

Koate-DVI

Risalah Maklumat Ubat untuk Pengguna (RiMUP)

Active Ingredient: antihemophilic factor (human) 250 IU / 5 mL

Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan Koate-DVI
2. Bagaimana Koate-DVI berfungsi
3. Sebelum mengambil Koate-DVI
4. Cara menggunakan Koate-DVI
5. Semasa menggunakan Koate-DVI
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan Koate-DVI
8. Maklumat lanjut

Apakah kegunaan Koate-DVI

Koate-DVI digunakan untuk merawat dan mencegah perdarahan, atau untuk menjalankan pembedahan kecemasan dan elektif, untuk pesakit Hemofilia A (kekurangan faktor VIII kongenital).

Had kegunaan

Penggunaan Koate-DVI tidak termasuk bagi rawatan penyakit *von Willebrand disease*.

Bagaimana Koate-DVI berfungsi

Koate-DVI merupakan satu kumpulan ubat yang dipanggil faktor pembekuan darah.

Koate-DVI mengandungi faktor pembekuan darah yang diperolehi daripada plasma manusia.

Koate-DVI menggantikan faktor pembekuan darah yang kekurangan bagi tempoh sementara untuk mengawal atau mencegah pendarahan berlaku.

Sebelum mengambil Koate-DVI

- Bila tidak boleh mengambil

Jangan mengambil Koate-DVI jika anda alah kepada faktor pembekuan darah VIII manusia ataupun kepada bahan-bahan lain di dalam ubat ini (rujuk kepada **Maklumat Lanjut**).

Jika anda ingin maklumat terperinci sila hubungi doktor anda.

- Sebelum mula mengambil

Bincangkan dengan doktor, ahli farmasi atau jururawat anda sebelum mengambil Koate-DVI.

- Ada kemungkinan jarang anda akan mengalami reaksi anafilaktik (reaksi alahan serius

yang berlaku secara tiba-tiba) seperti ruam, sesak dada, pening, loya, muntah, ataupun kesukaran bernafas. Jika simptom-simptom ini berlaku, anda mesti berhenti menggunakan produk ini dan hubungi doktor anda dengan segera.

- Doktor anda perlu menjalankan beberapa ujian untuk memastikan dos Koate-DVI yang anda terima mencukupi untuk mencapai dan mengekalkan tahap factor VIII yang sesuai untuk mencegah pendarahan.
- Jika pendarahan anda tidak dapat dikawal dengan Koate-DVI, hubungi doktor anda dengan segera. Kemunculan inhibitor factor VIII mungkin telah berlaku. Ini merupai antibodi yang akan menghalang fungsi factor VIII untuk membekukan darah. Doktor anda akan menjalani ujian untuk pastikan jika terdapat inhibitor di dalam darah anda.
- Jika anda memerlukan dos Koate-DVI tinggi dan/atau kerap, dan anda mempunyai darah jenis A, B atau AB, anda mungkin mengalami pemusnahan sel darah merah yang cepat (*acute hemolytic anemia*) yang boleh menyebabkan pendarahan. Doktor anda akan menjalani ujian untuk tanda anemia, dan jika ia kerap berlaku, doktor anda akan hentikan penggunaan Koate-DVI anda dan memulakan terapi yang sesuai.

Koate-DVI diperolehi daripada plasma manusia penderma sihat. Semasa mengambil produk ubat biologik, kemungkinan jangkitan disebabkan oleh transmisi patogen tidak boleh diabaikan.

Walau bagaimanapun, bagi ubat yang dibuat daripada plasma manusia, risiko jangkitan patogen dikurangkan melalui: (1) kawalan epidemiologi populasi penderma dan pemilihan penderma darah melalui temuduga perubatan; (2) pengujian setiap dermaan dan kumpulan plasma untuk tanda jangkitan virus; dan (3) langkah

pengilangan yang telah menunjukkan kebolehan untuk menyahaktifkan/menyingkirkan patogen.

Oleh sebab kaum wanita jarang menghidap penyakit hemofilia A, pengalaman kegunaan factor VIII semasa mengandung dan menyusu tidak didapati.

Penggunaan Koate-DVI bagi kanak-kanak tidak pernah dikaji. Koate-DVI telah banyak digunakan untuk kanak-kanak. Kesan sampingan yang dilaporkan tidak berbeza berbanding kesan sampingan yang dilaporkan untuk dewasa.

Penggunaan Koate-DVI bagi pesakit berumur 65 tahun atau lebih tidak dikaji untuk memastikan jika mereka memberi reaksi yang berlainan berbanding pesakit yang lebih muda.

Koate-DVI tidak akan, atau akan memberi sedikit kesan kepada kemampuan anda untuk memandu atau mengguna mesin.

Sila tanya doktor atau ahli farmasi anda untuk nasihat sebelum mengambil sebarang ubat.

