

Bipacksedel: Information till patienten

Coagadex 250 IE pulver och vätska till injektionsvätska, lösning Coagadex 500 IE pulver och vätska till injektionsvätska, lösning

human koagulationsfaktor X

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Coagadex är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Coagadex
3. Hur du använder Coagadex
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Coagadex ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Coagadex är och vad det används för

Coagadex är ett koncentrat av human koagulationsfaktor X, ett protein som behövs för att blodet ska levara sig. Faktor X i Coagadex framställs ur plasma (den flytande delen av blodet) från människa. Det används för att behandla och förhindra blödning hos patienter med ärftlig brist på faktor X, inklusive under operationer.

Patienter med faktor X-brist har inte tillräckligt med faktor X för att blodet ska levas som det ska, vilket leder till stora blödningar. Coagadex ersätter saknat faktor X och gör att blodet kan levas normalt.

2. Vad du behöver veta innan du använder Coagadex

Använd inte Coagadex:

- om du är allergisk mot human koagulationsfaktor X eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Fråga läkaren om du tror att detta gäller dig.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Coagadex:

- om du blöder mer eller längre än vanligt och blödningen inte upphör efter en injektion med Coagadex.
- om du tar ett läkemedel för att förhindra blodproppar som verkar genom att blockera koagulationsfaktor Xa. Dessa läkemedel kan hindra Coagadex från att verka.

Vissa patienter med en brist på faktor X kan utveckla hämmare (antikroppar) mot faktor X under behandling. Detta kan innebära att behandlingen inte fungerar som den ska. Din läkare kommer att ta prover med jämna mellanrum för att se om du har utvecklat sådana antikroppar, särskilt inför en operation. Både före och efter behandling med detta läkemedel, särskilt vid din första behandling, kommer läkaren troligtvis att utföra tester för att kontrollera nivån av faktor X i ditt blod.

Virussäkerhet

När läkemedel framställs från mänskligt blod eller plasma vidtas speciella åtgärder för att förhindra att infektioner överförs till mottagarna. Dessa åtgärder inkluderar:

- Noggrant urval av blod- och plasmagivare för att säkerställa att de som riskerar att bära på infektioner utesluts.
- Testning av donerad plasma för tecken på virus/infektioner.
- Inkludering av steg i bearbetningen av blodet eller plasman som kan inaktivera eller avlägsna virus.

De åtgärder som vidtagits anses vara effektiva för följande virus: humant immunbristvirus (hiv), hepatit B-virus, hepatit C-virus, hepatit A-virus och parvovirus B19. Trots dessa åtgärder kan risken för överföring av en infektion inte helt uteslutas när läkemedel som framställts från mänskligt blod eller plasma ges. Detta gäller även okända eller nya virus samt andra typer av infektioner.

Varje gång du får en dos Coagadex rekommenderas det bestämt att produktens namn och tillverkningsnummer registreras för att möjliggöra spårandet av använd produkt.

Din läkare kan komma att föreslå vaccination mot hepatit A och B om du regelbundet eller upprepade gånger får faktor X-produkter utvunna ur mänsklig plasma.

Barn och ungdomar

De varningar och försiktighetsåtgärder som listats för vuxna gäller även för barn (i åldern 2 till 11 år) och ungdomar (i åldern 12 till 18 år).

Andra läkemedel och Coagadex

Tala om för läkare om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Detta läkemedel har inga kända effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

Coagadex innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller upp till 9,2 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per milliliter lösning. Detta motsvarar 0,0046 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

3. Hur du använder Coagadex

Din behandling ska inledas av en läkare med erfarenhet av behandling av blödningssjukdomar.

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Coagadex ska injiceras direkt i en ven. Innan du injicerar detta läkemedel hemma ska du ha fått träning av hälso- och sjukvårdspersonal i hur det ska göras.

Din läkare kommer att förklara för dig hur mycket läkemedel du ska använda, när du ska använda det och under hur lång tid. Din läkare kommer vanligtvis att beskriva din dos i form av antalet fulla injektionsflaskor som ger den dos som är lämpligast för dig. Ge inte mer än 60 IE/kg dagligen s i någon åldersgrupp.

Användning för vuxna

Hur mycket Coagadex ges för att behandla en blödning eller förhindra ytterligare blödning?

Din läkare kommer att tala om för dig hur mycket Coagadex som ska ges för att behandla en blödning och för att förhindra ytterligare blödning. Vilken dos som krävs kommer att bero på din normala nivå av faktor X i blodet.

Hur mycket ges före, under och efter större operationer?

