

KISA ÜRÜN BİLGİLERİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

COFACT 250 IU/10 mL IV Enjeksiyon İçin Toz İçeren Flakon
Enjeksiyonluk çözelti için toz ve çözücü

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin maddeler:

1 mL çözelti içinde:

- İnsan koagülasyon faktör II ≥ 15 IU,
- İnsan koagülasyon faktör VII ≥ 5 IU,
- İnsan koagülasyon faktör IX ≥ 20 IU,
- İnsan koagülasyon faktör X ≥ 15 IU,

Yardımcı maddeler:

Sodyum klorür 160 mmol/L
Yardımcı maddeler için bölüm 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Enjeksiyonluk çözelti için toz ve çözücüsü

4. KLİNİK ÖZELLİKLER:

4.1. Terapötik endikasyonlar

COFACT aşağıdaki durumlar için kullanılmaktadır:

- Konjenital faktör II (protrombin), faktör VII (prokonvertin), faktör IX (hemofili B, Christmas Disease) ve faktör X (Stuart-Prower faktörü) eksikliği;
- Mevcut klinik koşullardan ötürü K1 vitamini etkisinin beklenemeyeceği kumarin türevlerinin aşırı dozda kullanılması durumlarında, (örneğin: beyin kanaması)
- Yukarıda belirtilen koagülasyon faktörü yetersizlikleriyle seyreden ve geçici olarak düzeltilmesi gereken karaciğer hastalığı (kanama nedeniyle hepatik koma tehlikesi olan durumlar veya akut cerrahi müdahale gerektiren durumlar gibi).

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji:

Doz, pıhtılaşma faktörlerinin eksikliğinin şiddetine veya kapsadığı faktörlere, hastanın klinik durumuna ve kilosuna bağlıdır. Aynı zamanda uygulanmakta olan pıhtılaşma faktörlerinin yarı ömürleri de dikkate alınmalıdır. Söz konusu pıhtılaşma faktörünün başlangıç seviyesinin

%50'sine düştüğü bu süre, büyük değişiklikler gösterir. Aşağıdaki değerler literatürde verilmiştir: faktör II 40-60 saat, faktör VII 4-6 saat, faktör IX 18-25 saat ve faktör X 30-60 saat. Optimum kontrol için hastanın kanında bulunan ilgili koagülasyon faktörü veya faktörlerinin ve/veya protrombin süresinin belirlenmesi gerekir.

Hemofili B hastalarında

Hemofili B tedavisinde, vücut ağırlığı kilogramı başına 1 IU faktör IX dozunun, kandaki faktör IX seviyesini 0.008 IU/mL (normal seviyenin %0.8'i) yükseltmesi beklenir. Hafif kanamaların tedavisinde (diş etleri veya burun kanamaları, kas veya eklem boşluklarındaki kanamalar) faktör IX konsantrasyonu en az 0.3 IU/mL'ye (normal seviyenin %30'u) yükseltilmelidir. Ön kol, kalça ve iliopsoasdaki kas kanamaları gibi ağır kanamalarda, kanama belirtileri olmaksızın ortaya çıkan şiddetli akut, açıklanamayan ağrılarda ve travmada, en azından 0.5 IU/mL (normal seviyenin %50'si) düzeyine ulaşılmalıdır. Cerrahi operasyonlarda ve hayati tehlike arz eden kanamalarda (kafa yaralanmaları, sindirim kanalında akut kanama, kanamalı şiddetli travmalar) konsantrasyon yaklaşık 1.0 IU/mL (normal seviyenin %100'ü) seviyesine yükseltilmelidir. Bu seviye, cerrahi müdahale sonrasında da uzun bir süre için en azından 0.5 IU/mL (normal seviyenin %50'si) değerinde tutulmalıdır. Bu, hastanın kanında faktör IX konsantrasyonunun düzenli olarak izlenmesini gerektirir.

Faktör VII yetersizliğinde

Faktör VII yetersizliği olan hastaların tedavisinde, vücut ağırlığı kilogramı başına 1 IU faktör VII dozu kullanıldığında, kandaki faktör VII'nin yaklaşık 0.02 IU/mL, yani normal düzeyin %2 si kadar bir artış beklenebilir. Faktör VII'nin yarı ömrü çok kısadır; bu nedenle bu tip durumlarda yüksek doz uygulanmalıdır ve uygulamayı takiben tromboz veya yaygın damar içi pıhtılaşma oluşabileceği göz önüne alınmalıdır.

