

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

**Cofact 250 I.E. Prothrombinkomplex vom Menschen, 250 I.E. Faktor IX pro Durchstechflasche
Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung**

**Cofact 500 I.E. Prothrombinkomplex vom Menschen, 500 I.E. Faktor IX pro Durchstechflasche
Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung**

Wirkstoff: Prothrombinkomplex vom Menschen= Faktor II/VII/IX/X

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Cofact und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Cofact beachten?
3. Wie ist Cofact anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Cofact aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Cofact und wofür wird es angewendet?

Cofact liegt als Pulver zusammen mit einem Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung vor (Durchstechflasche mit 10 oder 20 ml).

Cofact enthält die Blutgerinnungsfaktoren II, VII, IX und X. Diese Faktoren sind normale Bestandteile des menschlichen Blutes. Wenn ein Mangel an einem oder mehreren dieser Faktoren vorliegt, ist die Blutgerinnung gestört. Infolgedessen kann es zu Blutungen kommen. Die Verabreichung von Cofact dient dem Ausgleich dieses Mangels, wodurch Blutungen bekämpft bzw. verhindert werden.

Cofact ist bestimmt für:

Die Behandlung von Blutungen oder zur Vorbeugung von mit Operationen in Verbindung stehenden Blutungen infolge

- eines erworbenen Mangels an Blutgerinnungsfaktoren des Prothrombinkomplexes. Beispielsweise im Falle eines Mangels infolge der Behandlung mit Vitamin-K-Antagonisten oder durch eine Überdosis an Vitamin-K-Antagonisten, wenn eine akute Korrektur des Mangels erforderlich ist.
- eines angeborenen Mangels an einem der Vitamin-K-abhängigen Blutgerinnungsfaktoren, wenn keine gereinigten und spezifischen Arzneimittel mit dem Blutgerinnungsfaktor verfügbar sind.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Cofact beachten?

Cofact darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Blutgerinnungsfaktoren oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- wenn die frühere Anwendung eines aus Blut hergestellten Arzneimittels erwiesen hat, dass Sie überempfindlich sind; Cofact sollte in diesem Fall nur gegeben werden, wenn keine andere Möglichkeit besteht (beispielsweise bei lebensbedrohlichen Situationen). Die Behandlung muss in einem Krankenhaus oder unter der sorgfältigen Überwachung eines Arztes erfolgen.
- Cofact beeinträchtigt die Wirkung von Cumarin-Derivaten (Arzneimitteln, welche die Blutgerinnung verhindern, so genannte Blutgerinnungshemmer bzw. Antikoagulanzen). Wenn der Grund für die Anwendung von Cofact „eine Überdosis mit Cumarin-Derivaten“ ist, erhalten Sie üblicherweise außerdem Vitamin K.
- Ihr Arzt prüft, ob die Gabe von Cofact ein Thromboserisiko (das Risiko der Bildung von Blutgerinnseln in den Blutgefäßen, siehe Nebenwirkungen) birgt. Bei folgenden Personen ist das Risiko der Entwicklung einer Thrombose erhöht:
 - o Herzinfarktpatienten.
 - o Patienten mit früheren (oder akuten) sonstigen Erkrankungen der Koronararterien.
 - o Patienten mit Lebererkrankungen.
 - o Neugeborene.
 - o Patienten, bei denen kürzlich eine Operation durchgeführt wurde.

Bei der Herstellung von Arzneimitteln aus menschlichem Blut oder Plasma werden bestimmte Maßnahmen getroffen, um die Übertragung von Infektionen auf Patienten zu verhindern. Dazu gehören die sorgfältige Auswahl der Blut- und Plasmaspender, um sicherzustellen, dass Personen, bei denen es sich um potentielle Infektionsträger handeln könnte, ausgeschlossen sind, sowie die Testung jeder Blutspende und aller Plasmapools auf Anzeichen von Viren/Infektionen. Die Hersteller dieser Arzneimittel führen außerdem Maßnahmen bei der Verarbeitung des Blutes bzw. des Plasmas durch, die Viren inaktivieren oder entfernen können. Dessen ungeachtet kann die Möglichkeit der Übertragung infektiöser Erreger bei Verabreichung von Arzneimitteln, die aus menschlichem Blut oder Plasma hergestellt sind, nicht gänzlich ausgeschlossen werden. Dies gilt auch für unbekannte oder neu auftretende Viren und andere Pathogene.

Die getroffenen Maßnahmen werden als wirksam erachtet für umhüllte Viren wie das humane Immunschwächevirus (HIV), das Hepatitis-B-Virus und das Hepatitis-C-Virus sowie für das nicht umhüllte Virus Hepatitis-A-Virus. Die getroffenen Maßnahmen sind unter Umständen von eingeschränkter Wirksamkeit bei anderen nicht umhüllten Viren wie Parvovirus B19. Eine Infektion mit Parvovirus B19 kann bei Schwangeren (Infektion des Fetus) und bei Personen mit Immunschwäche oder Anämie (z. B. bei Sichelzellenanämie oder hämolytischer Anämie) schwerwiegend sein.