Rujuk juga kepada **Kesan-kesan Sampingan**.

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Sila beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda sedang atau telah baru-baru ini mengambil ubat-ubatan lain.

Tiada interaksi antara Koate-DVI dengan ubat-ubatan lain yang diketahui.

Jangan campurkan Koate-DVI dengan ubat-ubatan lain yang anda menerima secara suntikan.

Cara menggunakan Koate-DVI

- Berapa banyak harus digunakan

Jumlah Koate-DVI yang anda perlu mengambil bergantung kepada pelbagai faktor seperti berat anda, status klinikal anda dan tahap keterukan pendarahan anda. Doktor anda akan mengira dos, kekerapan dan selang masa bagi pengambilan

Koate-DVI

Risalah Maklumat Ubat untuk Pengguna (RiMUP)

Active Ingredient: antihemophilic factor (human) 250 IU / 5 mL

Koate-DVI supaya anda akan mempunyai jumlah factor pembekuan darah VIII yang mencukupi.

- Bila perlu digunakan

Bincang bersama doktor anda tentang bila anda perlu mengambil Koate-DVI.

- Berapa lama perlu digunakan

Doktor anda akan menasihatkan anda mengenai jangkamasa rawatan anda dengan menggunakan Koate-DVI.

- Jika terlupa menggunakan

Ambil dos berikutnya dan teruskan dos anda pada selang masa seperti yang ditetapkan oleh doktor anda. Jangan ambil dos berganda untuk menggantikan dos yang tertinggal.

- Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Tiada kes terlebih dos Koate-DVI pernah dilaporkan. Walau bagaimanapun, jika anda telah terlebih ambil Koate-DVI, sila menghubungi doktor atau ahli farmasi anda dengan segera.

- Jika berhenti menggunakan Koate-DVI

Jangan berhenti menggunakan Koate-DVI tanpa nasihat doktor anda.

Jika anda mempunyai soalan lain tentang penggunaan ubat ini, sila tanya doktor, ahli farmasi atau jururawat anda.

Semasa menggunakan Koate-DVI

- Perkara yang perlu dilakukan

Ubat ini mestilah disuntik terus ke dalam vena (secara intravena).

Anda akan diberi latihan sepenuhnya sebelum anda dapat menggunakan Koate-DVI tanpa penyeliaan hospital. Sila rujuk kepada bahan latihan atau hubungi pusat hemofilia tempatan anda untuk maklumat lanjut.

Larutkan ubat seperti yang diperincikan pada hujung risalah ini (sila rujuk kepada **Penyediaan dan Penggunaan** pada hujung risalah ini).

Gunakan Koate-DVI dalam masa 3 jam selepas pelarutan.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan mengambil Koate-DVI bersendirian: pastikan seorang dewasa yang bertanggungjawab sentiasa berada.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Ubat ini mestilah diberi dengan kadar yang tidak melebihi 10 mL/min untuk mengelakkan kesan sampingan yang tidak diingini.

Kesan-kesan Sampingan

Kesan sampingan yang biasa ditemui dalam penyelidikan klinikal adalah rasa gementar, sakit kepala, sakit perut, loya, parestesia (perasaan kebas pada kulit di tangan atau kaki tanpa rangsangan luar) dan penglihatan kabur.

Kesan sampingan lain yang dilaporkan termasuk inhibitor faktor VIII; anemia hemolitik; hipersensitif (reaksi alahan) termasuk anafilaksis, ruam dan rasa gatal; pendarahan di tapak suntikan; dan sawan.

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui No. Tel. 03-78835490, atau laman web npra.gov.my [*Consumers → Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)*]

Cara penyimpanan dan pelupusan Koate-DVI

- Penyimpanan

Jauhkan daripada capaian kanak-kanak.

- Simpankan Koate-DVI dalam bungkusan asal untuk melindungi kandungan dari cahaya.
- Simpankan Koate-DVI dalam suhu 2 to 8°C. Dilarang membeku.
- Koate-DVI boleh disimpan dalam suhu bilik (sehingga 25°C) untuk 6 bulan.
- Jangan guna selepas tarikh luput.

- Selepas Koate-DVI dilarutkan, gunakan dengan segera ataupun dalam masa 3 jam selepas pelarutan.

- Pelupusan

Baki produk yang tidak diguna mestilah dilupuskan mengikut keperluan tempatan.

Ubat-ubatan tidak harus dilupuskan melalui air kumbahan atau bahan buangan isi rumah. Tanya ahli farmasi bagaimana untuk melupuskan ubat-ubatan yang tidak diperlukan lagi. Langkah-langkah ini dapat membantu melindungi alam sekitar.