Faktör II ve faktör X yetersizliğinde

Vücut ağırlığı kilogramı başına 1 IU faktör II veya faktör X dozunda, hastanın kanında söz konusu faktörde yaklaşık 0.015 IU/mL artış görülmesi beklenebilir. Bu, plazma faktör II veya faktör X aktivitesinin, normal seviyeye göre %1.5 artmasına neden olur.

Aşırı dozda kumarin kullanımı

Uzun etkili kumarin türevlerinden kaynaklanan kanamaların tedavisinde, kumarin türevinin etki süresinin COFACT etki süresinden daha uzun olduğu dikkate alınmalıdır. Doz belirlenirken, konsantrasyondaki Faktör VII içeriğinin nisbeten düşük olduğu dikkate alınmalıdır (etikette belirtilmektedir). Protrombin kompleksi infüze edildikten kısa bir süre sonra normal seviyelere ulaşılsa bile, düzenli aralıklarla protrombin zamanının izlenmesi veya Uluslararası Normalize Edilmiş Oranlarla (TT/INR) Trombotest kullanılması da gereklidir.

Uygulama sıklığı ve süresi:

Önerilen dozlar aşağıda belirtilmiştir:

1. Kanama belirtisi olmaması veya orta şiddette bir kanama durumunda:
 - a. Kumarin türevi uygulaması azaltılır.

- b. Muhtemelen 1-2 mg K1 vitamini oral yolla verilir; sindirim kanalında kanama durumunda deri altına 1-10 mg K1 vitamini uygulanır; şok durumunda 1-10 mg K1 vitamini intravenöz olarak (1 mL/dakika) verilir.
2. Şiddetli, hayati tehlike yaratan kanama:
- a. Kumarin türevi uygulanmasına geçici olarak son verilir,
- b. Deri altından 10 mg K1 vitamini uygulanır; şok durumunda intravenöz olarak 1 mL/dak uygulanır.
- c.1. COFACT (doz için çizelgeye bakınız)
- c.2. Aşırı kan kaybı durumunda, taze dondurulmuş plazma
3. Acil cerrahi müdahaleler:
- a. Kumarin türevini uygulaması geçici olarak bırakılır
- b. Deri altına 10 mg K1 vitamini uygulanması yapılır, şok durumunda intravenöz uygulanır (1 mL/dak)
- c. COFACT (doz için çizelgeye bakınız)
4. Acil olmayan cerrahi müdahaleler:
- a. Kumarin türevi miktarı azaltılır
- b. Oral yolla 1-2 mg K1 vitamini verilir.

İstenen TT seviyesi belirlenmelidir. Aşağıdaki çizelgeler örnek olarak verilen iki durumu göstermektedir. 1. çizelgede hedeflenen TT seviyesi %15 olarak kabul edilmiştir. Bu TT seviyesi, akut kanamalar (sindirim veya ürogenital kanal kanamalarında) ve aynı zamanda kumarin türevine iyi stabilize olmuş, ancak bir operasyona ihtiyaç duyan hasta (endoskopi, diş çekimi) için de gereklidir. Çizelge 2 de, %30 TT seviyesi istendiği durum verilmektedir, örneğin hayati tehlike yaratan kanamalar (CVA) ve cerrahi müdahaleler.

COFACT dozu 10 mL 'lik flakonlar için verilmiştir.

Çizelge 1:
TT %15 ve INR 2.1

TT	%3	%4	%5	%6	%7	%8	%9	%10
INR	7.5	5.9	4.8	4.2	3.6	3.3	3	2.8
50 kg	4	4	4	3	3	3	2	2
60 kg	5	5	4	4	3	3	3	2
70 kg	6	5	5	5	4	4	3	3
80 kg	6	6	6	5	5	4	4	3
90 kg	6	6	6	6	5	5	4	3
100 kg	6	6	6	6	6	5	4	4

