FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

KEDCOM 500 UI/20 ml Polvere e solvente per soluzione per infusione

Fattore IX + Fattore II + Fattore X della coagulazione del plasma umano

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è KEDCOM e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare KEDCOM
3. Come usare KEDCOM
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare KEDCOM
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è KEDCOM e a che cosa serve

KEDCOM è una soluzione di fattore IX, II e X della coagulazione del sangue derivati da plasma umano. I fattori della coagulazione del sangue IX, II e X sono proteine che hanno azione antiemorragica.
KEDCOM si usa nelle seguenti terapie:

- Trattamento e profilassi perioperatoria delle emorragie (procedura medica nel periodo precedente o immediatamente successivo a un intervento chirurgico per prevenire le emorragie) nella deficienza acquisita dei fattori della coagulazione del complesso protrombinico, come ad esempio nella deficienza causata dal trattamento con antagonisti della vitamina K, o in caso di sovradosaggio di antagonisti della vitamina K, quando è richiesta una rapida correzione della deficienza.
- Trattamento e profilassi perioperatoria delle emorragie (procedura medica nel periodo precedente o immediatamente successivo a un intervento chirurgico per prevenire le emorragie) nella deficienza congenita di alcuni dei fattori della coagulazione vitamina K-dipendenti, quando il prodotto purificato dello specifico fattore della coagulazione non sia disponibile.

Documento reso disponibile da AIFA il 18/03/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

2. Cosa deve sapere prima di usare KEDCOM

Non usi KEDCOM

- se è allergico ad una delle proteine del complesso protrombinico (Fattore IX, Fattore II e Fattore X) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha manifestato precedenti eventi di trombocitopenia (carenza di piastrine) indotta da eparina;
- se ha manifestato precedenti reazioni allergiche indotte da eparina.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga ad un medico specialista nella cura dei disordini della coagulazione prima di usare KEDCOM.

Il medico od un altro operatore sanitario la controllerà rigorosamente e la osserverà attentamente durante l'intero periodo dell'infusione con KEDCOM per verificare che non vi siano reazioni.

Come con qualunque prodotto proteico endovenoso, sono possibili reazioni di ipersensibilità di tipo allergico.

Se durante la somministrazione del prodotto lei nota una qualunque reazione deve avvisare immediatamente il medico presente, perché potrebbe manifestare i primi segnali di una reazione allergica.

Il medico deciderà se ridurre la velocità di somministrazione o se interrompere l'infusione.

Inoltre il medico deciderà il trattamento necessario sulla base della natura e dell'effetto collaterale.

Se questi sintomi compaiono dopo la somministrazione, contatti il suo medico.

In caso di shock, il medico dovrà seguire il trattamento standard per tale condizione.

Sicurezza virale

I medicinali preparati da sangue o plasma umano, vengono sottoposti ad un certo numero di misure di sicurezza messe in atto per prevenire la trasmissione di infezioni ai pazienti. Queste misure includono un'attenta selezione dei donatori di sangue o di plasma per assicurarsi che i donatori potenzialmente infetti vengano esclusi ed il controllo di ogni donazione e pool di plasma per evidenziare eventuali presenze di infezioni/virus. I produttori di questi medicinali inoltre introducono nella lavorazione del sangue e del plasma alcuni passaggi capaci di inattivare o rimuovere i patogeni. Nonostante queste misure, quando si somministrano specialità medicinali preparate da sangue o plasma umano la possibilità di trasmettere un'infezione non può essere totalmente esclusa. Ciò vale anche per virus, o altri tipi di agenti infettivi, emergenti o sconosciuti.

Agenzia Italiana del Farmaco

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Le misure prese sono considerate efficaci per i virus con involucro lipidico come il virus dell'immunodeficienza umana (HIV), il virus dell'epatite B (HBV), il virus dell'epatite C (HCV) ed il virus senza involucro lipidico dell'epatite A (HAV).

Le misure prese possono avere un effetto limitato contro i virus senza involucro lipidico come il parvovirus B19. L'infezione da parvovirus B19 può essere grave in gravidanza (infezione fetale) ed in individui il cui sistema immunitario è depresso o che hanno qualche tipo di anemia (es. anemia falciforme o anemia emolitica).

Si consiglia una vaccinazione appropriata (epatite A e B) per i pazienti che ricevono complesso protrombinico umano regolarmente.