Es wird dringend empfohlen, dass bei jeder Verabreichung von Cofact der Name und die Chargenbezeichnung des Arzneimittels protokolliert werden, um die verwendeten Chargen nachverfolgen zu können.

Anwendung von Cofact zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Über die möglichen Wechselwirkungen zwischen Cofact und anderen Arzneimitteln, mit Ausnahme von Gerinnungshemmern, liegen keine Informationen vor.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Die Anwendung von Cofact während der Schwangerschaft oder Stillzeit wurde nicht untersucht.

Tierexperimentelle Untersuchungen sind nicht möglich, da Cofact aus menschlichem Blut hergestellt

wird. Bislang sind keine Nebenwirkungen nach Anwendung von Blutgerinnungsfaktoren während der Schwangerschaft oder der Stillzeit bekannt. Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder wenn Sie schwanger werden möchten, sollten Sie Ihren Arzt kontaktieren.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es ist nicht davon auszugehen, dass Cofact die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinflusst.

3. Wie ist Cofact anzuwenden?

Ihr Arzt wird festlegen, welche Menge an Cofact Sie zur Behandlung oder Vorbeugung von Blutungen infolge der Anwendung von Gerinnungshemmern oder bei einem angeborenen Mangel an einem der Vitamin-K-abhängigen Blutgerinnungsfaktoren benötigen.

Die genaue Dosis richtet sich nach

- der Schwere Ihres Zustandes
- Ihrem Körpergewicht
- den Blutgerinnungsfaktoren, die Sie brauchen
- der Menge dieser Faktoren in Ihrem Blut (Ihrem Blutspiegel).

Bei einem angeborenen Blutgerinnungsfaktormangel ist es wichtig, regelmäßig den Blutspiegel der Blutgerinnungsfaktoren zu bestimmen.

Bestimmung des INR-Werts zur Behandlung oder zur Vorbeugung von Blutungen infolge der Anwendung von Antikoagulanzen:

Als Folge der Anwendung eines Gerinnungshemmers dauert es länger, bis Ihr Blut gerinnt. Dadurch erhöht sich die Möglichkeit des Auftretens von Blutungen. Der Thrombotest (TT) dient dazu, den gewünschten Grad der Gerinnungshemmungsaktivität bei einer fibrinolytischen Therapie zu bestimmen. Das Ergebnis wird als INR (International Normalised Ratio) ausgedrückt. Bei Blutungen bzw. zur Vorbeugung von Blutungen ist es wichtig, dass Ihr INR auf einen bestimmten Wert gebracht wird.

Folgende Maßnahmen sind erforderlich, um einen gewünschten INR-Wert zu erreichen.

1. Die Verabreichung des Gerinnungshemmers ist abzurechnen;
2. Es ist Vitamin K zu geben. Bei sehr hohem Blutverlust (Schock) ist Vitamin K in eine Vene (intravenös) zu verabreichen.
3. Cofact ist solange zu verabreichen, bis der gewünschte INR-Wert erreicht ist. Ihr Arzt verwendet spezielle Tabellen zur Festlegung der Dosis.
4. Ihr INR-Wert muss nach der Gabe von Cofact sowie für einige Zeit danach regelmäßig überwacht werden.

Hinweise für die Handhabung:

Das Pulver ist in dem beigegefügt Wasser für Injektionszwecke aufzulösen. Zuvor müssen beide Durchstechflaschen auf Raumtemperatur (15 °C – 25 °C) gebracht werden. Dies erleichtert das Auflösen. Darüber hinaus darf die Lösung bei der Verabreichung nicht zu kalt sein.

1. Die Schutzkappen aus Kunststoff von der Durchstechflasche mit dem Pulver und der Durchstechflasche mit dem Wasser für Injektionszwecke entfernen.
2. Die Gummistopfen der beiden Durchstechflaschen mit einem Stück Gaze, getränkt in 70%igem Alkohol, desinfizieren.
3. Den abnehmbaren Teil der Schutzhülle der Transferkanüle entfernen. Die Durchstechflasche mit dem Wasser für Injektionszwecke mit diesem ungeschützten Ende der Transferkanüle durchstechen. Nun den anderen abnehmbaren Teil der Schutzhülle der Transferkanüle entfernen.

4. Die Durchstechflasche mit der eingestochenen Transferkanüle umdrehen und sofort das andere Ende der Kanüle in die Durchstechflasche mit dem Pulver einstechen. Das Wasser strömt nun selbständig in die Durchstechflasche mit dem Pulver. Die Durchstechflasche mit dem Pulver leicht neigen, so dass das Wasser an der Innenwand der Durchstechflasche entlang fließt. Dadurch verbessert sich das Auflösen des Arzneimittels. Sobald das Wasser vollständig in die andere Durchstechflasche gelangt ist, werden die leere Durchstechflasche und die Transferkanüle gemeinsam entfernt.

