

KULLANMA TALİMATI

COFACT 250 IU/10 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

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 çözeltilidir.

Etkin maddeler, koagülasyon 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 faktörlerinin edinilmiş 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,

- Saflaştırılmış ve spesifik koagülasyon faktörü ürünlerinin bulunmadığı durumlarda, K vitaminine bağımlı koagülasyon faktörlerinin konjenital olarak eksikliğinde.

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 için bir dizi önlemler alınır. Bunlar, hastalık taşıma riski olan kan vericilerini saptamak ve dışarıda bıraktıklarından 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.

Bütün bu önlemlere rağmen, insan kanından ya da plazmasından hazırlanan ilaçlar hastalara uygulandığında, bir enfeksiyonun bulaşma olasılığı tamamen ortadan kaldırılamaz. Bu ayrıca henüz bilinmeyen ya da sonradan ortaya çıkan virüsler veya deli dana hastalığı (Creutzfeld-Jacobs hastalığı) gibi diğer enfeksiyon çeşitleri için de geçerlidir.

COFACT'ın üretimi için alınan önlemler, insan immün yetmezliği virüsü (HIV), hepatit B virüsü, hepatit C virüsü gibi zarflı virüsler için ve hepatit A virüsü ve parvovirüs B19 gibi zarfsız virüsler için etkili olarak değerlendirilmektedir.

Tüm bu önlemlere rağmen insan plazmasından 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 kullanmayınız.

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 antikoagülan denir) 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.

Hamileyseniz ya da emziriyorsanız doktorunuza bildirin. COFACT’ın hamileyken ya da emzirirken kullanılıp kullanılmayacağına doktorunuz karar verecektir.

Hamile ya da emziren kadınlarda COFACT ile hiçbir çalışma yapılmamıştır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziriyorsanız ve aynı zamanda COFACT kullanıyorsanız, ilacın içeriğindeki etkin madde anne sütüne de geçebilir.

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 faktörlerinden birinin konjenital 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 koagülasyon faktörü yetmezliklerinde, koagülasyon 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:

Damar içi (intravenöz) 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'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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

- Göğüste tam yeri belli olmayan sıkışma hissi veren bir ağrı durumunda; bu ağrı sol kola veya çeneye doru yayılıp hareket etmekle artıyor, dinlenirken azalıyor fakat geçmiyorsa, soğuk terleme, mide bulantısı, nefes darlığı, huzursuzluk varsa (bu belirtiler kalp krizinde ortaya çıkabilir),
 - Vücudun bir veya her iki tarafında uyuşukluk, kuvvetsizlik, konuşma bozukluğu, görme bozukluğu, vücut dengesini sağlamada zorluk, bilinçte değişiklik ve bilinç kaybı var ise (bu belirtiler inme durumunda ortaya çıkabilir),
 - Göğüs ağrısı, nefes darlığı, çok hızlı soluk alıp verme, hırıltılı nefes, korku hali, huzursuzluk, öksürük varsa (bu belirtiler akciğerde pıhtı yani pulmoner embolizm durumunda ortaya çıkabilir),
 - Bacaklarda şişlik, ağrı, yürüyememe ile ilgili şikayetler varsa (bu belirtiler toplardamarlar içerisinde pıhtı oluşumu yani ven trombozu durumunda ortaya çıkabilir),
 - Dilde, dudakta, gırtlak bölgesinde şişlik (ödem) ve buna bağlı soluk alıp vermede güçlük, yüzde ve vücutta yaygın şişlik, göğüste sıkışma hissi, öksürük, baygınlık hali, baş dönmesi ve koma hali varsa (bu belirtiler ilaca karşı gelişen ciddi alerjik şok yani anafilaktik şok durumunda ortaya çıkabilir),
- Bunların hepsi çok ciddi yan etkilere sahiptir. Eğer bunlardan sizde mevcut ise, sizin COFACT'a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Seyrek görülenler:

- Yüzde şişlik, soğuk terleme, kabartı, döküntü gibi geçici deri reaksiyonları
- Bu ciddi yan etkiler seyrek görülür.
Bu ciddi yan etkilerin görülme sıklığı eldeki verilerden hareketle tahmin edilemez.

Bunların hepsi ciddi yan etkilere sahiptir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Çok yaygın görülenler:

- Baş ağrısı
- Bu hafif yan etki çok yaygın görülür.