Bambini

Non ci sono dati disponibili riguardo all'uso di KEDCOM in caso di emorragia perinatale dovuta a deficienza di vitamina K nel neonato.

La sicurezza e l'efficacia di KEDCOM nei bambini non è stata ancora stabilita. Non ci sono al momento dati disponibili.

Altri medicinali e KEDCOM

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Il complesso protrombinico umano (KEDCOM) neutralizza l'effetto del trattamento degli antagonisti della vitamina K. Non è nota nessuna interazione con altri medicinali.

KEDCOM non deve essere mescolato con altri prodotti medicinali.

Per l'infusione devono essere usati solo i dispositivi acclusi alla confezione in quanto si può avere inefficacia del trattamento per assorbimento dei fattori della coagulazione alle pareti interne di alcuni dispositivi da infusione.

<u>Interferenza con i test biologici</u>

Quando, in pazienti che ricevono alte dosi di complesso protrombinico umano, vengono eseguite analisi della coagulazione sensibili all'eparina, deve essere presa in considerazione l'eparina contenuta nel prodotto somministrato.

Agenzia Italiana del Farmaco

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

L'esperienza sulla sicurezza dell'uso del concentrato di complesso protrombinico plasmatico durante la gravidanza non è stata stabilita da studi clinici controllati.

Gli studi sperimentali sull'animale sono insufficienti per sostenere la sicurezza riguardo alla riproduzione, sviluppo dell'embrione e del feto, decorso della gestazione e sviluppo peri e post-natale.

Pertanto, il complesso protrombinico umano può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento soltanto in caso di documentata necessità.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non sono noti effetti sulla abilità di guidare e di usare macchine.

KEDCOM contiene sodio

Questo medicinale contiene fino ad un massimo di 92 mg di sodio (componente principale del sale da cucina) per il flaconcino da 20 ml.

Questo equivale al 4,6 % dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto.

3. Come usare KEDCOM

Per le Istruzioni sull'uso corretto e il Dosaggio, riferirsi alla sezione "Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari"

Il trattamento deve iniziare sotto la supervisione di un medico con esperienza nel trattamento dei disordini della coagulazione. Il dosaggio e la durata della terapia sostitutiva dipendono dalla gravità del disordine della funzione emostatica, dalla sede e dall'entità dell'emorragia e dalla condizione clinica del paziente;

la dose da somministrare e la frequenza delle applicazioni verranno sempre calcolate sulla base della risposta individuale.

Gli intervalli terapeutici devono essere adattati alla differente emivita dei diversi fattori della coagulazione del complesso protrombinico.

Il medico stabilirà la dose e lo schema di trattamento adatti a lei sulla base di esami clinici.
Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di KEDCOM, si rivolga al medico.
E' fortemente consigliato che ogni volta che Lei riceve una dose di KEDCOM, sia il nome che il numero di lotto del prodotto siano registrati, in modo tale da mantenere la tracciabilità del lotto utilizzato.

Agenzia Italiana del Farmaco

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, KEDCOM può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

- Reazioni avverse notoriamente associate alla somministrazione di complesso protrombinico umano, possono verificarsi anche con KEDCOM e comprendono: Rari casi di reazioni allergiche o di tipo anafilattico per ipersensibilità alle proteine infuse.
- Insufficiente risposta clinica in seguito alla formazione di anticorpi circolanti che inibiscono uno o più fattori del complesso protrombinico.
- Rischio potenziale di eventi tromboembolici quali embolia e trombosi (complicanze dovute a produzione anomala di coaguli di sangue), coagulazione intravascolare disseminata (CID sindrome trombo-emorragica acquisita) e infarto miocardico.
- In rari casi è stata osservata piressia (febbre).

Per informazioni sulla sicurezza virale vedere il punto 2 "Cosa deve sapere prima di usare KEDCOM".

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione dell'Agenzia Italiana del Farmaco, sito web:

http://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare KEDCOM

Vedere la data di scadenza riportata sulla confezione.

La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.
Non usi KEDCOM dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta e sulla scatola.

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Conservare in frigorifero (2°C - 8°C). Non congelare.

Agenzia Italiana del Farmaco

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Tenere il flaconcino nella scatola, per proteggere il medicinale dalla luce.

Una volta che il contenitore per l'infusione è stato aperto il contenuto deve essere usato immediatamente. Il contenuto del flaconcino deve essere adoperato in una unica somministrazione.

