

UPUTSTVO ZA LEK

Cofact, 250 i.j., prašak i rastvarač za rastvor za injekciju

Cofact, 500 i.j., prašak i rastvarač za rastvor za injekciju

protrombinski kompleks, humani

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da primete ovaj lek jer sadrži važne informacije za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Videti odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je lek Cofact i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što primite lek Cofact
3. Kako se primenjuje lek Cofact
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Cofact
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Cofact i čemu je namenjen

Lek Cofact je prašak i rastvarač za rastvor za injekciju (bočica od 10 ili 20 mL).

Lek Cofact sadrži koagulacione faktore II, VII, IX i X.

Ovi faktori su uobičajene supstance krvi. Ako postoji nedostatak jednog ili više ovih faktora, pojaviće se poremećaj koagulacije krvi. Kao rezultat toga, može doći do krvarenja. Primena leka Cofact služi da se nadoknadi ovaj nedostatak i da se tako suzbije ili spreči krvarenje.

Lek Cofact može da se koristi za:

Lečenje krvarenja ili sprečavanje peri-operativnih krvarenja koja su rezultat:

- stečenog nedostatka protrombinskih faktora koagulacije. Na primer, u slučaju nedostatka prouzrokovanog terapijom sa antagonistima vitamina K ili predoziranje antagonistima vitamina K, kada je potrebna brza korekcija nedostatka;
- kod osoba koje su rođene sa nedostatkom faktora koagulacije zavisnih od vitamina K, kada lek koji sadrži specifičan i prečišćen faktor koagulacije krvi nije dostupan.

2. Šta treba znati pre nego što primite lek Cofact

Lek Cofact ne smete primati:

- ako ste alergični (preosetljivi) na faktore koagulacije ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6).

Upozorenja i mere opreza

- Ukoliko se prilikom prethodne primene krvnih produkata pokazalo da ste preosetljivi, lek Cofact sme da se primeni samo ako nije moguće ništa drugo (u situacijama kada postoji životna opasnost). Terapija se mora obavljati u bolnici pod pažljivim nadzorom lekara.
- Lek Cofact smanjuje delovanje derivata kumarina (lekovi koji sprečavaju zgrušavanje krvi, koji se zovu antikoagulansi). Ukoliko je razlog za primenu leka Cofact predoziranje kumarinskim derivatima, obično ćete primiti i vitamin K.
- Vaš lekar će proveriti da li primena leka Cofact predstavlja rizik od nastanka tromboze (formiranje ugrušaka krvi u krvnim sudovima, videti neželjena dejstva). Veći rizik od nastanka tromboze je kod:
 - osoba koje su imale srčani udar,
 - osoba koje su imale (ili još imaju) druge bolesti koronarnih arterija,
 - osoba sa bolestima jetre,
 - novorođenih beba,
 - osobe koje su nedavno imale hiruršku intervenciju.

Kada se lekovi proizvode iz humane krvi ili plazme, preduzimaju se određene mere da bi se sprečilo prenošenje infekcije na pacijenta. Te mere uključuju pažljiv odabir davalaca krvi i plazme da bi se osiguralo da su oni kod kojih postoji rizik od prenosa infekcije isključeni, kao i ispitivanje svake donacije i zbirnih uzoraka plazme na znake virusa/infekcije. Proizvođači ovih lekova takođe uključuju korake u obradi krvi ili plazme koji mogu inaktivirati ili ukloniti viruse. Uprkos ovim merama, kod primene lekova proizvedenih iz humane krvi ili plazme, mogućnost prenosa infekcije ne može se u potpunosti isključiti. Ovo se, takođe, odnosi i na nepoznate ili nove viruse ili druge tipove infekcija.

