

Cofact 250 IU och 500 IU pulver och vätska till injektionsvätska, lösning

OFFENTLIG SAMMANFATTNING AV RISKHANTERINGSPLANEN

VI.2 Delområden av en offentlig sammanfattning

VI.2.1 Information om sjukdomsförekomst

Cofact innehåller fyra koagulationsfaktorer (faktorerna II, VII, IX och X) som normalt finns i blodet. K-vitamin är nödvändigt för att levern ska kunna producera dessa koagulationsfaktorer. Om patientens blod behöver förtunnas förskriver läkaren ofta ett blodförtunnande läkemedel (antikoagulantia) som motverkar effekten av K-vitamin, vilket leder till att koncentrationen av dessa fyra koagulationsfaktorer blir lägre än normalt och blodet koagulerar långsammare. Om en patient som behandlas med ett läkemedel av detta slag (en så kallad K-vitaminantagonist) behöver genomgå en akut operation eller drabbas av blödning till följd av en olycka måste effekterna av K-vitaminantagonisten upphävas så snart som möjligt. Eftersom Cofact innehåller dessa fyra koagulationsfaktorer kan det användas för att upphäva effekterna av K-vitaminantagonisten, vilket förebygger eller stoppar blödningen.

Patienten kan även lida av medfödd låg halt (medfödd brist) av någon av de fyra koagulationsfaktorerna i Cofact. Patienter med medfödd brist på någon av dessa fyra koagulationsfaktorer kan ibland drabbas av spontana blödningar eller blödningar till följd av en olycka som inte slutar utan medicinsk behandling. Ifall denna specifika koagulationsfaktor av någon anledning inte finns till förfogande kan patienten i stället ges Cofact.

VI.2.2 Sammanfattning av behandlingsnyttan

INR-värdet (International Normalised Ratio) anger blodets koaguleringshastighet. Hos patienter som inte använder läkemedel som hämmar blodet koagulationsförmåga (antikoagulantia) är INR-värdet mellan 0,8 och 1,2 (normalvärde). Då patienten behandlas med en K-vitaminantagonist ökar INR-värdet, vilket innebär att blodet koagulerar långsammare. Om effekterna av K-vitaminantagonisten behöver upphävas strävar man till att minska patientens INR-värde. INR-värdet behöver inte nödvändigtvis bli lika lågt som normalvärdet. Den behandlande läkaren kommer att fastställa ett målvärde för INR som man försöker uppnå genom behandling med Cofact. I en klinisk studie uppnåddes målvärdet för INR inom 1 timme hos 89 % av patienterna då doseringen baserades på patientens vikt, INR-värdet vid utgångsläget och målvärdet för INR.

VI.2.3 Okänt gällande behandlingsnyttan

Cofact har inte undersökt på särskilda grupper såsom gravida eller ammande kvinnor eller barn. Eftersom Cofact innehåller fyra koagulationsfaktorer (faktorerna II, VII, IX och X) som normalt finns i blodet, finns det ingen anledning att anta att behandling av dessa patienter skulle resultera i annorlunda effekter eller säkerhetsproblem utöver de som redan är kända. Hittills har inga biverkningar rapporterats efter användning av koagulationsfaktorer hos barn eller under graviditet och amning. Försiktighet ska ändå iaktas då Cofact används till dessa patientgrupper.

VI.2.4 Sammanfattning av säkerhetsfrågor

Viktiga kända risker

Risk	Vad är känt	Förebyggbarhet
Akut allvarlig allergisk reaktion (anafylaktisk eller överkänslighetsreaktion)	Som för alla läkemedel som framställs av humanblod finns det en liten risk för att patienten	Om man vet att patienten är allergisk mot Cofact får läkemedlet inte ges.

Risk	Vad är känt	Förebyggbarhet
	<p>drabbas av en (svår) allergisk reaktion efter att ha fått Cofact. Tecken och symtom på en allergisk reaktion är tryck över bröstet, andnöd och lågt blodtryck. I den vetenskapliga litteraturen rapporterades ett fall där en patient med IgA-brist misstänktes löpa ökad risk för allergiska reaktioner²⁶.</p>	<p>Försiktighet ska iakttas då Cofact används till patienter med IgA-brist eftersom dessa patienter kan löpa ökad risk för allergiska eller anafylaktiska reaktioner.</p> <p>Under behandling med Cofact ska patienten övervakas noga med avseende på tecken och symtom på allergiska reaktioner. Om tecken och symtom på en allergisk reaktion uppstår ska behandlingen avbrytas omedelbart och standardbehandling för allergiska reaktioner inledas.</p>
Blodpropp (tromboemboliska händelser)	<p>Eftersom Cofact används för att öka blodets koagulering finns det en risk för att patienten utvecklar blodpropp efter behandlingen. Blodpropp i en ven kan leda till smärtsam svullnad i benet (djup ventrombos) och i mycket sällsynta fall till livshotande eller dödlig blodpropp i lungorna.</p> <p>I den medicinska litteraturen rapporterades några fall av blodpropp som kan ha orsakats av behandling med Cofact eller liknande läkemedel. Risken för blodpropp misstänks vara större</p> <ul style="list-style-type: none"> • hos patienter som haft en hjärtinfarkt • hos patienter som har haft (eller fortfarande har) andra kranskärslsjukdomar • hos patienter med leversjukdom • hos nyfödda • hos patienter som nyligen blivit opererade. 	<p>För att förhindra blodpropp ska behandling med Cofact endast påbörjas under övervakning av en läkare med erfarenhet av behandling av patienter med koagulationsrubbingar. Dessutom ges noggranna instruktioner för val av optimal dos.</p>