Non usi KEDCOM se nota che la soluzione è torbida o ha dei depositi.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.
Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene KEDCOM

KEDCOM si presenta come polvere e solvente per soluzione per infusione contenente complesso protrombinico umano. I principi attivi sono contenuti nel flaconcino di polvere e sono:

- Fattore IX della coagulazione del plasma umano (fattore di Christmas).
- Fattore II della coagulazione del plasma umano (protrombina).
- Fattore X della coagulazione del plasma umano (fattore di Stuart-Prower).

Gli altri componenti del flaconcino di polvere sono: sodio cloruro, sodio citrato, glicina, eparina, antitrombina III.

Il flaconcino di solvente contiene acqua per preparazioni iniettabili.

Il prodotto contiene nominalmente le UI dei fattori della coagulazione umana come mostrato nella seguente tabella:

Fattore IX della coagulazione del plasma umano	500 UI/flaconcino (corrispondente a 25 UI/ml (500 UI/ 20 ml) di Fattore IX della coagulazione del plasma umano ricostituito con acqua per preparazioni iniettabili (20 ml))

Agenzia Italiana del Farmaco

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Fattore II della coagulazione del plasma umano	500 UI/flaconcino (corrispondente a 25 UI/ml (500 UI/20 ml) di Fattore II della coagulazione del plasma umano ricostituito con acqua per preparazioni iniettabili (20 ml))
Fattore X della coagulazione del plasma umano	400 UI/flaconcino (corrispondente a 20 UI/ml (400 UI/20 ml) di fattore X della coagulazione del plasma umano ricostituito con acqua per preparazioni iniettabili (20 ml))

Fattore IX titolato secondo lo standard Internazionale.

Il contenuto totale di proteine nel flaconcino è ≤ 300 mg. L'attività specifica del prodotto è superiore a 0,6 UI di fattore IX/mg di proteine.

Il flaconcino di polvere contiene fattore IX, fattore II, fattore X della coagulazione del plasma umano, sodio cloruro, sodio citrato, glicina, eparina, antitrombina III.

Descrizione dell'aspetto di KEDCOM e contenuto della confezione

Il medicinale si presenta come una polvere molto igroscopica (polvere in grado di assorbire umidità) o solido friabile, bianca o leggermente colorata.

La soluzione ricostituita si presenta limpida o lievemente opalescente.

Prima della somministrazione la soluzione ricostituita deve essere controllata visivamente per la presenza di particelle in sospensione, o di colorazione anormale. Non usare soluzioni torbide o che presentino depositi.

La confezione di KEDCOM contiene un flaconcino di polvere da 500 UI di complesso protrombinico, un flaconcino di solvente da 20 ml con cui viene preparata la soluzione da somministrare e un set sterile e apirogeno, monouso, costituito da un dispositivo per la ricostituzione, da una siringa per iniezione e da un ago a farfalla con tubicino in PVC.

Agenzia Italiana del Farmaco

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Kedrion S.p.A. - Loc. Ai Conti, 55051 Castelvecchio Pascoli, Barga (Lucca).

PRODUTTORE:

Kedrion S.p.A. - 55027 Bolognana, Gallicano (Lucca).

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari:

Avvertenze e Precauzioni.

Nei pazienti con deficienza acquisita dei fattori della coagulazione vitamina K- dipendenti (ad es. se indotta da trattamenti con antagonisti della vitamina K), KEDCOM deve essere usato solo quando è necessaria una rapida correzione dei livelli del complesso protrombinico, come nelle emorragie maggiori o in chirurgia di emergenza. In altri casi, la riduzione della dose dell'antagonista della vitamina K e/o la somministrazione di vitamina K sono di solito sufficienti.

I pazienti che ricevono antagonisti della vitamina K possono avere un sottostante stato di ipercoagulabilità ed un'infusione di complesso protrombinico umano potrebbe inasprire questa situazione.

Nelle deficienze congenite di un fattore vitamina K-dipendente, deve essere usato il prodotto specifico se disponibile.

Se si manifestano ipersensibilità o reazioni di tipo anafilattico (allergico), l'infusione deve essere interrotta immediatamente.

