

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker
Cofact 500 IE poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie.

Humaan protrombinecomplex

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen 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 medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

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

Cofact bevat de werkzame stoffen factor II, VII, IX en X. Dit zijn stollingsfactoren die in het menselijk bloed voorkomen.

Deze factoren zijn stoffen die normaal in het menselijk bloed voorkomen en die doorgaans het protrombinecomplex worden genoemd. Ze zijn afhankelijk van vitamine K. Bij een tekort aan een of meer van deze factoren, kunnen er stoornissen in de bloedstolling ontstaan. Als gevolg hiervan is er een verhoogde kans op bloedingen. Door toediening van Cofact wordt dit tekort aangevuld, zodat bloedingen worden bestreden of voorkómen.

Cofact kan worden gebruikt voor:

De behandeling of het voorkomen van bloedingen als gevolg van:

- een verworven tekort aan de stollingsfactoren van het protrombinecomplex. Bijvoorbeeld in het geval van een tekort dat is veroorzaakt door de behandeling met stoffen die de werking van vitamine K opheffen (vitamine K-antagonisten) of door een overdosering van vitamine K-antagonisten, wanneer een snelle correctie van het tekort nodig is.
- een aangeboren tekort van een van de vitamine K-afhankelijke bloedstollingsfactoren. Het wordt gebruikt wanneer gezuiverde en specifieke stollingsfactoren niet beschikbaar zijn.

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

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

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

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts die gespecialiseerd is in stollingsstoornissen voordat u dit medicijn toegediend krijgt.

- Als u een verworven tekort aan vitamine K-afhankelijke stollingsfactoren heeft (bijvoorbeeld veroorzaakt door een behandeling met bepaalde bloedverduunners, zoals vitamine K-antagonisten), mag u Cofact uitsluitend gebruiken wanneer een snelle correctie van de waarden van het protrombinecomplex noodzakelijk is, zoals bij ernstige bloedingen of

- een spoedoperatie. In andere gevallen is het verlagen van de dosis van de vitamine K-antagonist en/of het toedienen van vitamine K doorgaans voldoende.
- Als u een bloedverdunner van de groep vitamine K-antagonisten krijgt, is het mogelijk dat u een hoger risico heeft op de vorming van bloedstolsels. De behandeling met Cofact kan dit risico verder verhogen.
 - Als u bent geboren met een tekort aan een van de vitamine K-afhankelijke stollingsfactoren (aangeboren tekort), moeten specifieke stollingsfactorproducten worden gebruikt wanneer deze beschikbaar zijn.
 - Als er een allergische reactie of een heftige reactie van uw lichaam door een allergie (anafylactoïde reactie) optreedt, moet de infusie van Cofact onmiddellijk worden gestopt.

Er bestaat een risico op trombose (aandoening waarbij een bloedvat verstopt raakt door een bloedstolsel) of diffuse intravasale stolling (d.w.z. vorming van bloedstolsels in bloedvaten) wanneer u Cofact krijgt toegediend, vooral wanneer u het regelmatig krijgt toegediend.

- Uw arts zal controleren of de toediening van Cofact geen gevaar voor trombose oplevert (zie rubriek 4, Mogelijke bijwerkingen). De volgende personen hebben een grotere kans op het krijgen van trombose:
 - o personen die een hartaanval hebben gehad of die andere ziektes van de kransslagaders van het hart hebben gehad (of nog hebben)
 - o personen met een leverziekte
 - o pasgeborenen (neonaten)
 - o personen die binnenkort een operatie zullen ondergaan of die onlangs zijn geopereerd
 - o personen die een grotere kans op stollingsproblemen hebben (bijvoorbeeld vanwege een voorgeschiedenis van een trombo-embolie of diffuse intravasale stolling)

Uw arts zal het voordeel van een behandeling met Cofact zorgvuldig afwegen tegen het risico op deze problemen die kunnen ontstaan bij behandeling.