Yaygın görülenler:

- Titreme, vücut sıcaklığında artış, ateş basması, yüzde kızarıklık,
- Öksürük, burun akıntısı, halsizlik, grip benzeri hastalıklar, farenjit, bronşit,
- Kan basıncında ani düşme, kalpte çarpıntı
- Baş dönmesi
- Migren
- İshal, bulantı, kusma
- Sırt ağrısı, kas ağrısı, kol ve bacaklarda ağrı
- Kasıntı, döküntü, kurdeşen
- Uygulama yerinde şişme, sertlik, ağrı

Bu hafif yan etkiler yaygın görülür.

Yaygın olmayanlar:

- Endişe durumu (anksiyete), unutkanlık, vücutta yanma hissi, konuşma bozukluğu, tat alma duyusunda değişiklik ve uykusuzluk gibi sinir sistemiyle ilgili yan etkiler - Bir çeşit göz iltihabı (konjonktivit), göz ağrısı ve gözlerde şişlik gibi yan etkiler
 - Parmak uçlarında soğukluk hissi
 - Damarlarda pıhtının toplanarak iltihaplanması
 - Astım ve burun tıkanıklığı gibi yan etkiler
 - Vücudun strese bağlı olarak şişmesi, ciltte kırmızı renkli ve kaşıntılı döküntüler
 - Kas spazmları
 - Kan kolesterolünde artma, kan kreatininde artma, kan üre düzeyinin yükselmesi, kan değerlerinde düşme (hematokritin, kırmızı kan hücresi sayısının veya beyaz kan hücresi sayısının azalması)
 - Solunum hızının artması ya da azalması
- Bu hafif yan etkiler yaygın görülür.

Bunlar COFACT'ın hafif yan etkileridir.

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. Dondurmayınız. Donmuş ürünü çözüp kullanmayınız. Işıktan korumak için flakonu dış kartonu içinde saklayınız.

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: 2
34349 İstanbul
Telefon: 0212 275 07 08
Faks: 0212 274 61 49

Üretici:

Sanquin Bloedvoorziening
Plesmanlaan 125 1066 CX Amsterdam – HOLLANDA

Bu kullanma talimatı 31/01/2011 tarihinde onaylanmıştır.



AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

İlacı her zaman kapalı ambalajı içerisinde 2-8°C’de buzdolabında saklayınız. Hazırlanan çözeltiyi dondurmayınız.

Uygun aseptik teknik kullanılmalıdır. Her COFACT flakonu beraberindeki steril enjeksiyonluk su ile hazırlanır.

- 1) Her iki flakon da 15-25° C sıcaklığına getirilir.
- 2) Flakonların plastik koruyucu kapakları kaldırılır.
- 3) Her iki flakonun kapak yüzeyleri %70 alkolle ıslatılan gazlı bezle dezenfekte edilir.
- 4) Transfer iğnesinin bir ucundaki koruyucu çıkarılır ve enjeksiyonluk su içeren flakonun kapağına batırılır. Daha sonra transfer iğnesinin diğer ucundaki koruyucu kaldırılır. Çözücü içeren flakon baş aşağı duruma getirilir, ucu boş olan iğne, toz içeren flakona batırılır.
- 5) Çözücü transfer edilirken toz içeren flakon yana eğilerek, çözücünün ürün flakonunun yanlarını yıkaması sağlanır.
- 6) Boş flakon ve transfer iğnesi çıkartılır.
- 7) Çözünmeyi hızlandırmak için flakon hafifçe kendi etrafında döndürülebilir ve, eğer gerekirse, 30°C’ye kadar ısıtılabilir. Flakon asla çalkalanmamalı veya flakonun sıcaklığı 37°C’yi aşmamalıdır. Eğer flakon su banyosunda ısıtılırsa, suyla koruyucu kapağın ve/veya kauçuk tıpanın temas etmemesine dikkat edilmelidir. Elde edilen çözelti, berrak, renksiz veya açık sarıya kadar renktedir. Ürün 10 dk. içerisinde çözdürülmeli ve mavimsi bir çözelti oluşmalıdır.

Uygulama: Çözelti derhal kullanılmalıdır. Kullanmadan önce ürünün berraklığı ve içerisinde tortu olup olmadığı kontrol edilmelidir.

COFACT herhangi bir ürünle karıştırılmamalıdır.

1. Sulandırılarak hazırlanan ürün enjektör ile flakondan çekilir.
2. COFACT damar içine (intravenöz olarak) uygulanmalıdır.
3. Sulandırılarak hazırlanan ürünün yaklaşık olarak dakikada 2 mL hızında verilmesi önerilir.

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