Före: Den dos med Coagadex som används ska vara tillräcklig för att höja din nivå av faktor X i blodet till mellan 70 och 90 enheter/dl. Dosen som du behöver kommer att bero på din normala nivå av faktor X i blodet och beräknas av din läkare.

Efter: Under de första dagarna efter operationen kommer koncentrationen av faktor X i din plasma att kontrolleras regelbundet. Det rekommenderas att din nivå av faktor X i blodet hålls över 50 enheter/dl. Dosen som du behöver kommer att beräknas av din läkare.

Om koncentrationen av faktor X i blodet är för låg (detta testas av din läkare), eller om den minskar snabbare än förväntat kan det finnas hämmare för faktor X som hindrar läkemedlet från att fungera som det ska. Din läkare kommer att ordna med lämpliga laboratorietester för att undersöka detta.

Hur stor mängd ges regelbundet för att förhindra blödning?

Din läkare kommer att tala om för dig om sådan användning är lämplig för dig och i så fall vilken dos som är lämplig.

Användning för barn och ungdomar

Din läkare kommer att rekommendera en lämplig dos för dig eller ditt barn. Doser för barn under 12 år är vanligtvis större än för ungdomar och vuxna. Doser för ungdomar är desamma som för vuxna.

När ska Coagadex injiceras?

- Läkemedlet ska injiceras när det första tecknet på blödning uppstår.
- Injektionen ska upprepas efter behov för att stoppa blödningen.
- Varje enskild blödning ska bedömas utifrån sin egen svårighetsgrad.
- Om du använder detta läkemedel för första gången kommer din läkare att handleda dig.

Upplösning av ditt läkemedel före användning

Ditt läkemedel får **endast** lösas upp i den vätska som tillhandahålls tillsammans med läkemedlet.

Mängd Coagadex	Volym vätska
250 IE	2,5 ml
500 IE	5 ml

Coagadex tillhandahålls med den mängd vätska som visas i tabellen.

Du kan lösa upp detta läkemedel genom att använda den nålfria överföringsanordningen Mix2Vial som ingår i varje förpackning.

Se till att förpackningarna med Coagadex har uppnått rumstemperatur före blandning.

Gör iordning läkemedlet enligt följande:



Steg 1

- Ta av locket från injektionsflaskan med pulver och rengör toppen av proppen med en alkoholtork.
- Upprepa detta steg med injektionsflaskan med vätska.
- Riv av den övre delen av överföringsanordningens förpackning men lämna anordningen i förpackningen.



Steg 2

- Placera den blå änden av överföringsanordningen på injektionsflaskan med vätska och tryck rakt ned tills spetsen penetrerar gummiproppen och snäpper på plats.
- Ta av ytterförpackningen av plast från överföringsanordningen och släng den. Se till att inte vidröra den exponerade änden av anordningen.



Steg 3

- Vänd injektionsflaskan med vätska upp och ned utan att ta loss anordningen.
- Placera den genomskinliga änden av överföringsanordningen på injektionsflaskan med pulver och tryck rakt ned tills spetsen penetrerar gummiproppen och snäpper på plats.



Steg 4

- Vätskan dras in i injektionsflaskan med pulver genom det vakuum som finns inuti den.
- Snurra försiktigt på injektionsflaskan för att säkerställa att pulvret är ordentligt blandat. Skaka inte injektionsflaskan.
- En färglös, genomskinlig eller aningen pärlemorskimrande lösning bör fås, vanligtvis inom cirka 1 minut (högst 5 minuter).



Steg 5

- Skilj den tomma injektionsflaskan för vätska och den blå delen av överföringsanordningen från den genomskinliga delen genom att skruva isär dem moturs.
- Ta en tom spruta (ingår inte i förpackningen med Coagadex) och dra luft in i den genom att dra kolven till den nivå som överensstämmer med volymen vatten som tillsattes i steg 4.
- Anslut sprutan till den genomskinliga delen av överföringsanordningen och tryck in luften i sprutan i injektionsflaskan.



Steg 6

- Vänd omedelbart på injektionsflaskan med lösning, vilken då kommer att dras in i sprutan.
- Koppla bort den fyllda sprutan från anordningen.
- Läkemedlet är nu klart för användning. Följ normala säkerhetsförfaranden för administrering. Se till att du använder läkemedlet inom en timme efter att det gjorts i ordning.

Använd inte detta läkemedel:

- om vätskan inte dras in i injektionsflaskan (detta tyder på förlust av vakuum i injektionsflaskan, så pulvret får inte användas).
- om det upplösta pulvret och vätskan bildar en gel eller en klump (om detta händer ska du tala om det för sjukvårdspersonalen och rapportera det tillverkningsnummer som är tryckt på injektionsflaskan).