Çizelge 2:
TT %30 ve INR 1.47

TT	%3	%4	%5	%6	%7	%8	%9	%10
INR	7.5	5.9	4.8	4.2	3.6	3.3	3.0	2.8
50 kg	6	6	6	5	5	5	4	4
60 kg	8	7	7	6	6	6	5	5
70 kg	9	8	8	7	7	7	6	6
80 kg	10	10	9	9	9	8	8	7
90 kg	10	10	10	9	9	9	8	8
100 kg	10	10	10	10	10	9	9	8

Uygulama şekli:

1. Sulandırılarak hazırlanan ürün enjektör ile flakondan çekilir.
2. Sulandırılarak hazırlanan ürün hastaya i.v. olarak uygulanmalıdır.
3. Sulandırılarak hazırlanan ürünün yaklaşık olarak dakikada 2 mL hızında verilmesi önerilir.

COFACT'ın uygulama için hazırlanması

Sulandırma

Kurutulmuş protein fraksiyonu belirtilen hacimde enjeksiyonluk suyla sulandırılmalıdır. Ürün sulandırılmadan önce oda sıcaklığına (15-25°C) getirilmelidir.

Transfer iğnesini kullanma prosedürü

1. Her iki flakonun plastik koruyucu kapakları kaldırılır.
2. Her iki flakonun kapak yüzeyleri %70 alkolle ıslatılan gazlı bezle dezenfekte edilir.
3. 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.
4. Ürünün bulunduğu flakondaki düşük basınç enjeksiyonluk suyun flakona geçişini sağlayacaktır. Öneri: Enjeksiyonluk su transfer edilirken toz içeren flakon yana eğilerek, çözücünün ürün flakonunun yanlarını yıkaması sağlanır. Böylece ürün daha hızlı çözünür. Transfer tamamlandıktan sonra boş flakon ve transfer iğnesi tek bir hareketle çıkartılır.

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.

Ürün 10 dk. içerisinde çözdürülmelidir ve mavimsi bir çözelti oluşmalıdır. Plazma proteini seruloplazminin varlığı çözeltiye mavimsi renk verir.

Eğer flakonun bir kısmı kullanılmışsa, kalan kısım atılmalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek / Karaciğer yetmezliği:

Böbrek ve karaciğer yetmezliği olan hastalarda minimum konsantrasyonda ve pratik olarak mümkün en yavaş infüzyon hızıyla uygulanmalıdır.

Pediyatrik popülasyon:

Çocuklarda, doz vücut ağırlığına göre ayarlanılarak kullanılabilir. İnfüzyon hızı yavaş olmalıdır. 6 yaşından küçük çocuklarda COFACT kullanımına dair yeterli veriler bulunmamaktadır.

Geriyatrik popülasyon:

65'inden yaşlılarda doz ayarlaması ve minimum infüzyon hızıyla uygulama gereklidir.

4.3. Kontrendikasyonlar

Bir veya birden fazla aktif maddeye veya yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı hassasiyet.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

COFACT hemofili A hastaları üzerinde etkili değildir (faktör VIII yetersizliği). Bu nedenle uygulama öncesinde hastanın ne tür hemofilisi olduğunu bilmek gerekir. Ancak bazı durumlarda protrombin kompleksi, Faktör VIII'e karşı antikor geliştiren hemofili A hastaları için kullanılır. Bu tedavi, özellikle bu tür hastaların tedavisinde uzmanlaşmış merkezlerde uygulanmalıdır.

Protrombin kompleksi konsantreleri, yaygın damar içi pıhtılaşma, trombo-embolik komplikasyonlar ve miyokard enfarktüsü ile ilişkili bulunmaktadır. Bu nedenle koroner kalp hastalığı, karaciğer hastalığı olan hastalarda, ameliyat sonrası hastalarda, yeni doğanlarda ve yüksek tromboz veya yaygın damar içi pıhtılaşma riski taşıyan hastalarda tedavi hususunda dikkatli olunmalıdır. Bu hastalarda uygulamanın potansiyel yararı, yukarıda belirtilen risklere göre hesaplanmalıdır.