Viktiga eventuella risker

Risk	Vad är känt
Smittorisk (överföring av infektioner)	<p>Smittorisken kan inte fullständigt uteslutas när läkemedel framställda av humanblod eller -plasma ges. Därför vidtas särskilda åtgärder för att förhindra att infektioner överförs till patienter. Dessa åtgärder inkluderar noggrant urval av blod- och plasmadonatorer för att säkerställa att donatorer med risk för att bära på en infektion</p>

Risk	Vad är känt
	utesluts samt att varje donation och plasmapool testas för tecken på virus/infektion. Tillverkarna av dessa produkter inkluderar dessutom steg i hanteringen av blod och plasma som kan inaktivera eller avskilja virus. Trots dessa åtgärder kan smittorisken inte fullständigt uteslutas när läkemedel framställda av humanblod eller -plasma ges. Detta gäller också hittills okända eller nya virus eller andra typer av infektioner.
Utveckling av antikroppar	<p>Om patienten medfött har mycket låga nivåer av koagulationsfaktor II, VII, IX eller X kan det i sällsynta fall hända att kroppen inte uppfattar faktorn som ett kroppseget ämne efter tillförelse av Cofact. Till följd av detta kan patientens immunförsvar (immunsystem) försöka inaktivera eller avlägsna koagulationsfaktorn från blodet. I en sådan situation utvecklar patientens immunsystem antikroppar, men detta kan endast inträffa då Cofact ges upprepade gånger. Förekomst av antikroppar i patientens blod kan minska behandlingseffekten av Cofact.</p> <p>Det går inte att förhindra utveckling av antikroppar. Det rekommenderas ändå att man i stället för Cofact ger den specifika koagulationsfaktorn som patienten saknar, om den finns till förfogande.</p>
Icke-godkänd användning	Cofact är endast avsett att användas enligt beskrivningen i avsnitt VI.2.1 Information om sjukdomsförekomst . Vetenskaplig litteratur har beskrivit användning av Cofact till patienter som behandlas med rivaroxaban eller dabigatran. Rivaroxaban och dabigatran är så kallade nya orala antikoagulantia (Novel Oral Anticoagulant, NOAC) som skiljer sig från traditionella K-vitaminantagonister genom att fast dos är möjlig. Detta innebär att användning av nya orala antikoagulantia till skillnad från K-vitaminantagonister inte kräver regelbunden uppföljning med avseende på dosjusteringar. Trots det kan nya orala antikoagulantia i likhet med andra antikoagulantia orsaka potentiellt livshotande blödningar, vilket innebär att effekten måste upphävas i samband med akuta ingrepp. Eftersom specifik antidot saknas kan den koagulationshämmande effekten upphävas genom tillförelse av ett protrombinkomplexkoncentrat.
Medicineringsfel	Det kan vara svårt att räkna ut och fastställa korrekt dos. Felaktig dosering kan leda till under- eller överdosering av Cofact.

Information som saknas

Risk	Vad är känt
<p>Det finns begränsad information om användning av Cofact till barn eller till gravida eller ammande kvinnor, patienter med nedsatt njurfunktion, nedsatt leverfunktion eller hjärtsjukdom.</p> <p>Det finns också begränsad information om användning av Cofact till gravida eller ammande kvinnor.</p>	<p>De fyra koagulationsfaktorerna i Cofact är normala beståndsdelar i människans blod och de fungerar på samma sätt som normala koagulationsfaktorer. Cofact används för att återställa den normala nivån av en eller flera av dessa koagulationsfaktorer. Behandling med Cofact förväntas därför inte vara förknippad med några säkerhetsproblem. Trots detta ska försiktighet iakttas då Cofact används till dessa patientgrupper.</p> <p>Cofact får användas under graviditet och amning endast då det är absolut nödvändigt.</p>

VI.2.5 Sammanfattning av riskminimeringsåtgärder

För alla läkemedel finns det en produktresumé som ger läkare, apotekspersonal och annan hälso- och sjukvårdspersonal information om hur läkemedlet används, risker gällande användning och rekommendationer för minimering av dem. En allmänspråklig kortversion av produktresumén finns i form av bipackssedel. Åtgärder som anges i produktresumén och bipackssedeln är rutinmässiga riskminimeringsåtgärder.

Produktresumén och bipackssedeln för Cofact kan fås på begäran. Detta läkemedel har inte några ytterligare riskminimeringsåtgärder.

VI.2.6 Utvecklingsplan efter godkännande för försäljning

Innehavaren av godkännande för försäljning planerar inga effektstudier efter godkännande.

VI.2.7 Sammanfattning av uppdateringar i riskhanteringsplan

Detta är den första riskhanteringsplanen.