Om du använt för stor mängd av Coagadex

Om du har använt mer av detta läkemedel än vad läkaren ordinerat finns det en risk för att du utvecklar en blodpropp. Om du tror att du kanske använder för mycket, avbryt injektionen och tala om det för läkaren, apotekspersonalen eller sjuksköterskan. Om du vet att du har använt för mycket, tala om det för läkaren, apotekspersonalen eller sjuksköterskan så snart som möjligt.

Om du har glömt att använda Coagadex

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Injicera din vanliga dos när du kommer ihåg det och fortsätt sedan dosera enligt din läkares anvisningar.

Om du slutar att använda Coagadex

Rådgör alltid med din läkare innan du bestämmer dig för att avsluta din behandling.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Sällsynta fall av allergiska reaktioner (överkänslighetsreaktioner) har förekommit vid behandling av blödningssjukdomar med liknande läkemedel (förekommer hos 1 av 1 000 personer) som ibland har övergått i chock. Tecken på detta kan innefatta hudutslag (inklusive nässelutslag), stickningar, värmevallningar, illamående, kräkningar, huvudvärk, hosta, väsande andning, tryck över bröstet, frossa, snabba hjärtslag, yrsel, håglöshet, rastlöshet, svullnad i ansiktet, tryck över halsen, obehag vid injektionsstället.

Om du får någon av dessa symtom ska du kontakta din läkare.

Följande biverkningar har rapporterats med Coagadex.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer):

- smärta eller rodnad vid injektionsställe
- trötthet
- ryggsmärta

Biverkningar hos barn och ungdomar

Biverkningar hos barn förväntas vara desamma som hos vuxna.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via:

Suomi/Finland

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

Sverige
Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
Webbplats: www.lakemedelsverket.se

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Coagadex ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningarna efter Utg.dat. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 30°C.

Får ej frysas.

Förvara flaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Använd inte detta läkemedel om du upptäcker små bitar i den upplösta produkten. När Coagadex väl har gjorts iordning måste det användas inom en timme.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Ditt behandlingscenter kommer att ge dig en särskild behållare där du ska kasta all lösning som är kvar, alla använda sprutor, nålar och tomma förpackningar. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är human koagulationsfaktor X. En injektionsflaska innehåller ungefär 250 IE eller 500 IE human koagulationsfaktor X.
- Övriga innehållsämnen är citronsyra, dinatriumfosfatdihydrat, natriumklorid, natriumhydroxid och sackaros (se avsnitt 2 för mer information om innehållsämnen).
- Vätska: vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Coagadex är ett vitt eller gulvitt pulver och är förpackat i mängder på 250 IE och 500 IE. Efter iordningsställande är vätskan färglös, genomskinlig eller pärlskimrande (opaliserande). Inspektera lösningen före injektion. Använd inte lösningen om den är grumlig eller innehåller partiklar.

En överföringsanordning som heter Mix2Vial tillhandahålls också.

Innehåll i förpackningen med 250 IE

1 injektionsflaska med 250 IE pulver
1 injektionsflaska med 2,5 ml vatten för injektionsvätskor
1 överföringsanordning (Mix2Vial)

Innehåll i förpackningen med 500 IE

1 injektionsflaska med 500 IE pulver
1 injektionsflaska med 5 ml vatten för injektionsvätskor
1 överföringsanordning (Mix2Vial)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

BPL Bioproducts Laboratory GmbH
Dornhofstraße 34, 63263 Neu-Isenburg
Tyskland

Tillverkare

PNR Pharma Services Limited, Skybridge House, Corballis Road North, Dublin Airport, Swords, Co.
Dublin, K67 P6K2, Irland

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

België/Belgique/Belgien

Bio Products Laboratory Ltd
Tél/Tel: + 44 (0) 20 8957 2255
e-mail: medinfo@bpl.co.uk
(Royaume-Uni/Verenigd
Koninkrijk/Großbritannien)

България

Bio Products Laboratory Ltd
Тел.: + 44 (0) 20 8957 2255
e-mail: medinfo@bpl.co.uk
(Обединено кралство)

Česká republika

Bio Products Laboratory Ltd
Tel: +44 (0) 20 8957 2255
e-mail: medinfo@bpl.co.uk
(Velká Británie)

Danmark

Bio Products Laboratory Ltd
Tlf: +44 (0) 20 8957 2255
e-mail: medinfo@bpl.co.uk
(Storbritannien)

Deutschland

BPL Bioproducts Laboratory GmbH
Tel: +49 (0) 2408 146 0245
e-mail: bpl@medwiss-extern.de
Deutschland