Hastanın klinik durumu nedeniyle Vitamin K etkisinin bilinmeyeceği durumlarda kumarin türevlerinin ciddi aşırı dozlarının tedavisinde COFACT kullanılırsa, tedavi ile birlikte K1 vitamini de mutlaka verilmelidir

Pıhtılaşma faktörleri II, VII, IX ve X'un düşük konsantrasyonlarının geçici olarak düzeltilmesi için COFACT'ın kullanıldığı karaciğer hastalıklarında, aynı zamanda diğer pıhtılaşma faktörleri (örneğin faktör V) ve pıhtılaşma sisteminin serin proteaz inhibitörleri (örneğin antitrombin III) de yetersiz olabilir. Bu durumlarda hastaya ayrıca taze donmuş plazma da verilmesi önerilir.

Daha önce kan ve kan ürünü uygulaması sırasında atipik reaksiyonlar gösteren hastalarda anafilaktik reaksiyon görülebilir. Bu hastalar bu ürün veya diğer kan ürünleri ile tedavi edilmemelidir. Acil bir nedenle bundan kaçınılamıyorsa, ürün, sıkı bir klinik kontrol altında uygulanmalıdır.

Anafilaktik veya anafilaktoid reaksiyon oluşması durumunda uygulama derhal durdurulmalıdır. Şok durumunda, şok tedavisinin geçerli tıbbi işlemler uygulanmalıdır.

Ürün tamamen çözünmemişse veya bir pıhtı oluşmuşsa, ürün kullanılmamalıdır.

İnsan kanından ya da plazmasından hazırlanan ilaçların uygulanmasında, enfeksiyon ajanlarının bulaşmasıyla ortaya çıkabilecek bulaşıcı hastalıklar tam olarak önlenemez. Bu durum yapısı halen tam olarak bilinmeyen patojenler için de geçerlidir.

Bununla birlikte, bulaşıcı ajanların bulaşma riski aşağıdaki şekilde azaltılır:

- Donörler tıbbi kontrolden geçilerek seçilir, her bir bağış ve plazma havuzu HBsAg ve HIV ve HCV antikorları açısından kontrol edilir.
- Plazma havuzları HCV genomik materyali açısından test edilir.

- Model virüsler kullanılarak valide edilmiş inaktivasyon/uzaklaştırma prosedürleri üretim sürecine dahil edilir. Bu prosedürlerin HIV, HCV, HBV, HAV ve parvovirüs B19 için etkili olduğu kabul edilmektedir.

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.

Bu tıbbi ürün, maksimum tek doz için 1 mmol (23 mg)'den az sodyum ihtiva eder. Bu durum kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

COFACT, kumarin türevlerinin etkisini antagonize eder. COFACT'ın oral antikoagülanlar (kumarin türevleri) dışındaki ilaçlarla etkileşmesi bilinmemektedir.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar / doğum kontrolü (kontrasepsiyon)

COFACT'ın, çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlarda kullanımına ilişkin özel bir öneri veya, tedavi sırasında veya sonrasında doğum kontrolünün gerekli olduğuna dair herhangi bir bilgi söz konusu değildir.

Gebelik dönemi

COFACT'ın gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir.

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik / ve-veya / embriyonal / fetal gelişim / ve-veya / doğum / ve-veya / doğum sonrası gelişim üzerindeki etkiler bakımından yetersizdir (bkz. Kısım 5.3). İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

COFACT gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Laktasyon dönemi

COFACT'ın anne sütüyle atılıp atılmadığı bilinmemektedir. COFACT'ın süt ile atılımı hayvanlar üzerinde araştırılmamıştır. Emzirmenin durdurulup durdurulmayacağına ya da COFACT tedavisinin durdurulup durdurulmayacağına/tedaviden kaçınılıp kaçınılmayacağına ilişkin karar verilirken, emzirmenin çocuk açısından faydası ve COFACT tedavisinin emziren anne açısından faydası dikkate alınmalıdır.

Üreme yeteneği / fertilité

Hayvan üreme çalışmaları yürütülmemiştir. İnsanlardaki üreme yeteneği / fertilitéyi etkileyip etkilemediği bilinmemektedir.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Araç veya makine kullanma becerisini etkileyebileceğine ilişkin herhangi bir veri yoktur.