Virale veiligheid

Wanneer medicijnen worden bereid uit menselijk bloed of plasma, worden bepaalde maatregelen getroffen om te voorkomen dat infecties worden overgedragen naar patiënten. Deze maatregelen omvatten:

- zorgvuldige selectie van bloed- en plasmadonoren om er zeker van te zijn dat dragers van een infectie worden uitgesloten;
- het testen van iedere donatie en plasma-pool op virussen/infecties;
- het toevoegen van stappen in de verwerking van het bloed of plasma die virussen kunnen inactiveren of verwijderen.

Ondanks deze maatregelen kan de kans op overdracht van een infectie niet volledig worden uitgesloten bij toediening van medicijnen die zijn bereid uit menselijk bloed of plasma. Dat geldt ook voor onbekende of nieuwe virussen of andere soorten infecties.

De genomen maatregelen worden als effectief beschouwd tegen omhulde virussen zoals humaan immunodeficiëntievirus (hiv), hepatitis B-virus (HBV) en hepatitis C-virus (HCV) en tegen het niet-omhulde hepatitis A-virus. Het is mogelijk dat de genomen maatregelen van beperkte waarde zijn tegen niet-omhulde virussen zoals het parvovirus B19. Een infectie met parvovirus B19 kan ernstige gevolgen hebben voor zwangere vrouwen (infectie van de foetus) en voor personen met een verzwakte afweer van het lichaam of bepaalde typen van bloedarmoede (bijvoorbeeld sikkelcelziekte of hemolytische anemie).

Het wordt sterk aangeraden elke keer dat u een dosis Cofact krijgt toegediend, de naam en het partijnummer van het product te noteren om bij te houden welke partijen zijn gebruikt.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Er zijn geen gegevens beschikbaar over het gebruik van Cofact bij kinderen en jongeren tot 18 jaar.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Cofact nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor medicijnen die u zonder recept kunt verkrijgen.

Er is geen informatie beschikbaar over mogelijke wisselwerkingen tussen Cofact en andere medicijnen, behalve bloedverdunners.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn gebruikt. Als u zwanger bent of borstvoeding geeft, geeft uw arts u Cofact alleen als het duidelijk noodzakelijk is.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er is geen onderzoek uitgevoerd naar de effecten op de rijvaardigheid en het gebruik van machines.

Cofact bevat natrium

Dit medicijn bevat tot 448 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per 100 ml. Dit komt overeen met maximaal 22% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene. Voorzichtigheid is geboden als u een gecontroleerd natriumdiet volgt.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Uw behandeling moet worden gestart, toegediend en gecontroleerd door een arts die ervaring heeft met het behandelen van stollingsstoornissen. Uw arts zal bepalen hoeveel Cofact u nodig heeft voor het behandelen of voorkomen van bloedingen als gevolg van het gebruik van bloedverdunners of in geval van een aangeboren tekort aan een van de vitamine K-afhankelijke stollingsfactoren.

De exacte dosis is afhankelijk van:

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

Bij een aangeboren tekort aan een stollingsfactor is het van belang om regelmatig de waarde van de stollingsfactoren in uw bloed te bepalen.

Informatie voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt aan het eind van deze bijsluiter gegeven.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Uw arts moet u tijdens de behandeling regelmatig controleren op bloedstolsels. Hoge doses protrombinecomplexconcentraat zijn in verband gebracht met gevallen van een hartaanval, vorming van bloedstolsels verspreid door het lichaam (diffuse intravasale stolling) en een toename van de vorming van bloedstolsels in een bloedvat bij patiënten bij wie een risico op deze problemen bestaat.

Wanneer u te veel van Cofact heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070 245 245).