Eesti

Bio Products Laboratory Ltd
Tel: +44 (0) 20 8957 2255
e-mail: medinfo@bpl.co.uk
(Ühendkuningriik)

Ελλάδα

Bio Products Laboratory Ltd
Τηλ: +44 (0) 20 8957 2255
e-mail: medinfo@bpl.co.uk
(Ηνωμένο Βασίλειο)

Lietuva

Bio Products Laboratory Ltd
Tel: +44 (0) 20 8957 2255
e-mail: medinfo@bpl.co.uk
(Jungtinė Karalystė)

Luxembourg/Luxemburg

Bio Products Laboratory Ltd
Tél/Tel: + 44 (0) 20 8957 2255
e-mail: medinfo@bpl.co.uk
(Royaume-Uni/Verenigd
Koninkrijk/Großbritannien)

Magyarország

Bio Products Laboratory Ltd
Tel: +44 (0) 20 8957 2255
e-mail: medinfo@bpl.co.uk
(Egyesült Királyság)

Malta

Bio Products Laboratory Ltd
Tel: +44 (0) 20 8957 2255
e-mail: medinfo@bpl.co.uk
(Ir Renju Unit)

Nederland

Bio Products Laboratory Ltd
Tel: +44 (0) 20 8957 2255
e-mail: medinfo@bpl.co.uk
(Verenigd Koninkrijk)

Norge

Bio Products Laboratory Ltd
Tlf: +44 (0) 20 8957 2255
e-mail: medinfo@bpl.co.uk
(Storbritannia)

Österreich

Bio Products Laboratory Ltd
Tel: +44 (0) 20 8957 2255
e-mail: medinfo@bpl.co.uk
(Großbritannien)

España

Bio Products Laboratory Ltd
Tel: +44 (0) 20 8957 2255
e-mail: medinfo@bpl.co.uk
(Reino Unido)

France

Bio Products Laboratory Ltd
Tél: +44 (0) 20 8957 2255
e-mail: medinfo@bpl.co.uk
(Royaume-Uni)

Hrvatska

Bio Products Laboratory Ltd
Tel: +44 (0) 20 8957 2255
e-mail: medinfo@bpl.co.uk
(Ujedinjeno Kraljevstvo)

Ireland

Bio Products Laboratory Ltd
Tel: +44 (0) 20 8957 2255
e-mail: medinfo@bpl.co.uk
(United Kingdom)

Ísland

Bio Products Laboratory Ltd
Sími: +44 (0) 20 8957 2255
e-mail: medinfo@bpl.co.uk
(Bretland)

Italia

Bio Products Laboratory Ltd
Tel: +44 (0) 20 8957 2255
e-mail: medinfo@bpl.co.uk
(Regno Unito)

Κύπρος

Bio Products Laboratory Ltd
Τηλ: +44 (0) 20 8957 2255
e-mail: medinfo@bpl.co.uk
(Ηνωμένο Βασίλειο)

Latvija

Bio Products Laboratory Ltd
Tel: +44 (0) 20 8957 2255
e-mail: medinfo@bpl.co.uk
(Lielbritānija)

Polska

Bio Products Laboratory Ltd
Tel: +44 (0) 20 8957 2255
e-mail: medinfo@bpl.co.uk
(Wielka Brytania)

Portugal

Bio Products Laboratory Ltd
Tel: +44 (0) 20 8957 2255
e-mail: medinfo@bpl.co.uk
(Reino Unido)

România

Bio Products Laboratory Ltd
Tel: +44 (0) 20 8957 2255
e-mail: medinfo@bpl.co.uk
(Marea Britanie)

Slovenija

Bio Products Laboratory Ltd
Tel: +44 (0) 20 8957 2255
e-mail: medinfo@bpl.co.uk
(Združeno kraljestvo)

Slovenská republika

Bio Products Laboratory Ltd
Tel: +44 (0) 20 8957 2255
e-mail: medinfo@bpl.co.uk
(Spojené kráľovstvo)

Suomi/Finland

Bio Products Laboratory Ltd
Puh/Tel: +44 (0) 20 8957 2255
e-mail: medinfo@bpl.co.uk
(Iso-Britannia)

Sverige

Bio Products Laboratory Ltd
Tel: +44 (0) 20 8957 2255
e-mail: medinfo@bpl.co.uk
(Storbritannien)

United Kingdom

Bio Products Laboratory Ltd
Tel: +44 (0) 20 8957 2255
e-mail: medinfo@bpl.co.uk
United Kingdom

Denna bipacksedel ändrades senast 04/2021

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats
<http://www.ema.europa.eu>