4.8. İstenmeyen Etkiler

Faktör IX içeren ürünlerin intravenöz uygulamasında aşağıdaki yan etkiler bildirilmiştir:

Şu terimler ve sıklık dereceleri kullanılmıştır: Çok yaygın ($\geq 1/10$), yaygın ($\geq 1/100$ ila $< 1/10$), yaygın olmayan ($\geq 1/1,000$ ila $< 1/100$), seyrek ($\geq 1/10,000$ ila $< 1/1,000$); çok seyrek ($< 1/10,000$), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Genel bozukluklar:

Yaygın: Titreme, bas ağrısı, ateş, kusma, bulantı, halsizlik, yüzde kızarıklık
Yaygın olmayan: Alerjik reaksiyonlar, artralji, kan basıncı düşmesi ve orta şiddette bel ağrısı.

Kalp damar sistemi hastalıkları:

Yaygın: Kan basıncında ani düşme, taşikardi.
Yaygın olmayan: Miyokard infarktüsü, inme, pulmoner emboli ve derin ven trombozu gibi tromboembolik reaksiyonlar.

Uygulamayla ilgili rahatsızlıklar:

Seyrek: Enjeksiyon uygulanan bölgede yanma ve ağrı gibi geçici deri reaksiyonları.

Psikiyatrik bozukluklar:

Yaygın olmayan: Anksiyete.

Sinir sistemi hastalıkları:

Çok yaygın: Baş ağrısı.
Yaygın: Baş dönmesi, migren.
Yaygın olmayan: Amnezi, yanma hissi, konuşma bozukluğu, tat alma duyusunda değişiklik, uykusuzluk.

Göz hastalıkları:

Yaygın olmayan: Konjonktivit, gözde ağrı, göz kapaklarında şişme.

Kulak ve labirent hastalıkları:

Yaygın: Vertigo.
Yaygın olmayan: Orta kulak akıntısı.

Kalp hastalıkları:

Yaygın: Taşikardi.

Damar hastalıkları:

Yaygın: Ateş basması, hipertansiyon.
Yaygın olmayan: Periferik bölgelerde soğukluk hissi, flebit.

Solunum sistemi, toraks ve mediasten hastalıkları:

Yaygın: Öksürük, burun akıntısı.
Yaygın olmayan: Astım, burun tıkanıklığı, orofaringeal ödem, faringolaringeal ağrı.

Mide-barsak sistemi hastalıkları:

Yaygın: İshal, bulantı, kusma.

Deri ve cilt altı dokunun hastalıkları:

Yaygın: Kaşıntı, döküntü, kurdeşen
Yaygın olmayan: Anjionörotik ödem, akut ürtiker, soğuk terleme, konfüzyon, dermatit, eritamatoz döküntü, pruritik döküntü.

Kas iskelet sistemi ve yumuşak doku hastalıkları:

Yaygın: Sırt ağrısı, kas ağrısı, ekstremitelerde ağrı.
Yaygın olmayan: Kas spazmları.

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesi ile ilişkili rahatsızlıklar:

Çok yaygın: Pireksi.
Yaygın: Yorgunluk, grip benzeri hastalık, infüzyon yerinde ağrı, infüzyon yerinde şişme, sertlik.

Laboratuar bulguları:

Yaygın: Vücut ısısında artma.
Yaygın olmayan: Kan kolesterolünde artma, kan kreatinin düzeylerinin yükselmesi, kan üre düzeyinin yükselmesi, hematokritte düşme, eritrositopeni, solunum hızının artması, lökopeni.

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

COFACT'ın aşırı dozda kullanımının prevalensi ve semptomlarına ilişkin bir veri bulunmamaktadır. Ürünün özellikleri esas alındığında, çok yüksek doz (örneğin hemofili B hastalarının operasyonu durumunda) ve aşırı doz alımında, trombojenik etkiler oluşması beklenebilir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Hemostatik, kan pıhtılaşma faktörleri II, VII, IX ve X

ATC-kodu: B02BD01

Etki mekanizması:

COFACT koagülasyon faktörü konsantresidir.

Dört koagülasyon faktörü içerir (faktör II, VII, IX ve X) ve bunlar insan kanının normal bileşenlerindedir ve pıhtılaşma sisteminde hepsinin ayrı bir görevi vardır. Bu pıhtılaşma faktörleri karaciğerde K vitamininin etkisi altında sentezlenir. Bu faktörlerin bulunmaması veya bir veya daha fazla faktörün düşük konsantrasyonda bulunması halinde klinik olarak pıhtılaşma bozukluklarına neden olabilir ve bu durumlar COFACT kullanarak tedavi edilebilir veya önlenir.

