

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Cofact 250 IE, poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie.

Cofact 500 IE, poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie.

Humaan protrombine complex = factor II/VII/IX/X

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een bijwerking die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Cofact en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Cofact en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Cofact wordt geleverd als poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie (flacon van 10 of 20 ml).

Cofact bevat de stollingsfactoren factor II, VII, IX en X.

Deze factoren zijn bestanddelen die normaal in het menselijk bloed voorkomen. Bij een tekort aan één of meerdere van deze factoren ontstaan stoornissen in de bloedstolling. Als gevolg hiervan kunnen bloedingen optreden. Door toediening van Cofact wordt dit tekort aangevuld, zodat bloedingen worden voorkómen of bestreden.

Cofact kan worden gebruikt bij:

Behandeling van bloedingen of het voorkomen van bloedingen peri-operatief als gevolg van:

- verworven deficiëntie van de protrombine complex stollingsfactoren. Bijvoorbeeld bij deficiëntie ontstaan door behandeling met vitamine K antagonisten of door overdosering van vitamine K antagonisten, wanneer acute correctie van de deficiëntie nodig is.
- aangeboren tekorten van één van de vitamine K afhankelijke stollingsfactoren, wanneer gezuiverde en specifieke stollingsfactoren niet beschikbaar zijn.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- Wanneer u bij eerder gebruik van een bloedproduct overgevoelig bent gebleken, mag Cofact alleen worden toegediend wanneer het niet anders kan (zoals bij levensbedreigende situaties), en moet dit gebeuren in een ziekenhuis of onder zorgvuldige controle van een arts.
- Cofact gaat de werking tegen van cumarine-derivaten (geneesmiddelen die de bloedstolling tegengaan, zogenaamde "bloedverdunners"). Als de reden van gebruik van Cofact "overdosering met cumarine-derivaten" is, zult u veelal tevens vitamine K toegediend krijgen.
- Er zal door de arts worden bekeken of de toediening van Cofact geen gevaar voor trombose (het vormen van bloedstolsels in de bloedvaten, zie onder Bijwerkingen) oplevert. De volgende personen hebben een grotere kans op het krijgen van trombose:
 - o personen die een hartaanval hebben gehad
 - o personen die andere ziekten van de kransslagaders van het hart hebben gehad of nog hebben
 - o personen met leverziekten
 - o pasgeborenen
 - o personen die onlangs zijn geopereerd.

Wanneer geneesmiddelen worden bereid uit menselijk bloed of plasma worden bepaalde maatregelen geïmplementeerd om te voorkomen dat infecties worden overgedragen naar patiënten. Deze maatregelen omvatten zorgvuldige selectie van bloed en plasma donors om er zeker van te zijn dat diegenen met risico op het bij zich dragen van infecties zijn uitgesloten, en het testen van iedere donatie en plasma pool (samen gevoegde plasma eenheden) op tekenen van virus/infectie. Producenten van deze producten hebben ook stappen toegevoegd in de verwerking van het bloed of plasma die virussen kunnen inactiveren of verwijderen. Desondanks, wanneer uit menselijk bloed of plasma bereide geneesmiddelen worden toegediend kan de overdracht van een infectie niet volledig worden uitgesloten. Dat geldt ook voor onbekende of opkomende virussen en andere pathogenen.

De genomen maatregelen worden als effectief beschouwd tegen omhulde virussen zoals HIV, hepatitis-B-virus, hepatitis-C-virus en tegen het niet-omhulde hepatitis-A-virus. De genomen maatregelen kunnen van gelimiteerde waarde zijn tegen 'non-envelopped' virussen zoals het Parvovirus B19. Parvovirus B19 kan ernstige gevolgen hebben voor zwangere vrouwen (foetale infectie) en voor individuen met immuundeficiëntie of bepaalde typen van anemie (bijvoorbeeld sikkelcelziekte en hemolytische anemie).

Het wordt sterk aangeraden dat elke keer dat Cofact aan u wordt toegediend, de naam en het chargenummer van het product wordt geregistreerd om een link te houden met de charge van het product.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Informeer uw dokter of apotheker wanneer u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder recept kunt verkrijgen.