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken. De volgende bijwerkingen zijn waargenomen:

Leaflet

Vaak (komt voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- Er is een risico op vorming van bloedstolsels (zie rubriek 2)

Soms (komt voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- Er is een risico op daling van de bloeddruk

De frequentie van de volgende bijwerkingen is **niet bekend** (de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- Overgevoeligheid of allergische reacties (zie rubriek 2)
- Hartaanval
- Misselijkheid, overgeven
- Roodheid, irritatie of zwelling op de plaats van het infuus; u voelt zich ziek of u voelt zich niet lekker (malaise)
- Tijdelijke stijging van levertestuitslagen
- Beroerte, duizeligheid
- Longembolie, moeite met ademen
- Overmatig zweten, jeukende huid, netelroos, uitslag

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

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het nationale meldsysteem:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

www.fagg.be

Afdeling Vigilantie:

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en op het etiket op de injectieflacon na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de koelkast (2 °C – 8 °C). Niet in de vriezer bewaren. De injectieflacon in de buitenverpakking bewaren, ter bescherming tegen licht.

Cofact kan maximaal zes maanden lang bewaard worden bij een temperatuur van 25 °C of lager. 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 product worden weggegooid.

Zodra het product uit de koelkast is gehaald, mag het product niet opnieuw in de koelkast worden geplaatst.

De stabiliteit van de oplossing is aangetoond voor maximaal 3 uur bij 15 °C – 25 °C. Desondanks moet de oplossing onmiddellijk worden gebruikt om besmetting te voorkomen.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert, worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stoffen in dit medicijn zijn de stollingsfactoren II, VII, IX en X en de andere werkzame stoffen in dit medicijn zijn proteïne C en proteïne S.
- Een injectieflacon van 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 IE proteïne C; 20 - 160 IE proteïne S.

Na oplossen in het meegeleverde water voor injecties bevat de klaargemaakte oplossing voor injectie:

- 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 factor 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 proteïne C per ml;
- Niet minder dan 1 IE en niet meer dan 8 IE proteïne S per ml.

De andere stoffen in dit medicijn zijn trinatriumcitraat-dihydraat, natriumchloride en antitrombine.

Hoe ziet Cofact eruit en wat zit er in een verpakking?

Cofact wordt geleverd als een poeder en een oplosmiddel voor een oplossing voor injectie.

Cofact poeder voor injectie is een blauwachtig poeder. Het oplosmiddel is een heldere, kleurloze vloeistof die vrij is van zichtbare deeltjes. De kant-en-klare oplossing voor injectie is een blauwachtige oplossing.

Inhoud van de verpakking van 500 IE

- 1 injectieflacon met 500 IE poeder
- 1 injectieflacon met 20 ml water voor injecties
- 1 overloophulpmiddel nextaro v

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

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

Prothya Biosolutions Netherlands B.V.
Plesmanlaan 125
1066 CX Amsterdam
Nederland

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

BE300036

Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

België, Duitsland, Finland, Frankrijk, IJsland, Italië, Luxemburg, Nederland, Oostenrijk, Spanje:
Cofact
Zweden: Thyaplex

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 08/2024.

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

Kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling

Cofact wordt gepresenteerd als een poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie dat humaan protrombinecomplex bevat. Het product bevat nominaal de volgende Internationale Eenheden (IE) aan humane stollingsfactoren:

| | Cofact 500 IE | Na reconstitutie* (IE/ml) |
|------------------------------|---------------|------------------------------|
| Werkzame bestanddelen | | |
| Stollingsfactor II | 280 - 700 | 14 - 35 |
| Stollingsfactor VII | 140 - 400 | 7 - 20 |
| Stollingsfactor IX | 500 | 25 |
| Stollingsfactor X | 280 - 700 | 14 - 35 |
| Andere werkzame bestanddelen | | |
| Proteïne C | 222 - 780 | 11 - 39 |
| Proteïne S | 20 - 160 | 1 - 8 |

*Na reconstitutie met 20 ml water voor injecties.

Het totale eiwitgehalte per 500 IE injectieflacon is 260 - 700 mg . De specifieke activiteit van het product is $\geq 0,6$ IE/mg, uitgedrukt als factor IX-activiteit.