5.2. Farmakokinetik özellikler

COFACT intravenöz uygulama için hazırlanmıştır.

Aşağıdaki seviyeler COFACT içinde bulunan dört koagülasyon faktörünün yarı ömrüdür:

Faktör II : 40 - 60 saat

Faktör VII : 4 - 6 saat

Faktör IX : 18 - 25 saat

Faktör X : 30 - 60 saat

Emilim:

Intravenöz uygulama sonrası absorpsiyon tam ve hızlıdır.

Dağılım:

In vivo iyileşme (faktör IX için belirtilmiş) seviyeleri literatürde %25-50 olarak açıklanmıştır.

Eiminasyon:

Eliminasyon esas olarak, pıhtılaşma sisteminin aktivitesi sırasında kullanım yoluyla gerçekleşir.

Doğrusallık / Doğrusal olmayan durumlar:

Eliminasyonu dozla orantılı olarak lineerdir.

Uygulanan birim sayısı ile ayrı ayrı her bir faktörlerin kan seviyesindeki artışı arasındaki ilişki için "Pozoloji ve uygulama yöntemi"ne bakınız.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

Sıçanlar üzerinde olası hipotansiyon etkisinin (olmadığı kanıtlanmış) ölçüldüğü çalışma dışında COFACT ile ilgili hayvanlar üzerinde herhangi bir deneysel çalışma yapılmamıştır.

TNBP ve Tween 80 ile deney hayvanları üzerinde toksikolojik çalışmalar yürütülmüştür. COFACT, her bir IU faktör IX başına en fazla 0.4 µg TNBP ve en fazla 4 µg Tween 80 içerir. COFACT önerilen dozda kullanıldığında, hastaya verilen TNBP ve Tween 80 miktarları, hayvan deneylerinde zararlı olduğu kanıtlanan seviyelerin oldukça altında kalır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Triosodyumsitrat-dihidrat
Sodyum klorür
Antitrombin III

Çözücü: Enjeksiyonluk su

6.2. Geçimsizlikler

COFACT, geçimsizliklerin meydana gelme olasılığından dolayı infüzyon sıvılarına kesinlikle eklenmemelidir ve sadece doğrudan damar içi enjeksiyon yoluyla verilmelidir. COFACT flakonu içerisine hiç bir ilaç eklenmemelidir.

6.3. Raf ömrü

36 ay

Sulandırılarak hazırlanan COFACT, kullanılmadan önce 3 saate kadar oda sıcaklığında (15-25°C) bırakılabilir.

6.4. Saklamaya yönelik özel uyarılar

Orijinal ambalajı içinde 2-8°C'de saklanmalıdır.
Dondurulmamalıdır. Donmuş ürün çözüp kullanılmamalıdır.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

10 mL boyutunda: bir flakon (cam tip I) toz + bir flakon (cam tip I) 10 mL çözücü ile kapaklar (bromobutil) + transfer iğnesi + dezenfeksiyon mendili

6.6. Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Preparat, direkt olarak intravenöz yolla uygulanır.

Ürün kullanılmadan önce oda sıcaklığına veya vücut sıcaklığına getirilmelidir.

Bulanık olan veya tortulu çözeltileri kullanmayınız. Böyle bir durum, proteinin stabil olmadığını veya çözeltinin kontamine olduğunu belirtisi olabilir.

Şişe açıldıktan sonra ilaç derhal kullanılmalıdır. Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller “Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği” ve “Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği” ne uygun olarak imha edilmelidir.

Preparat, ambalaj üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra kullanılmamalıdır.

7. RUHSAT SAHİBİ

Centurion Pharma İlaç ve San.Tic. Ltd. Şti.
Hoşsohbet sok.no:2 Balmumcu – Beşiktaş- İSTANBUL
Tel: 212 275 07 08
Faks: 212 27461 49-272 61 28

8. RUHSAT NUMARASI (LARI): 53

9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 14.08.2009

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ

31.01.2011