Preduzete mere se smatraju efikasnim za viruse sa omotačem, kao što su virus humane imunodeficijencije (HIV), hepatitis B virus (HBV) i hepatitis C virus (HCV) i za virus bez omotača kao što su hepatitis A virus (HAV). Preduzete mere imaju ograničenu efikasnost protiv virusa bez omotača, kao što je parvovirus B19. Infekcija parvovirusom B19 može biti ozbiljna kod trudnica (infekcija ploda) i kod pojedinaca čiji je imunski sistem oslabljen ili koji imaju neke tipove anemije (npr. srpasta anemija ili hemolitička anemija).

Strogo se preporučuje da svaki put kada primite dozu leka Cofact bude zabeležen naziv i broj serije leka u cilju održavanja veze sa primenjenim serijama leka.

Drugi lekovi i lek Cofact

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ako uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove, uključujući i one koji se nabavljaju bez recepta.

Nema dostupnih informacija koje se odnose na interakcije između leka Cofact i drugih lekova, sa izuzetkom antikoagulanasa.

Trudnoća i dojenje

Pre nego što počnete da uzimate neki lek, posavetujte se sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Upotreba leka Cofact tokom trudnoće ili dojenja nije bila ispitivana. Ispitivanja na životinjama nisu moguća jer se lek Cofact proizvodi iz humane krvi. Do danas, nisu prijavljena neželjena dejstva faktora koagulacije tokom trudnoće ili dojenja. Ako ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Ne očekuje se uticaj leka Cofact na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanje mašinama.

3. Kako se primenjuje lek Cofact

Vaš lekar će odrediti koja količina leka Cofact Vam je potrebna za terapiju ili prevenciju krvavljenja koje je rezultat primene antikoagulanasa ili u slučaju urođenog nedostatka jednog od faktora koagulacije zavisnih od vitamina K.

Tačna doza zavisi od:

- ozbiljnosti Vašeg stanja,
- Vaše telesne mase,
- faktora koagulacije koji Vam je potreban,
- količine ovih faktora u Vašoj krvi (vrednosti u krvi).

U slučaju urođenog nedostatka faktora, važno je da se u krvi redovno određuju vrednosti faktora koagulacije.

Određivanje vrednosti INR za terapiju ili prevenciju krvarenja koje je rezultat upotrebe antikoagulanasa:

Kao rezultat upotrebe antikoagulanasa, Vašoj krvi će trebati više vremena da se zgruša. Ovo povećava rizik od nastanka krvarenja. Trombo test (TT) se koristi za određivanje poželjenog stepena antikoagulacione aktivnosti za vreme terapije protiv zgrušavanja krvi. Rezultat se izražava vrednošću INR (engl. *International Normalized Ratio*). U slučaju krvarenja ili sprečavanja krvarenja, važno je da Vam se vrednost INR dovede na određeni stepen.

Da bi se postigla određena vrednost INR-a treba uraditi sledeće:

1. Primena antikoagulanasa mora da se obustavi.
2. Mora da se primeni vitamin K. U slučaju ekstremno teških gubitaka krvi (šok), vitamin K treba da se da u venu (intravenski).
3. Lek Cofact mora se primenjivati dok se ne postigne određena vrednost INR. Lekar će za određivanje doze koristiti posebne tabele.
4. Važno je da se Vaša vrednost INR-a redovno meri posle primene leka Cofact i još za neko značajno vreme posle toga.

Uputstvo za upotrebu

Prašak treba da se rastvori u priloženoj vodi za injekcije. Obe bočice treba da se dovedu na sobnu temperaturu pre daljeg rukovanja (od 15 do 25°C). Rastvaranje će tada biti lakše. Uz to, rastvor ne treba da bude previše hladan pri primeni.

