bir infüzyon hızında verilir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/ karaciğer yetmezliği:

Böbrek ve karaciğer fonksiyon bozukluğunuz bulunuyorsa, bu ilacı kullanmadan önce doktorunuza söyleyiniz ve doktorunuzun talimatlarına uyunuz. Böbrek ve/veya karaciğer yetmezliği olan hastalarda COFACT, doktorun belirleyeceği çok düşük konsantrasyonlarda ve pratik olarak mümkün olabilecek en yavaş infüzyon hızında verilir. Böbrek fonksiyon testleri de düzenli olarak yapılmalıdır.

Doktorunuz COFACT ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. Tedaviyi kesinlikle erken kesmeyiniz çünkü istenen sonucu alamayabilirsiniz.

Eğer COFACT'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınızla konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla COFACT kullandıysanız:

Kullanmanız gerekenden daha fazla COFACT kullandıysanız, kan damarlarında pıhtı oluşması nedeniyle trombojenik etkiler görülebilir

COFACT'tan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

COFACT'ı kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

COFACT ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, COFACT yan etkilere neden olabilir, ancak her kullananda bu etkiler görülmez..

Yüksek dozlarda COFACT'ın kullanılması, damarlarda kan pıhtılaşmasına neden olan tromboza yol açabilir.

II, VII, IX ya da X pıhtılaşma faktörlerinden birinin eksik olduğu hastalarda COFACT kullanımı sonucunda bu faktörlere karşı antikor gelişebilir. Bu gibi bir durumda, ürünün etkinliği en uygun düzeyde olmayacaktır.

Teorik olarak alerji (aşırı duyarlılık) oluşabilmektedir. Bu durumda uygulama derhal durdurulmalıdır.

Eğer yan etkilerden herhangi biri ciddileşirse doktorunuza veya eczacınıza bilgilendiriniz.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız, doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. COFACT'ın saklanması

COFACT'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

COFACT'ı 2°C - 8°C (buzdolabında) saklayınız.

Işıktan korumak için flakonu dış kartonu içinde saklayınız.

Dondurmayınız. Donmuş ürünü çözüp kullanmayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajlarda belirtilen son kullanma tarihinden sonra COFACT'ı kullanmayınız.

Çevreyi korumak amacıyla kullanmadığınız COFACT'ı şehir suyuna veya çöpe atmayınız. Bu konuda eczacınıza danışınız.

Ruhsat Sahibi

Centurion Pharma İlaç Sanayi ve Ticaret Ltd Şti.

Balmumcu Hoşsohbet Sok. No: 6

34349 İstanbul

Telefon: 0212 275 07 08

Faks: 0212 274 61 49

Üretici:

Sanquin Bloedvoorziening

Plesmanlaan 125 1066 CX Amsterdam – HOLLANDA

Bu kullanma talimatı 03.02.2012 tarihinde onaylanmıştır.



AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR.

Pozoloji:

Tedavi koagülasyon hastalıklarının tedavisinde uzman bir hekimin gözetimi altında başlatılmalıdır. Yerine koyma tedavisinin dozajı ve süresi, hastalığın şiddetine, kanamanın yeri ve büyüklüğüne ve hastanın klinik durumuna bağlıdır.

Uygulama yöntemi:

Ürün aşağıda belirtildiği gibi çözündürülür. COFACT intravenöz olarak uygulanmalıdır. Sulandırılarak hazırlanan ürünün dakikada yaklaşık 2 ml hızında uygulanması tavsiye edilmektedir.

Çözündürme

Kurutulmuş protein fraksiyonu belirtilen hacimde enjeksiyonluk suyla sulandırılmalıdır. Ürün 2-8°C’de saklandı ise, COFACT ve enjeksiyonluk su flakonlarının çözündürülmeden önce oda sıcaklığına (15-25°C) getirilmesi gereklidir.

Transfer iğnesinin kullanma prosedürü

1. Hem ürünü içeren flakonunun hem de enjeksiyonluk su içeren flakonun plastik koruyucu kapakları kaldırılır.
2. Her iki flakonun kauçuk tıparları, dezenfeksiyon mendili ya da alkolle (%70) ıslatılan gazlı bezle dezenfekte edilir.
3. Transfer iğnesinin bir ucundaki koruyucu kapak çıkarılır ve enjeksiyonluk su içeren flakonun kapağına batırılır. Daha sonra transfer iğnesinin diğer ucundaki koruyucu çıkartılır. Transfer iğnesini içeren flakon baş aşağı çevrilir ve ucu halen boş olan iğne hemen toz ürünü içeren flakona batırılır.
4. Ürünün bulunduğu flakondaki düşük basınç, enjeksiyonluk suyun flakona geçişini sağlayacaktır. Öneri: Enjeksiyonluk su transfer edilirken toz ürünü içeren flakon yana doğru eğilerek, çözücünün ürün flakonunun yanlarını yıkaması sağlanır. Bu ürünün daha hızlı çözünmesine yardımcı olmaktadır. Tüm su transferi tamamlandıktan sonra boş flakon ve transfer iğnesi tek bir hareketle çıkartılmalıdır.

Çözünmeyi hızlandırmak için flakon hafifçe kendi etrafında döndürülebilir ve eğer gerekirse, 30°C’ye kadar ısıtılabilir. Flakon asla çalkalanmamalı veya flakonun sıcaklığının 37°C’yi aşmasına müsaade edilmemelidir. Eğer flakon su banyosunda ısıtılırsa, koruyucu kapağın ve/veya kauçuk tıparının suyla temas etmemesine dikkat edilmelidir.

Kural olarak, mavi renkli bir çözelti oluşması için kurutulmuş madde 10 dk. içerisinde tam olarak çözündürülmelidir; mavi renk plazma proteini seruloplazminin varlığı ile meydana gelmektedir.

Çözelti berrak ya da çok hafif opak olmalıdır. Bulanık ya da çökelti içeren çözeltiler kullanılmamalıdır.

Sulandırılarak hazırlanan ürün uygulama öncesinde partikül madde ve renk değişimi açısından görsel olarak incelenmelidir.

Cofact herhangi bir ürünle karıştırılmamalıdır.

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller “Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği” ve “Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği”ne uygun olarak imha edilmelidir.