Das Pulver durch vorsichtiges Schwenken (nicht schütteln!) auflösen. Das Pulver löst sich innerhalb von 10 Minuten auf und bildet eine fast klare, blau gefärbte Lösung. Die Lösung darf nicht trüb sein und darf keine Klümpchen aufweisen. Nach dem Auflösen kann das Arzneimittel 3 Stunden bei Raumtemperatur (15 °C – 25 °C) aufbewahrt werden. Wird es nicht sofort verwendet, ist der Anwender für Lagerdauer und Lagerbedingungen verantwortlich. Die Lösung ist zur einmaligen Anwendung bestimmt.

Verabreichung

Die Lösung ist so schnell wie möglich, aber höchstens innerhalb von 3 Stunden, zu verabreichen. Vor der Verabreichung ist zu prüfen, ob das Arzneimittel klar und frei von Partikeln oder Klümpchen ist.

1. Das gelöste Arzneimittel mit einer Spritze aus der Durchstechflasche aufziehen.
2. Cofact ist intravenös (in eine Vene) zu verabreichen.
3. Das gelöste Arzneimittel langsam verabreichen (ca. 2 ml pro Minute).

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Jede Verabreichung ist mittels beigefügter Selbstklebeetikette in der Krankengeschichte zu dokumentieren.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die Anwendung von Cofact in hohen Dosen kann zu Thrombose führen, die durch die Bildung von Gerinnseln in den Blutgefäßen verursacht wird.

Patienten mit einem Mangel an einem der Blutgerinnungsfaktoren II, VII, IX oder X können als Folge der Anwendung von Cofact Antikörper gegen diese Faktoren entwickeln. In diesem Fall wird die Wirksamkeit des Arzneimittels nicht optimal sein.

Theoretisch kann es zu einer Allergie (Überempfindlichkeit) kommen. Bei einer Überempfindlichkeit ist die Verabreichung sofort einzustellen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Österreich

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH

5. Wie ist Cofact aufzubewahren?

Im Kühlschrank bei 2 °C – 8 °C lagern. Nicht einfrieren.

Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Cofact kann bis zu 6 Monate, beispielsweise auf Reisen, bei 25 °C oder darunter aufbewahrt werden, ohne dass sich seine Wirksamkeit abschwächt. Das Datum des Beginns der Raumtemperaturlagerung (bei maximal 25 °C), muss auf dem Umkarton notiert werden. Nachdem Cofact bei Raumtemperatur gelagert wurde, dürfen Sie es nicht wieder im Kühlschrank lagern. Wenn das Arzneimittel während einer sechsmonatigen Aufbewahrung bei Raumtemperatur nicht verwendet wird, muss es entsorgt werden.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Cofact enthält

- Die Inhaltsstoffe sind die Blutgerinnungsfaktoren II, VII, IX und X und weitere Inhaltsstoffe sind Protein C & S.
- Eine Durchstechflasche Cofact 250 I.E. enthält 250 I.E. Faktor IX; 140 – 350 I.E. Faktor II; 70 – 200 I.E. Faktor VII und 140 – 350 I.E. Faktor X; 111 – 390 I.E. Protein C; 10 – 80 I.E.
- Protein S.
- Eine Durchstechflasche Cofact 500 I.E. enthält 500 I.E. Faktor IX; 280 – 700 I.E. Faktor II; 140 – 400 I.E. Faktor VII und 280 – 700 I.E. Faktor X; 222 – 780 I.E. Protein C; 20 – 160 I.E.
- Protein S.

Nach dem Auflösen in dem mitgelieferten Wasser für Injektionszwecke enthält die gebrauchsfertige Injektionslösung:

- Nicht weniger als 14 I.E. und nicht mehr als 35 I.E. Faktor II je ml;
- Nicht weniger als 7 I.E. und nicht mehr als 20 I.E. Faktor VII je ml;
- 25 I.E. Faktor IX je ml;
- Nicht weniger als 14 I.E. und nicht mehr als 35 I.E. Faktor X je ml;
- Nicht weniger als 11 I.E. und nicht mehr als 39 I.E. Protein C je ml;
- Nicht weniger als 1 I.E. und nicht mehr als 8 I.E. Protein S je ml.
- Die sonstigen Bestandteile sind Natriumcitrat-Dihydrat, Natriumchlorid und Antithrombin.

Wie Cofact aussieht und Inhalt der Packung

Die im Handel erhältliche Packung von Cofact besteht aus einer Schachtel mit:

- einer Durchstechflasche Cofact zur Verwendung für eine 10-ml- oder eine 20-ml-Lösung.
- einer Durchstechflasche mit 10 ml oder 20 ml Wasser für Injektionszwecke.
- Zubehör zum Auflösen des Arzneimittels: Einer Transferkanüle.

Cofact Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung ist ein bläuliches Pulver. Die gebrauchsfertige Injektionslösung ist eine bläuliche Lösung.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Prothya Biosolutions Netherlands B.V.
Plesmanlaan 125
NL-1066 CX Amsterdam
Niederlande
Tel: + 31 (0)20 5123355

Vertrieb:

Biotest Austria GmbH
1053 Wien

Zulassungsnummer:

Cofact 250 I.E.: 2-00325

Cofact 500 I.E.: 2-00326

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2022

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

< eine Kopie von SPC >