De activiteiten van alle stollingsfactoren en van proteïne C en S (antigeen) zijn getest conform de huidige normen van de WHO of Europese Farmacopee.

Na reconstitutie bevat dit geneesmiddel 125 - 195 mmol natrium/l, tot 89,6 mg natrium per 500 IE injectieflacon.

Dosering en wijze van toediening

Dosering

Hieronder worden alleen algemene doseringsrichtlijnen gegeven. De behandeling moet geïnitieerd worden onder de supervisie van een arts met ervaring in de behandeling van stollingsstoornissen. De dosering en de duur van de substitutietherapie zijn afhankelijk van de ernst van de aandoening, de locatie en de ernst van de bloeding, en de klinische toestand van de patiënt.

De hoeveelheid en de frequentie van toedienen moeten per patiënt worden berekend. De doseringsintervallen moeten zijn afgestemd op de verschillende circulerende halfwaardetijden van de verschillende stollingsfactoren in het protrombinecomplex. De individuele doseringsvereisten kunnen alleen bepaald worden op basis van regelmatige bepalingen van de individuele plasmaniveaus van de stollingsfactoren die van belang zijn, of op basis van algemene bepalingen van de protrombinecomplexwaarden (protrombinetijd, INR) en continue monitoring van de klinische toestand van de patiënt.

Bij grote chirurgische ingrepen is nauwlettende monitoring van de substitutietherapie met behulp van stollingsbepalingen essentieel (specifieke stollingsfactorbepalingen en/of algemene bepalingen van de protrombinecomplexwaarden).

Bloedingen en perioperatieve profylaxe van bloedingen tijdens behandeling met vitamine K-antagonisten:

De dosis zal afhangen van de INR vóór behandeling, de gewenste INR en het lichaamsgewicht. In de volgende tabellen worden de doses bij benadering gegeven die vereist zijn voor normalisering van de INR bij verschillende initiële INR-waarden.

De dosistabellen geven alleen algemene doseringsrichtlijnen die de individuele bepaling van de dosis voor elke individuele patiënt en een nauwlettende monitoring van de INR en andere stollingsparameters tijdens de behandeling niet kunnen vervangen.

Aanbevolen doses van Cofact in ml om een gewenste INR van $\leq 2,1$ te bereiken

| Initiële INR \ Lichaamsgewicht | 7,5 | 5,9 | 4,8 | 4,2 | 3,6 | 3,3 | 3,0 | 2,8 | 2,6 | 2,5 | 2,3 | 2,2 |
|--------------------------------|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|
| 50 kg | 40 | 40 | 40 | 30 | 30 | 30 | 20 | 20 | X | X | X | X |
| 60 kg | 50 | 50 | 40 | 40 | 30 | 30 | 30 | 20 | X | X | X | X |
| 70 kg | 60 | 50 | 50 | 50 | 40 | 40 | 30 | 30 | X | X | X | X |
| 80 kg | 60 | 60 | 60 | 50 | 50 | 40 | 40 | 30 | X | X | X | X |
| 90 kg | 60 | 60 | 60 | 60 | 50 | 50 | 40 | 30 | X | X | X | X |
| 100 kg | 60 | 60 | 60 | 60 | 60 | 50 | 40 | 40 | X | X | X | X |

Aanbevolen doses van Cofact in ml om een gewenste INR van $\leq 1,5$ te bereiken

| Initiële INR \ Lichaamsgewicht | 7,5 | 5,9 | 4,8 | 4,2 | 3,6 | 3,3 | 3,0 | 2,8 | 2,6 | 2,5 | 2,3 | 2,2 |
|--------------------------------|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|
| 50 kg | 60 | 60 | 60 | 50 | 50 | 50 | 40 | 40 | 30 | 30 | 30 | 30 |
| 60 kg | 80 | 70 | 70 | 60 | 60 | 60 | 50 | 50 | 40 | 40 | 40 | 30 |
| 70 kg | 90 | 80 | 80 | 70 | 70 | 70 | 60 | 60 | 50 | 40 | 40 | 40 |
| 80 kg | 100 | 100 | 90 | 90 | 90 | 80 | 80 | 70 | 60 | 50 | 50 | 40 |
| 90 kg | 100 | 100 | 100 | 90 | 90 | 90 | 80 | 80 | 70 | 60 | 50 | 40 |
| 100 kg | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 90 | 90 | 80 | 70 | 70 | 60 | 50 |

De doses worden berekend op basis van de factor IX-concentratie in Cofact vanwege de relatief korte halfwaardetijd en lage opbrengst ervan na infusie in vergelijking met de andere stollingsfactoren in Cofact. Hierbij wordt aangenomen dat een gemiddelde plasmaconcentratie van factor IX $\geq 30\%$ voldoende is om een INR van $\leq 2,1$ te bereiken, en $\geq 60\%$ voldoende is om een INR van $\leq 1,5$ te bereiken. De berekende hoeveelheden zijn afgerond op een veelvoud van 10 ml en er is een bovengrens vastgelegd van in totaal 60 of 100 ml (zie bovenstaande tabellen). De gewenste INR-waarden worden aanbevolen door de Federatie van Nederlandse Trombosediensten en komen overeen met Engelse en Duitse aanbevelingen.

De correctie van de door de vitamine K-antagonisten geïnduceerde vermindering van de hemostase houdt ongeveer 6 - 8 uur aan. De effecten van vitamine K, bij gelijktijdige toediening, worden echter gewoonlijk binnen 4 - 6 uur bereikt. Derhalve is herhaalde behandeling met humaan protrombinecomplex gewoonlijk niet nodig wanneer vitamine K werd toegediend.

Aangezien deze aanbevelingen empirisch zijn en het herstel en de duur van het effect kunnen variëren, is monitoring van de INR tijdens de behandeling verplicht.

Bloedingen en perioperatieve profylaxe bij een aangeboren deficiëntie van een van de vitamine K-afhankelijke stollingsfactoren wanneer het specifieke stollingsfactorproduct niet beschikbaar is:

De berekende benodigde dosis voor behandeling is gebaseerd op de empirische bevinding dat ongeveer 1 IE van factor VII of factor IX per kg lichaamsgewicht een stijging van 0,01 IE/ml geeft van de plasma-activiteit van factor VII of IX; en dat 1 IE van factor II of X per kg lichaamsgewicht een stijging van de plasma-activiteit van factor II of X geeft van respectievelijk 0,02 en 0,017 IE/ml.

De dosis van een specifieke stollingsfactor die is toegediend, wordt uitgedrukt in Internationale Eenheden (IE), die gerelateerd zijn aan de huidige WHO-norm voor elke factor. De activiteit in plasma van een specifieke stollingsfactor wordt uitgedrukt als percentage (ten opzichte van normaal plasma) of in Internationale Eenheden (ten opzichte van de internationale norm voor de specifieke stollingsfactor).

Eén Internationale Eenheid (IE) van een stollingsfactoractiviteit is gelijk aan de hoeveelheid in één ml normaal plasma.

Bijvoorbeeld, de berekening van de benodigde dosis van factor X is gebaseerd op de empirische bevinding dat 1 IE van factor X per kg lichaamsgewicht de plasma-activiteit van factor X met 0,017 IE/ml verhoogt. De benodigde dosis wordt met de volgende formule berekend:

Benodigde eenheden = lichaamsgewicht (kg) x gewenste factor X-stijging (IE/ml) x 60

Waarbij 60 (ml/kg) de reciproque is van de geschatte recovery.

Als de individuele recovery bekend is, dient die waarde te worden gebruikt voor de berekening.

Pediatrische patiënten

De veiligheid en werkzaamheid van het gebruik van Cofact bij pediatriese patiënten zijn niet vastgesteld.

Wijze van toediening

Voor instructies over reconstitutie van het geneesmiddel voorafgaand aan toediening, zie rubriek “Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies”. Cofact moet intraveneus toegediend worden.

Het is aanbevolen het gereconstitueerde product met een snelheid van ongeveer 2 ml per minuut toe te dienen.

Gevallen van onverenigbaarheid

Dit geneesmiddel mag niet gemengd worden met andere geneesmiddelen.

Cofact is compatibel met materiaal van polypropyleen. Behandeling kan falen als gevolg van adsorptie van de stollingsfactoren aan het inwendige oppervlak van andere injectie-/infusieapparatuur.

Houdbaarheid

3 jaar.

Na reconstitutie is bij gebruik chemische en fysische stabiliteit aangetoond van 3 uur bij 15 °C - 25 °C. Vanuit microbiologisch oogpunt moet het product onmiddellijk na reconstitutie gebruikt worden. Als het niet onmiddellijk wordt gebruikt, zijn bij gebruik de bewaartijden en de bewaarcondities vóór gebruik de verantwoordelijkheid van de gebruiker.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Algemene instructies voor het gebruik van een nextaro v overloophulpmiddel

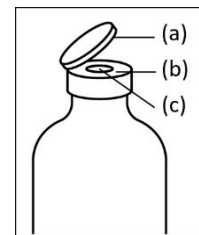
- De gedroogde eiwitfractie moet worden opgelost in 20 ml water voor injecties. Indien bewaard bij 2 °C - 8 °C, laat dan vóór de reconstitutie de gesloten injectieflacons met poeder

en oplosmiddel (water voor injecties) op kamertemperatuur (15 °C - 25 °C) komen alvorens het product op te lossen. Deze temperatuur moet tijdens de reconstitutie gehandhaafd blijven. Als voor het opwarmen een waterbad wordt gebruikt, let op dat er geen water in contact komt met de rubberen stoppen of de flip-off-doppen van de injectieflacons. De temperatuur van het waterbad mag niet hoger zijn dan 37 °C.

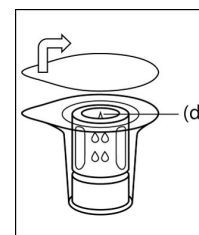
- Tijdens de hieronder beschreven procedure moet een aseptische techniek worden toegepast. Zorg ervoor dat de flip-off-doppen van de injectieflacons van het poeder en het oplosmiddel worden verwijderd en dat de bovenrand en de rubberen stoppen worden ontsmet met een antiseptische oplossing en droog zijn voordat de verpakking van het overloophulpmiddel wordt geopend. Raak de rubberen stoppen van de injectieflacon van het oplosmiddel of het poeder niet aan.
- Als gevolg van het vacuüm in de injectieflacon met poeder wordt het oplosmiddel automatisch overgebracht naar de injectieflacon met poeder.
- Als algemene regel geldt dat het poeder binnen 10 minuten volledig moet zijn opgelost en daarbij een blauwgekleurde oplossing vormt. De oplossing moet helder of licht opaalachtig zijn. Gebruik geen oplossingen die troebel zijn of die een neerslag bevatten. De oplossing moet voor toediening visueel worden geïnspecteerd op deeltjes en verkleuring.
- Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

Handelwijze met een nextaro v overloophulpmiddel

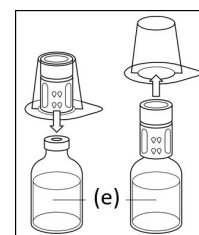
1. Verwijder de flip-off-dop (a) van zowel de injectieflacon met oplosmiddel als de injectieflacon met het poeder. Ontsmet de bovenrand (b), met inbegrip van de rubberen stop (c) van zowel de injectieflacon met oplosmiddel als de injectieflacon met poeder met een antiseptische oplossing.



2. Open de verpakking van het overloophulpmiddel door het deksel eraf te trekken en volledig te verwijderen. Om de steriliteit te behouden, mag u het overloophulpmiddel voor eenmalig gebruik niet uit de verpakking halen en de punt (d) van het overloophulpmiddel niet aanraken.



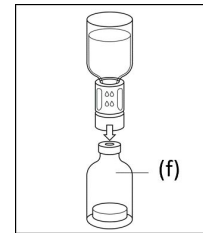
3. Zet de injectieflacon met oplosmiddel op een vlak en schoon oppervlak en houd hem stevig met één hand vast. Zet – zonder de buitenverpakking van het overloophulpmiddel te halen – het blauwe deel van het verbingsstuk van het overloophulpmiddel bovenop de injectieflacon met oplosmiddel (e) en duw dit recht en stevig naar beneden totdat het op zijn plaats klikt. Draai de buitenverpakking niet tijdens het bevestigen.



4. Verwijder zorgvuldig de buitenverpakking van het overloophulpmiddel terwijl u de injectieflacon met oplosmiddel vasthoudt. Draai de buitenverpakking niet en zorg ervoor dat het overloophulpmiddel stevig aan de injectieflacon met

oplosmiddel blijft zitten.

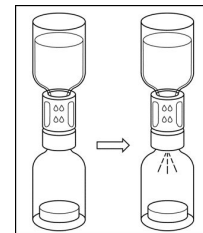
5. Zet de injectieflacon met poeder (f) op een vlak oppervlak en houd hem stevig vast. Neem de injectieflacon met oplosmiddel met het daaraan bevestigde overloophulpmiddel en draai hem ondersteboven. Zet het witte deel van het verbindingsstuk van het overloophulpmiddel bovenop de injectieflacon met poeder en druk stevig omlaag tot het op zijn plaats klikt. Tijdens het bevestigen niet draaien.



N.B.: Het overloophulpmiddel moet eerst aan de injectieflacon met oplosmiddel worden vastgemaakt en dan aan de injectieflacon met poeder. Anders treedt verlies van vacuüm op en zal het oplosmiddel niet overlopen.

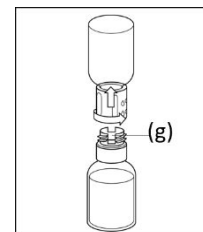
6. Het oplosmiddel zal automatisch in de injectieflacon met poeder stromen.

Wacht tot het oplosmiddel volledig is overgelopen. Blijf de complete eenheid vasthouden, dat wil zeggen de injectieflacon met oplosmiddel, het overloophulpmiddel en de injectieflacon met poeder. Zorg ervoor dat dit tijdens het hele overloopp proces op een vlak oppervlak blijft staan.

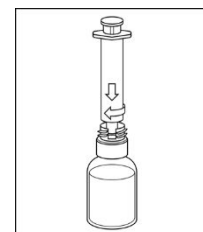


Zodra het oplosmiddel is overgelopen, draait u de injectieflacon met poeder zachtjes rond totdat het product volledig is opgelost, waarbij beide injectieflacons nog steeds aan elkaar vast zitten. Om schuimvorming te voorkomen, mag u de injectieflacon niet schudden.

7. Als de overdracht klaar is en het preparaat is opgelost, houdt u het witte deel vast en draait u het daaraan verbonden blauwe deel tegen de klok in om de twee delen van elkaar te schroeven. Verwijder het blauwe deel en gooi het weg, samen met de lege injectieflacon. Raak de Luer-lock-adapter (g) niet aan.



8. Houd de gereconstitueerde injectieflacon stevig vast en bevestig een spuit (van minstens 20 ml) aan de Luer-lock-adapter (g) op het witte deel van het overloophulpmiddel.



9. Draai de injectieflacon ondersteboven en trek de oplossing op in de spuit.

10. Zodra de oplossing in de spuit zit, houdt u de cilinder van de spuit stevig vast (met de plunjer van de spuit naar beneden) en haalt u de spuit van het witte deel van het overloophulpmiddel. Gooi het witte deel weg, samen met de lege injectieflacon.

