

KULLANMA TALİMATI

COFACT 250 IU/10 mL IV Enjeksiyon İçin Toz İçeren Flakon

Damar içi (intravenöz) yoldan uygulanır.

Steril

Etkin maddeler: İnsan protrombin kompleksi; faktör II 140 - 350 IU, faktör VII 70 - 200 IU, faktör IX 250 IU, faktör X 140 - 350 IU ve Protein-C 111 - 390 IU ve Protein-S 10 - 80 IU

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 (10ml 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 aşağıdaki durumların sonucunda ortaya çıkabilen kanamaların tedavisi veya operasyon sırasındaki kanamaların önlenmesinde kullanılabilir:

- 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 tek kullanımlıktır. Aynı flakonu ikinci kez kullanmayınız veya başka bir hastaya kullandırmayınız.

COFACT'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Eğer COFACT'ın içeriğindeki koagülasyon faktörlerine veya diğer bileşenlerine karşı 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.

COFACT insan kanının sıvı olan kısmından (plazmasından) elde edilir. Bu nedenle pek çok insanın kanı toplanmakta ve bu kanların plazmasından yararlanılmaktadır. İlaçlar insan plazmasından üretildiğinde, hastalara geçebilecek enfeksiyon ajanlarını önlemek için bir dizi önlemler alınır. Bu önlemler, hastalık taşıma riski olan kan vericilerini saptamak ve dışarıda bırakıldıklarından emin olmak için, 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, plazmanın işlenmesi sürecine virüsleri arındıracak ya da etkisiz hale getirecek basamakları da dahil ederler.

Bütün bu önlemlere rağmen, insan plazmasından hazırlanan ilaçlar hastalara uygulandığında, bir enfeksiyonun bulaşma olasılığı tamamen ortadan kaldırılamaz. Bu ayrıca, bilinen (AIDS'e neden olan HIV virüsü, karaciğer hastalığına neden olan Hepatit A, Hepatit B ve Hepatit C virüsleri, parvovirüs B19 gibi zarfsız virüsler) ya da sonradan ortaya çıkan virüsler veya Creutzfeld-Jacobs hastalığı gibi diğer enfeksiyon çeşitleri için de geçerlidir.

Bu nedenle ileride oluşabilecek bir hastalıkla kullanılmış ürün arasındaki bağlantıyı kurabilmek için, kullandığınız ürünün adı ve seri numarasını kaydederek bu kayıtları saklayınız.

Ayrıca; COFACT kullanmanız gerekiyorsa doktorunuz, hastalık yapıcı etkenlerin size bulaşmasını önlemek için uygun aşılarınızı (Hepatit A, Hepatit B vb.) yaptırmanızı önerebilir.

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 bildirin. 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 göz önünde 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
- İhtiyacınız 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 (15-25°C) 3 saat saklanabilir.

Eğer ürün hemen kullanılmayacaksa, sulandırılmış ürünün uygulama öncesinde saklanma koşulları ve süresi, kullanıcının sorumluluğundadır.

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 oluşmasına dayalı 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.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

| | |
|----------------|---|
| 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 tahmin edilemiyor. |

Aşağıdakilerden biri olursa, COFACT'ı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Teorik olarak alerji (döküntü, kızarıklık, nefes darlığı, şişme ile kendini gösteren aşırı duyarlılık) oluşabilmektedir. Bu durumda uygulama derhal durdurulmalıdır.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Seyrek: 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.

Eğer yan etkilerden herhangi biri ciddileşirse doktorunuza veya eczacınızı bilgilendiriniz.

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

Yan etkilerin raporlanması

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

5. COFACT'ın saklanması

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

COFACT'ı 2°C - 8°C (buzdolabında) saklayınız. Dondurmayınız. Donmuş ürünü çözüp kullanmayınız.

Işıktan korumak için flakonu dış kartonu içinde saklayınız.

COFACT, 25°C veya altındaki oda sıcaklığında 6 aya kadar saklanabilir. Ürünün buzdolabından oda sıcaklığına alındığı tarih kutu üzerine not edilmelidir. Oda sıcaklığına alınan ürünü tekrar buzdolabına koymayınız. Eğer oda sıcaklığında bekleme süresi 6 ayı geçerse ürünü kullanmayınız.

Sulandırılmış ürün kullanılmadan önce 3 saate kadar oda sıcaklığında (15-25°C) saklanabilir.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajda belirtilen son kullanma tarihinden sonra COFACT'ı kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat Sahibi:

Centurion İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Beşiktaş/İstanbul

Üretim Yeri:

Sanquin Plasma Products B.V.
Amsterdam – HOLLANDA

Bu kullanma talimatı 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 flakonun hem de enjeksiyonluk su içeren flakonun plastik koruyucu kapakları kaldırılır.
2. Her iki flakonun kauçuk tıpaları, 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 tıpanın 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.