E' stato segnalato che l'uso di concentrato di complesso protrombinico plasmatico è associato ad un incremento del rischio di coagulazione intravascolare disseminata (CID sindrome trombo-emorragica acquisita), di complicanze tromboemboliche (produzione anomala di coaguli di sangue) e di infarto miocardico. I pazienti che ricevono concentrato di complesso protrombinico plasmatico devono essere attentamente osservati per individuare segni o sintomi di coagulazione intravascolare disseminata (CID sindrome trombo-emorragica acquisita) o trombosi (formazione anomala di coaguli di sangue all'interno dei vasi).

Per il rischio potenziale di complicanze trombotiche (complicanze dovute a produzione anomala di coaguli di sangue), una sorveglianza clinica per individuare i primi segni di coagulopatie trombotiche e da consumo

Agenzia Italiana del Farmaco

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

deve essere iniziata con appropriati test biologici quando questo prodotto è somministrato a pazienti con anamnesi positiva per coronaropatie (alterazioni, anatomiche o funzionali, delle arterie coronarie) o infarto miocardico, a pazienti con epatopatie, a pazienti in fase post-operatoria, ai neonati o a pazienti a rischio per fenomeni tromboembolici (produzione anomala di coaguli di sangue) o coagulazione intravascolare disseminata (CID sindrome trombo-emorragica acquisita). In ognuna di queste condizioni, il beneficio potenziale del trattamento con KEDCOM deve essere valutato nei confronti del rischio di queste complicanze.

Raccomandazioni per il dosaggio:

Gli intervalli terapeutici devono essere adattati alla differente emivita dei diversi fattori della coagulazione del complesso protrombinico. Le dosi individuali richieste possono essere identificate solo sulla base di determinazioni regolari dei livelli plasmatici individuali dei fattori della coagulazione interessati o su analisi globali dei livelli del complesso protrombinico (tempo di protrombina, INR), e sul monitoraggio continuo della condizione clinica del paziente.

Nel caso di interventi chirurgici importanti, è indispensabile controllare accuratamente la terapia sostitutiva per mezzo di analisi della coagulazione (dosaggio del fattore della coagulazione specifico e/o test globali per i livelli del complesso protrombinico).

Emorragie e profilassi perioperatoria delle emorragie durante il trattamento con antagonisti della vitamina K:

La dose dipenderà dall'INR prima del trattamento e dall'INR che deve essere raggiunto. La correzione del danno dell'emostasi indotto dall'antagonista della vitamina K persiste per circa 6-8 ore. Comunque, gli effetti della vitamina K, se somministrata simultaneamente, sono di solito raggiunti entro 4-6 ore. Quindi, il trattamento ripetuto con complesso protrombinico umano di solito non è richiesto quando la vitamina K è stata somministrata.

Dato che queste raccomandazioni sono empiriche e che il recupero e la durata dell'effetto possono variare, è obbligatorio il controllo dell'INR durante il trattamento.

Emorragie e profilassi perioperatoria delle emorragie nella deficienza congenita di qualche fattore della coagulazione vitamina K-dipendente quando il prodotto del fattore di coagulazione specifico non è disponibile:

Il calcolo della dose terapeutica necessaria si basa sull'osservazione empirica che approssimativamente 1 UI di fattore IX per Kg di peso corporeo aumenta l'attività del fattore IX plasmatico di 0,01 UI/ml; 1 UI di fattore II o di fattore X per Kg di peso corporeo aumenta rispettivamente l'attività del fattore II o del fattore X plasmatici di 0,02 e 0,017 UI/ml.

Agenzia Italiana del Farmaco

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

La dose somministrata di uno specifico fattore è espressa in Unità Internazionali (UI), che sono correlate allo standard attuale dell'OMS per ogni fattore. L'attività di uno specifico fattore della coagulazione nel plasma è espressa o come percentuale (relativa al plasma umano normale) o in Unità Internazionali (relative ad uno standard internazionale per lo specifico fattore della coagulazione).

L'attività di una Unità Internazionale (UI) di un fattore della coagulazione è equivalente a quella della quantità del fattore contenuto in un millilitro di plasma umano normale.

Per esempio, il calcolo della dose di fattore X necessaria si basa sulla osservazione empirica che 1 Unità Internazionale (UI) di fattore X per Kg di peso corporeo aumenta l'attività del fattore X plasmatico dello 0,017 UI/ml.

La dose necessaria è determinata usando la seguente formula:

Unità necessaria = peso corporeo (Kg) x aumento desiderato di fattore X (UI/ml) x 60

dove 60 (ml/Kg) è il reciproco del recupero osservato per il fattore X.

Se il recupero individuale è noto quel valore deve essere usato per il calcolo.

Modo di somministrazione

Sciogliere il liofilizzato come descritto nel successivo paragrafo *Istruzioni per un uso corretto*.
Il prodotto deve essere somministrato per via endovenosa.

Istruzioni per un uso corretto

Si raccomanda di non somministrare dosi superiori a 100 UI/Kg di peso corporeo pro die.

Devono essere usati solo dispositivi per l'iniezione/infusione acclusi alla confezione. Possono essere utilizzati anche altri dispositivi purché siano autorizzati per l'utilizzo con medicinali a base di complesso protrombinico. Con dispositivi non approvati si potrebbe avere un fallimento del trattamento perché una parte del complesso protrombinico potrebbe rimanere sulle pareti del dispositivo.

Ricostituzione della polvere con il solvente:

1. portare il flaconcino della polvere e del solvente a temperatura ambiente;
2. tale temperatura deve essere mantenuta durante l'intero processo di ricostituzione (al massimo 10 minuti);
3. togliere le capsule di protezione dei flaconcini di polvere e di solvente;
4. pulire con alcool le superfici dei tappi dei due flaconcini;

Agenzia Italiana del Farmaco

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

5. aprire la confezione del dispositivo togliendo la parte superiore; fare attenzione a non toccare l'interno (fig. A);
6. non rimuovere il dispositivo dalla confezione;
7. capovolgere la scatola del dispositivo ed inserire il puntale in plastica attraverso il tappo del flaconcino di solvente in modo che la parte blu del dispositivo sia collegata al flaconcino del solvente (fig. B);
8. afferrare il bordo della scatola del dispositivo e sfilarla liberando il dispositivo senza toccarlo (fig. C);
9. assicurarsi che il flaconcino contenente la polvere sia posizionato su un piano d'appoggio sicuro, capovolgere il sistema in modo che il flaconcino del solvente si venga a trovare sopra il dispositivo; spingere l'adattatore trasparente sul tappo del flaconcino contenente la polvere in modo che il puntale in plastica attraversi il tappo del flaconcino della polvere. Il solvente verrà automaticamente aspirato all'interno del flaconcino di polvere (fig. D);
10. dopo il trasferimento del solvente svitare la parte blu del sistema di trasferimento con attaccato il flaconcino del solvente e rimuoverlo (fig. E);
11. far ruotare delicatamente il flaconcino fino a che la polvere non è interamente disciolta. Non agitare vigorosamente il flaconcino per evitare la formazione di schiuma (fig. F);

Verificare che la polvere sia completamente disciolta altrimenti si ha una perdita di attività del prodotto.

Agenzia Italiana del Farmaco

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

fig. A

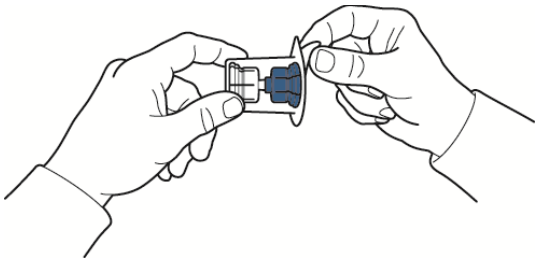


fig. B

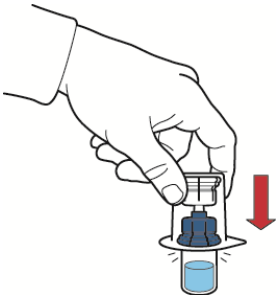


fig. C

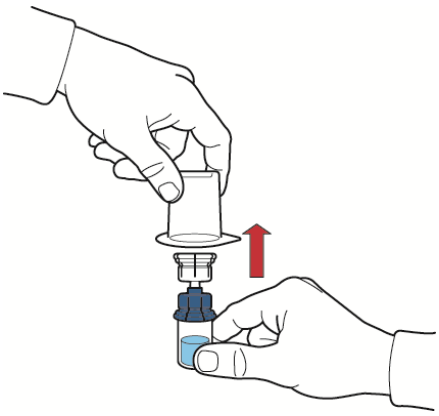


fig. D

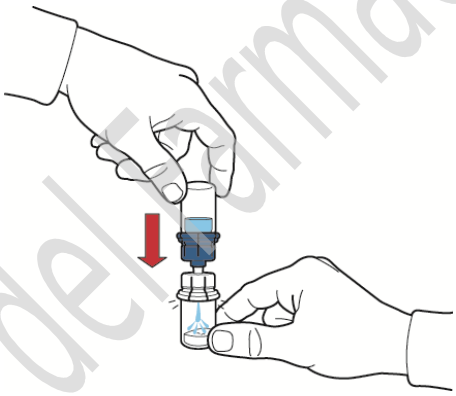


fig. E

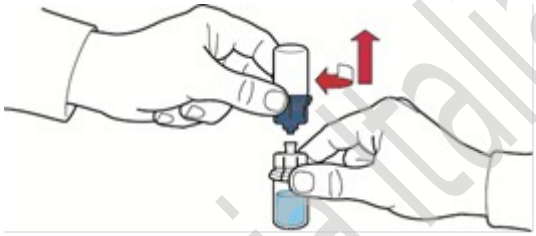
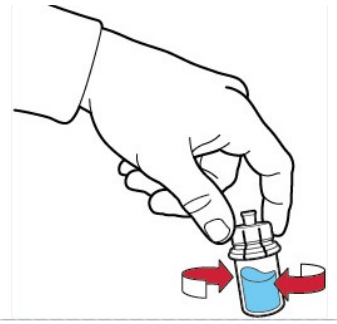


fig. F



Agenzia Italiana del Farmaco

Somministrazione della soluzione

La soluzione si presenta limpida o lievemente opalescente.

Prima della somministrazione ispezionare visivamente la soluzione per rilevare corpuscoli o cambiamenti di colore. Non usare soluzioni torbide o che presentano depositi.

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

1. Riempire d'aria la siringa tirando indietro lo stantuffo, collegarla al dispositivo ed iniettare l'aria nel flaconcino della polvere contenente la soluzione ricostituita (fig. G);
2. tenendo fermo lo stantuffo, capovolgere il sistema in modo che il flaconcino della polvere con la soluzione ricostituita si venga a trovare sopra il dispositivo ed aspirare il concentrato nella siringa tirando indietro lo stantuffo lentamente (fig. H);
3. scollegare la siringa ruotandola in senso antiorario;
4. ispezionare visivamente la soluzione nella siringa che dovrà presentarsi limpida o leggermente opalescente, priva di corpuscoli;
5. collegare l'ago a farfalla alla siringa ed infondere od iniettare lentamente per via endovenosa.

fig. G

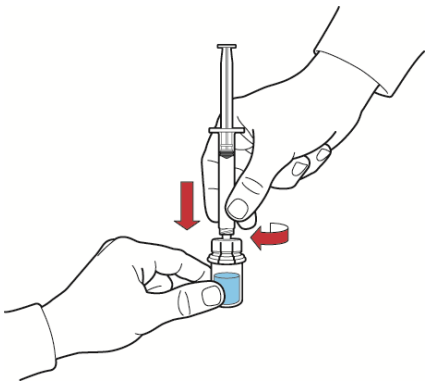
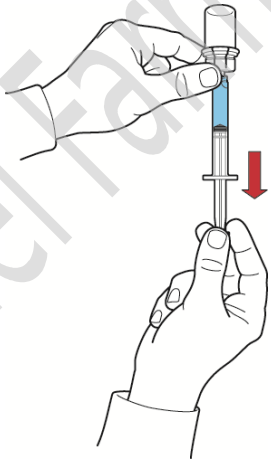


fig. H



West Pharmaceutical Service, Inc.

Una volta che i flaconcini sono stati aperti il contenuto deve essere usato immediatamente.

La soluzione ricostituita e trasferita nella siringa deve essere somministrata immediatamente.

Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

Avvertenze e precauzioni

I pazienti devono essere strettamente controllati ed attentamente osservati per qualunque sintomo durante il periodo di infusione

Se viene somministrato più KEDCOM di quanto dovuto

L'uso di alte dosi di concentrato di complesso protrombinico plasmatico è stato associato con casi di infarto miocardico, coagulazione intravascolare disseminata, trombosi venosa ed embolia polmonare. Pertanto, in

Agenzia Italiana del Farmaco

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

caso di sovradosaggio, il rischio dello sviluppo di complicanze tromboemboliche o di coagulazione intravascolare disseminata è aumentato.

In caso di somministrazione accidentale di una dose eccessiva di KEDCOM avvertire immediatamente il medico.

Agenzia Italiana del Farmaco

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).