Over een eventuele wisselwerking tussen Cofact en andere medicijnen, behalve bloedverdunners, is niets bekend.

Zwangerschap en borstvoeding

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Het gebruik van Cofact tijdens zwangerschap of bij het geven van borstvoeding is niet onderzocht. Onderzoek bij dieren is niet mogelijk, omdat Cofact bereid is uit bloed afkomstig van mensen. Gebruik van stollingsfactoren bij zwangerschap of tijdens de periode van het geven van borstvoeding heeft tot op heden nooit geleid tot schadelijke effecten. U wordt geadviseerd bij zwangerschap, tijdens de periode van het geven van borstvoeding of indien u de wens heeft zwanger te worden, contact op te nemen met uw arts.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er zijn geen effecten van Cofact te verwachten op de rijvaardigheid of het vermogen om machines te gebruiken.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

De hoeveelheid Cofact die u nodig heeft voor de behandeling of preventie van bloedingen als gevolg van het gebruik van bloedverdunners (cumarine-derivaten) of aangeboren tekorten van een van de vitamine K afhankelijke stollingsfactoren, zal worden vastgesteld door uw arts.

De exacte dosis is afhankelijk van:

- de ernst van de situatie
- uw gewicht
- de stollingsfactoren die u nodig heeft
- de hoeveelheid van deze factoren in uw bloed (uw bloedspiegel).

Bij aangeboren tekorten van één van de stollingsfactoren is het van belang om regelmatig de hoeveelheid van de stollingsfactoren in uw bloed te laten bepalen.

Bepalen van INR waarde voor de behandeling of preventie van bloedingen als gevolg van het gebruik van bloedverdunners:

Door gebruik van een bloedverdunner (cumarine-derivaat) zal het langer duren voordat uw bloed stolt. Hierdoor is de kans op bloedingen vergroot. Om bij ontstollingstherapie de gewenste graad van ontstolling te bepalen, wordt de trombotest (TT) gebruikt. De uitslag wordt uitgedrukt in INR (International Normalised Ratio). Bij bloedingen of ter voorkoming van bloedingen is het belangrijk dat uw INR op een bepaald niveau wordt gebracht.

Om het gewenste INR-niveau te bereiken dient het volgende te gebeuren:

1. De toediening van de bloedverdunner (cumarine-derivaat) moet worden gestopt;
2. Er moet vitamine K worden toegediend. In geval van zeer ernstig bloedverlies (shock) moet het vitamine K in een ader (intraveneus) worden toegediend.
3. Cofact moet worden toegediend totdat de gewenste INR bereikt is. De arts gebruikt voor het vaststellen van de dosering speciale tabellen.
4. Na de toediening van Cofact en nog geruime tijd hierna, is het belangrijk dat uw INR regelmatig wordt gemeten.

Gebruiksaanwijzing:

Het poeder moet worden opgelost met het bijgeleverde water voor injecties. Beide flacons moeten vooraf op kamertemperatuur (15 – 25 °C) zijn gebracht. Het oplossen gaat dan beter. Ook mag de oplossing tijdens de toediening niet te koud zijn:

1. Verwijder de plastic beschermkapjes van de flacon met poeder en van de flacon met water voor injecties.
2. Ontsmet de rubberstoppen van de flacons met een in 70% alcohol gedrenkt gaasje.
3. Verwijder het afneembare gedeelte van de beschermhuls van de overloopnaald. Prik deze vrijgekomen kant van de overloopnaald in de flacon water voor injecties. Verwijder nu het andere deel van de beschermhuls van de overloopnaald.
4. Draai de flacon met de overloopnaald om en prik de naald direct in de flacon met poeder. Het water loopt nu vanzelf in de flacon met poeder. Houd de flacon met poeder een beetje schuin, zodat het water langs de wand van de flacon loopt. Op deze manier lost het product beter op. Zodra het water geheel is overgelopen, moet de lege flacon samen met de overloopnaald in één keer worden verwijderd.