Maklumat Lanjut

- Rupa dan warna produk

Faktor antihemofilik VIII (manusia) adalah serbuk padat steril yang berwarna putih atau kuning pucat yang disimpan dalam vial kaca dengan penutup, gelang besi dan penutup plastik, dan balutan mengecut.

Vial pelarut mengandungi air steril untuk suntikan. Air ini jelas dan tidak berwarna.

Setelah Koate-DVI dilarut dengan air steril yang dibekalkan, larutan Koate-DVI akan kelihatan jelas atau pendaropal, dan tidak berwarna ataupun kuning pucat.

Setiap kotak dibekal dengan satu vial guna sekali yang mengandungi faktor antihemofilik FVIII (manusia) dengan jumlah nominal 250 Unit Antarabangsa (IU), 5 mL air steril untuk suntikan, 1 jarum peralihan dua hujung steril, 1 jarum penapis steril dan 1 set pentadbiran steril.

Setiap vial dan kotak Koate-DVI dilabel dengan tarikh luput.

Koate-DVI juga mengandungi faktor pembekuan darah lain, iaitu faktor von Willebrand yang wujud secara semulajadi. Koate-DVI 250 IU mengandungi tidak kurang daripada 250 IU faktor von Willebrand yang wujud secara semulajadi. Faktor VIII dan faktor von Willebrand dijumpai bergabung

Koate-DVI

Risalah Maklumat Ubat untuk Pengguna (RiMUP)

Active Ingredient: antihemophilic factor (human) 250 IU / 5 mL

dalam plasma. Kedua-dua faktor juga dijumpai bergabung di dalam Koate-DVI.

- Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif: faktor antihemofilik (manusia)

- Bahan tidak aktif: *sodium chloride, calcium chloride, L-histidine*, albumin manusia, air

- Nombor MAL

250 IU / 5 mL MAL19890637ARZ

Pengilang

Grifols Therapeutics LLC

8368 Clayton Blvd
Clayton, NC 27520 USA

Pemegang Pendaftaran Produk

Grifols Malaysia Sdn Bhd

Suite 12-8, The Office Club,
Level 12, Menara Mudajaya,
No. 12A, Jalan PJU 7/3,
Mutiara Damansara,
47810 Petaling Jaya,
Selangor

Tarikh kemaskini RiMUP

02.19.2025

Nombor Siri

NPRA (R3/01) 05112024/0323

Penyediaan dan Penggunaan

1. Gunakan teknik aseptik (bersih) dan permukaan yang rata semasa prosedur pelarutan.
2. Panaskan vial Koate-DVI dan vial pelarut (air steril untuk suntikan) ke suhu bilik sebelum penggunaan.
3. Keluarkan balutan mengecut dari vial Koate-DVI. Jangan mengambil Koate-DVI jika balutan mengecut tidak dijumpai atau tanda gangguan dijumpai.
4. Keluarkan penutup vial plastik dari vial Koate-DVI (Fig. A) dan lapkan penyumbat vial dengan kapas alkohol. Biarkan penyumbat kering.
5. Ulangkan langkah ini untuk vial air steril.

6. Tanggalkan penutup plastik dari hujung pendek jarum peralihan, dan tembuskan jarum pendek yang terdedah ke dalam vial pelarut sepenuhnya (Fig. B).

7. Letakkan vial Koate-DVI pada permukaan yang rata. Tanggalkan penutup plastik dari hujung lain jarum peralihan.

8. Pegang vial Koate-DVI dengan selamat pada permukaan rata dan tembuskan jarum ke dalam vial pada 45° darjah untuk kurangkan pembuihan (Fig. C). Vakum akan menarik pelarut ke dalam vial ubat. Jika vakum hilang, gunakan picagari steril untuk mengeluarkan air steril dari vial pelarut dan suntikkan masuk ke dalam vial Koate-DVI, dan pastikan aliran air diarah ke dinding vial.

9. Asingkan vial pelarut dan jarum peralihan (Fig. D).

10. Kacaukan dengan kuat untuk 10-15 saat, (Fig. E1) kemudian putarkan vial ubat secara perlahan-lahan sehingga ubat habis dilarutkan. (Fig. E2) Elakkan pembuihan/pembusaan yang berlebihan. Larutan sepatutnya kelihatan jelas atau pendaropal. Jangan mengambil jika bendasing atau pencemaran dijumpai.

11. Bersihkan penyumbat vial Koate-DVI dengan kapas alkohol dan biarkan untuk kering.

12. Sambungkan jarum penapis (dari pakej) kepada picagari steril. Keluarkan larutan Koate-DVI ke dalam picagari melalui jarum penapis (Fig. F).

13. Asingkan jarum penapis dari dan buang jarum ke dalam bekas benda tajam. Gunakan Koate-DVI dalam masa 3 jam selepas pelarutan. Jangan simpan dalam peti sejuk selepas pelarutan.