1. Ukloniti zaštitne plastične zatvarače sa bočice koja sadrži vodu za injekciju i sa bočice koja sadrži prašak (prašak za rastvor za injekciju).
2. Dezinfikovati gumene čepove obe bočice komadom gaze natopljenom 70% alkoholom.
3. Odvojiti prenosni deo zaštitnog poklopca sa transfer igle. Probušiti bočicu koja sadrži vodu za injekcije koristeći kraj transfer igle bez poklopca. Sada odvojiti drugi prenosni deo zaštitnog poklopca sa transfer igle.
4. Okrenuti bočicu koja sadrži transfer iglu i odmah ubosti iglu u bočicu koja sadrži prašak. Voda sama ističe u bočicu. Blago nagnuti bočicu koja sadrži prašak tako da voda teče duž zidova bočice. Ovo poboljšava rastvaranje leka. Čim sva voda istekne, ispražnjena bočica i transfer igla se uklanjaju odjednom.

Rastvoriti prašak blagim okretanjem (ne mućkati!). Prašak se potpuno rastvori u roku od 10 minuta i formira skoro potpuno bistar, plavo obojen rastvor. Rastvor ne sme da bude mutan i mora da bude bez grudvica. Jednom kada se rastvori, lek može da se čuva 3 sata na sobnoj temperaturi (od 15 do 25°C). Ako se ne upotrebi odmah, vreme stajanja leka pre primene i uslovi čuvanja su odgovornost korisnika. Rastvor je namenjen da se koristi odjednom.

Primena

Rastvor treba da se primeni što je pre moguće, a najkasnije u roku od 3 sata. Pre primene, proveriti da li je lek bistar i bez čestica ili grudvica.

1. Izvući rastvoreni lek iz bočice koristeći iglu.
2. Lek Cofact se primenjuje u venu (intravenski).
3. Rastvoreni lek primeniti polako (oko 2 mL po minuti).

Ukoliko imate dodatnih pitanja u vezi upotrebe ovog leka, pitajte Vašeg lekara ili farmaceuta.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može prouzrokovati neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Pri velikim dozama, primena leka Cofact može da dovede do tromboze prouzrokovane formiranjem ugrušaka u krvnim sudovima.

Kod pacijenata sa nedostatkom jednog od faktora koagulacije II, VII, IX ili X mogu da se razviju antitela na ove faktore kao rezultat primene leka Cofact. U ovom slučaju, aktivnost leka neće biti optimalna.

Teoretski, može da se javi alergija (preosetljivost). U slučaju preosetljivosti, primena leka mora se odmah obustaviti.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
fax: +381 (0)11 39 51 131
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Cofact

Lek čuvati van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Cofact posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju nakon „Važi do:“. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan tog meseca.

Čuvati u frižideru (na temperaturi od 2°C do 8°C). Ne zamrzavati.

Čuvati u originalnom pakovanju radi zaštite od svetlosti.

Ovaj lek može se čuvati u okviru navedenog roka upotrebe na kutiji i bočicama na temperaturi do 25°C jednokratno u trajanju najviše do 6 meseci. Ukoliko se u tom roku ne upotrebi, mora se odbaciti.

Nakon rekonstitucije:

Hemijska i fizička stabilnost rekonstituisanog leka je potvrđena do 3 sata na temperaturi od 15 do 25°C. Sa mikrobiološke tačke gledišta, lek treba upotrebiti odmah nakon rekonstitucije. Ako se odmah ne upotrebi, vreme i uslovi čuvanja pre primene su odgovornost korisnika.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju baciti u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i druge informacije

Šta sadrži lek Cofact

- Aktivne supstance su faktori koagulacije II, VII, IX i X, a ostale aktivne supstance su protein C i protein S.

Cofact, 250 i.j., prašak i rastvarač za rastvor za injekciju:

- Jedna bočica sa praškom sadrži: 250 i.j. faktora IX; 140-350 i.j. faktora II; 70-200 i.j. faktora VII; 140-350 i.j. faktora X; 111-390 i.j. proteina C; 10-80 i.j. proteina S.

Cofact, 500 i.j., prašak i rastvarač za rastvor za injekciju:

- Jedna bočica sa praškom sadrži: 500 i.j. faktora IX; 280-700 i.j. faktora II; 140-400 i.j. faktora VII i 280-700 i.j. faktora X; 222-780 i.j. proteina C; 20-160 i.j. proteina S.

Nakon rekonstitucije sa vodom za injekcije, 1 mL rastvora za injekciju sadrži:

- Najmanje 14 i.j. a najviše 35 i.j. faktora II;
- Najmanje 7 i.j. a najviše 20 i.j. faktora VII;
- 25 i.j. faktora IX;
- Najmanje 14 i.j. a najviše 35 i.j. faktora X;
- Najmanje 11 i.j. a najviše 39 i.j. proteina C;
- Najmanje 1 i.j. a najviše 8 i.j. proteina S.

Pomoćne supstance su:

-*prašak*: natrijum-hlorid; natrijum-citrat, dihidrat, antitrombin;

-*rastvarač*: voda za injekcije.

Kako izgleda lek Cofact i sadržaj pakovanja

Prašak i rastvarač za rastvor za injekciju.

Prašak je plavičaste boje.

Rastvarač: bistar i bezbojan

Rekonstituisani rastvor je plavičast, bistar ili blago opalescentan.

Cofact, 250 i.j., prašak i rastvarač za rastvor za injekciju

Unutrašnje pakovanje je:

za prašak:

Bočica od bezbojnog stakla hidrolitičke otpornosti tip I, zapremine 20 mL, zatvorena crvenim brombutil gumenim čepom obloženim silikonskim uljem i aluminijumskom kapicom sa sigurnosnim *flip-off* zatvaračem.

za rastvarač:

Bočica sa 10 mL vode za injekcije od borsilikatnog stakla hidrolitičke otpornosti tip I, zatvorena sivim brombutil gumenim čepom i aluminijumskom kapicom sa *flip-off* zatvaračem od polipropilena.

Cofact, 500 i.j., prašak i rastvarač za rastvor za injekciju

Unutrašnje pakovanje je:

za prašak:

Bočica od bezbojnog stakla hidrolitičke otpornosti tip II, zapremine 50 mL, zatvorena crvenim brombutil gumenim čepom obloženim silikonskim uljem i aluminijumskom kapicom sa sigurnosnim *flip-off* zatvaračem.

za rastvarač:

Bočica sa 20 mL vode za injekcije od borsilikatnog stakla hidrolitičke otpornosti tip I, zatvorena sivim brombutil gumenim čepom i aluminijumskom kapicom sa *flip-off* zatvaračem.

Spoljašnje pakovanju leka je složiva kartonska kutija koja sadrži:

- 1 staklena bočica sa praškom za rastvor za injekciju;
- 1 staklena bočica sa rastvaračem (voda za injekciju);
- 1 transfer igla i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole:

CORAPHARM D.O.O.

Filipa Kljajića 37

Sombor

Proizvođač:

PROTHYA BIOSOLUTIONS NETHERLANDS B.V.

Plesmanlaan 125

Amsterdam

Holandija

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Avgust, 2025.

Režim izdavanja leka:

Lek se može upotrebljavati samo u stacionarnoj zdravstvenoj ustanovi.

Broj i datum dozvole:

Cofact, 250 i.j., prašak i rastvarač za rastvor za injekciju:
000461119 2023 od 05.08.2025.

Cofact, 500 i.j., prašak i rastvarač za rastvor za injekciju:
000461129 2023 od 05.08.2025.

SLEDEĆE INFORMACIJE NAMENJENE SU ISKLJUČIVO ZDRAVSTVENIM STRUČNJACIMA:

Terapijske indikacije

- Terapija krvarenja i perioperativna profilaksa krvarenja kod stečene deficijencije faktora koagulacije protrombinskog kompleksa, kao što je deficijencija prouzrokovana terapijom antagonistima vitamina K, ili u slučaju predoziranja antagonistima vitamina K, kada je potrebna brza korekcija deficijencije.
- Terapija krvarenja i perioperativna profilaksa krvarenja kod urođene deficijencije bilo kog faktora koagulacije, zavisnih od vitamina K kada lek sa prečišćenim specifičnim koagulacionim faktorom nije dostupan.

Doziranje i način primene

Doziranje

U nastavku su navedene samo opšte smernice za doziranje. Terapiju treba započeti pod nadzorom lekara sa iskustvom u lečenju poremećaja koagulacije. Doza i trajanje supstitucione terapije zavise od težine poremećaja, mesta i obima krvarenja i od kliničkog stanja pacijenta.

Količinu i učestalost primene treba izračunati za svakog pacijenta pojedinačno. Intervali doziranja se moraju prilagoditi različitim cirkulacionim poluvremenima eliminacije pojedinih faktora koagulacije u protrombinskom kompleksu (videti odeljak *Farmakokinetički podaci* u Sažetku karakteristika leka). Potrebne individualne doze mogu se utvrditi samo na osnovu redovnog određivanja pojedinačnih vrednosti relevantnih faktora koagulacije u plazmi, ili na osnovu opštih testova za određivanje vrednosti protrombinskog vremena (protrombinsko vreme, engl. *international normalized ratio*, INR) i kontinuiranim praćenjem kliničkog stanja pacijenta.

U slučaju većih hirurških intervencija, neophodno je precizno praćenje supstitucione terapije uz pomoć testova koagulacije (testovi za određivanje vrednosti specifičnih faktora koagulacije i/ili opšti testovi za određivanje vrednosti protrombinskog kompleksa).

Krvarenje i perioperativna profilaksa krvarenja tokom terapije antagonistima vitamina K:

Doza će zavisi od vrednosti INR-a pre terapije, ciljne vrednosti INR-a i telesne mase. U sledećoj tabeli navedene su približne doze potrebne za korekciju INR-a pri različitim početnim vrednostima INR-a.

Tabela doza predstavlja samo opšti vodič za doziranje i ne može da zameni procenu doza za svakog pacijenta pojedinačno i pažljivo praćenje vrednosti INR-a i drugih parametara koagulacije tokom terapije.

Preporučene doze leka Cofact-a u mL da se postigne ciljna vrednost INR ≤ 2,1

Početna vrednost INR \ Telesna masa	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

Preporučene doze leka Cofact-a u mL da se postigne ciljana vrednost INR ≤ 1,5

Početna vrednost INR \ Telesna masa	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

Doze su izračunate na osnovu koncentracije faktora IX u leku Cofact, zbog njegovog relativno kratkog poluvremena eliminacije i niskog prinosa posle infuzije u poređenju sa drugim faktorima koagulacije u protrombinskom kompleksu. Pretpostavlja se da je srednja koncentracija faktora IX u plazmi $\geq 30\%$ dovoljna da se postigne vrednost INR od $\leq 2,1$, a ako je koncentracija u plazmi $\geq 60\%$ dovoljna je da se postigne vrednost INR $\leq 1,5$. Izračunate količine su zaokruživane na svakih 10 mL i podešene na gornju granicu od 60 ili 100 mL ukupno (videti prethodne tabele). Ciljne preporučene INR vrednosti su holandske (*Federation of Dutch Thrombosis Services*) i iste su, ili istog reda, kao engleske ili nemačke preporuke.

Korekcija poremećaja hemostaze prouzrokovanog antagonistima vitamina K traje približno 6-8 sati. Međutim, vitamin K, ukoliko se primeni istovremeno, obično postiže svoje dejstvo u roku od 4-6 sati. Zato, obično nije potrebno ponavljanje terapije humanim protrombinskim kompleksom ukoliko je bio primenjen vitamin K.

Praćenje vrednosti INR-a tokom terapije je obavezno zbog toga što su ove preporuke empirijske, a *recovery* (oporavak) i trajanje efekta mogu varirati.

Krvarenje i perioperativna profilaksa kod kongenitalne deficijencije bilo kojih faktora koagulacije zavisnih od vitamina K, kada lek sa specifičnim koagulacionim faktorom nije dostupan:

Izračunavanje potrebne doze za terapiju se zasniva na empirijskom saznanju da približno 1 i.j. faktora VII ili faktora IX po kg telesne mase povećava plazmatsku aktivnost faktora VII ili IX za 0,01 i.j./mL, 1 i.j. faktora II po kg telesne mase povećava plazmatsku aktivnost faktora II za 0,02 i.j./mL i 1 i.j. faktora X za 0,017 i.j./mL.

Doza specifičnog faktora izražava se u internacionalnim jedinicama (i.j.), koje su u skladu sa važećim standardom Svetske Zdravstvene Organizacije (SZO) za svaki pojedini faktor. Aktivnost specifičnog koagulacionog faktora u plazmi izražava se ili kao procenat (u odnosu na normalnu plazmu) ili u internacionalnim jedinicama (u odnosu na međunarodni standard za specifičan faktor koagulacije).

Jedna internacionalna jedinica (i.j.) aktivnosti faktora koagulacije je ekvivalentna količini u jednom mililitru normalne humane plazme.

Na primer, izračunavanje potrebne doze faktora X se bazira na empirijskom saznanju da jedna internacionalna jedinica (i.j.) faktora X po kilogramu telesne mase povećava aktivnost faktora X u plazmi za 0,017 i.j./mL. Potrebna doza se određuje prema sledećoj formuli:

Potreban broj jedinica = telesna masa (kg) x željeno povećanje faktora X (i.j./mL) x 60

Pri čemu 60 (mL/kg) predstavlja recipročnu vrednost procenjene vrednosti oporavka.

Način primene

Za uputstvo za rekonstituciju leka pre primene, videti odeljak *Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom)*.

Lek Cofact treba primenjivati intravenskim putem.

Preporučuje se da se rekonstituisani lek primenjuje brzinom od približno 2 mL po minuti.

Lista pomoćnih supstanci

Prašak:

- natrijum-hlorid;
- natrijum-citrat dihidrat;
- antitrombin.

Rastvarač:

- voda za injekcije.

Inkompatibilnost

Ovaj lek se ne sme mešati sa drugim lekovima.

Lek Cofact je kompatibilan sa polipropilenskim materijalom. Moguća je pojava neuspeha terapije kao posledica adsorpcije faktora koagulacije na unutrašnju površinu opreme za injekciju/infuziju druge vrste.

Rok upotrebe

3 godine.

Nakon rekonstitucije:

Hemijska i fizička stabilnost rekonstituisanog leka je potvrđena do 3 sata na temperaturi od 15 do 25°C. Sa mikrobiološke tačke gledišta, lek treba upotrebiti odmah nakon rekonstitucije. Ako se odmah ne upotrebi, vreme i uslovi čuvanja pre upotrebe su odgovornost korisnika.

Posebne mere upozorenja pri čuvanju

Čuvati u frižideru (na temperaturi od 2°C do 8°C). Ne zamrzavati. Čuvati u originalnom pakovanju radi zaštite od svetlosti.

Ovaj lek može se čuvati u okviru navedenog roka upotrebe na kutiji i bočicama na temperaturi do 25°C jednokratno u trajanju najviše do 6 meseci. Ukoliko se u tom roku ne upotrebi, mora se odbaciti.

Kada se lek jednom izvadi iz frižidera ne sme se vraćati u frižider. Datum kada je lek izvađen na sobnu temperaturu mora da bude označen na pakovanju.

Za uslove čuvanja posle rekonstitucije leka, videti odeljak *Rok upotrebe*.

Priroda i sadržaj kontaktne ambalaže

Cofact, 250 i.j., prašak i rastvarač za rastvor za injekciju

Unutrašnje pakovanje je:

za prašak:

Bočica od bezbojnog stakla hidrolitičke otpornosti tip I, zapremine 20 mL, zatvorena crvenim brombutil gumenim čepom obloženim silikonskim uljem i aluminijskom kapicom sa sigurnosnim *flip-off* zatvaračem.

za rastvarač:

Bočica sa 10 mL vode za injekcije od borsilikatnog stakla hidrolitičke otpornosti tip I, zatvorena sivim brombutil gumenim čepom i aluminijskom kapicom sa *flip-off* zatvaračem od polipropilena.

Cofact, 500 i.j., prašak i rastvarač za rastvor za injekciju

Unutrašnje pakovanje je:

za prašak:

Bočica od bezbojnog stakla hidrolitičke otpornosti tip II, zapremine 50 mL, zatvorena crvenim brombutil gumenim čepom obloženim silikonskim uljem i aluminijskom kapicom sa sigurnosnim *flip-off* zatvaračem.

za rastvarač:

Bočica sa 20 mL vode za injekcije od borsilikatnog stakla hidrolitičke otpornosti tip I, zatvorena sivim brombutil gumenim čepom i aluminijskom kapicom sa *flip-off* zatvaračem.

Spoljašnje pakovanju leka je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi

- 1 staklena bočica sa praškom za rastvor za injekciju
- 1 staklena bočica sa rastvaračem (voda za injekciju)
- 1 transfer igla i Uputstvo za lek.

Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom)

Rastvaranje

Prašak rastvoriti u propisanoj zapremini vode za injekcije. Ukoliko se čuva na temperaturi od 2 do 8°C, potrebno je da se bočice leka Cofact i vode za injekcije dovedu na sobnu temperaturu (od 15 do 25°C) pre rastvaranja leka.

Procedura po kojoj se koristi igla za transfer

1. Ukloniti zaštitni plastični zatvarač sa bočice koja sadrži vodu za injekcije i sa bočice koja sadrži prašak.
2. Dezinfikovati gumene čepove od obe bočice komadom gaze natopljenom sa 70% alkoholom.
3. Ukloniti zaštitni poklopac sa jednog kraja transfer igle i ubaciti iglu u bočicu koja sadrži vodu za injekcije. Tada ukloniti zaštitni poklopac sa drugog kraja transfer igle, okrenuti bočicu sa transfer iglom nadole i odmah ubaciti slobodnu iglu u bočicu koja sadrži prašak.
4. Negativan pritisak u bočici koja sadrži prašak će dovesti do toga da voda za injekcije bude usisana u bočicu. Preporuka: dok voda za injekcije teče, bočica sa praškom treba da se drži pod nagibom da bi voda mogla da teče duž zidova bočice. Ovo će pomoći da se prašak brže rastvori. Čim sva voda istekne, ispražnjena bočica i transfer igla se uklanjaju odjednom.

Da bi se ubrzao proces rastvaranja, bočicu blago okretati i, ako je potrebno, zagrejati na 30°C. Bočicu nikada ne mućkati niti zagrevati iznad temperature od 37°C. Ukoliko se bočica zagreva u vodenom kupatilu, treba voditi računa da voda ne dođe u kontakt sa zaštitnim zatvaračem i/ili gumenim čepom.

Po pravilu, suva supstanca treba da se potpuno rastvori u roku od 10 minuta i formira plavo obojen rastvor: plava boja potiče od prisustva plazma proteina ceruloplazmina.

Rastvor treba da bude bistar ili blago opalescentan. Ne koristiti rastvor koji je замуćen ili sadrži čestice. Pre primene rastvor vizuelno pregledati na prisustvo čestica ili promenu boje.

Svu neiskorišćenu količinu leka ili otpadnog materijala nakon njegove upotrebe treba ukloniti, u skladu sa važećim propisima.