Los het poeder op door licht te zwenken (niet schudden!). Het poeder zal binnen 10 minuten opgelost zijn tot een vrijwel heldere, blauwgekleurde oplossing. De oplossing mag niet troebel zijn of klontjes

bevatten. Na het oplossen is het product 3 uur houdbaar bij kamertemperatuur (15 – 25 °C). Als het middel niet direct wordt gebruikt, zijn de bewaarduur en de bewaarcondities voor gebruik voor verantwoordelijkheid van de gebruiker. De oplossing is bedoeld om in één keer te gebruiken.

De toediening

De oplossing moet zo snel mogelijk, uiterlijk binnen 3 uur, worden toegediend. Controleer voor toediening of het product helder is en of het geen deeltjes of klontjes bevat.

1. Zuig het opgeloste product met behulp van een spuit op uit de flacon.
2. Cofact moet in een ader (intraveneus) worden toegediend.
3. Dien het opgeloste product langzaam (ca. 2 ml per minuut) toe.

Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit product, vraag dan uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddelen kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Bij hoge doseringen kan het gebruik van Cofact leiden tot trombose, veroorzaakt door de vorming van stolsels in de bloedvaten.

Bij patiënten met een tekort aan één van de stollingsfactoren II, VII, IX of X kunnen door het gebruik van Cofact afweerstoffen (antistoffen) tegen deze factor ontstaan. Het product zal dan niet optimaal werkzaam zijn.

In theorie kan allergie (overgevoeligheid) optreden. Bij overgevoeligheid moet de toediening onmiddellijk worden gestopt.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb (Website: www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Bewaren in de koelkast (2°C - 8°C). Niet invriezen.

De flacon in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

Cofact kan zes maanden lang bewaard worden bij een temperatuur van 25 °C of lager, zonder dat de werkzaamheid verloren gaat, bijvoorbeeld als u op reis gaat. De datum waarop het product op kamertemperatuur wordt gebracht, moet op de verpakking genoteerd worden. Als het product zes maanden bij kamertemperatuur is bewaard en niet is gebruikt, moet het worden weggegooid.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame bestanddelen zijn de stollingsfactoren factor II, VII, IX en X en de overige werkzame bestanddelen zijn C&S-eiwitten.

- Een flacon Cofact 250 IE bevat 250 IE factor IX; 140 – 350 IE Factor II; 70 - 200 IE Factor VII en 140 - 350 IE Factor X; 111 – 390 IE C-eiwit; 10 – 80 IE S-eiwit.
- Een flacon Cofact 500 IE bevat 500 IE Factor IX; 280 - 700 IE Factor II; 140 - 400 IE Factor VII en 280 - 700 IE Factor X; 222 – 780 C-eiwit; 20—160 IE S-eiwit.

Na oplossen in het bijgeleverde water voor injecties bevat het product:

- Niet minder dan 14 IE en niet meer dan 35 IE factor II per ml;
- Niet minder dan 7 IE en niet meer dan 20 IE VII per ml;
- 25 IE factor IX per ml;
- Niet minder dan 14 IE en niet meer dan 35 IE factor X per ml;
- Niet minder dan 11 IE en niet meer dan 39 IE C-eiwit per ml;
- Niet minder dan 1 IE en niet meer dan 8 IE S-eiwit per ml.

De andere bestanddelen zijn trinatriumcitraat-dihydraat, natriumchloride en antitrombine.

Hoe ziet Cofact er uit en hoeveel zit er in een verpakking?

De handelsverpakking van Cofact bestaat uit een doos bevattende:

- Een flacon Cofact bedoeld voor 10 ml of 20 ml oplossing.
- Een flacon water voor injecties à 10 ml of 20 ml.
- Hulpmiddel voor het oplossen van het product: een overloopnaald ("transfer needle").

Cofact poeder voor injectie is een blauwachtig poeder. Klaargemaakte oplossing voor injectie is een blauwachtige oplossing.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Prothya Biosolutions Netherlands B.V.
Plesmanlaan 125
1066 CX Amsterdam
Nederland
Tel: 020 5123355

In het register ingeschreven onder RVG 17060.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in september 2021

De volgende informatie is alleen bestemd voor artsen of andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg.