

Листовка: информация за пациента

Coagadex 250 IU прах и разтворител за инжекционен разтвор Coagadex 500 IU прах и разтворител за инжекционен разтвор

човешки коагулационен фактор X/human coagulation factor X

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Coagadex и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Coagadex
3. Как да използвате Coagadex
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Coagadex
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Coagadex и за какво се използва

Coagadex е концентрат на човешки коагулационен фактор X (human coagulation factor X), протеин, който е необходим за съсирването на кръвта. Фактор X в Coagadex се извлича от човешка плазма (течната част на кръвта). Използва се за лечение и предотвратяване на кървене при пациенти с наследствен дефицит на фактор X, включително по време на операция.

Пациенти с дефицит на фактор X не разполагат с достатъчно количество фактор X, за да може кръвта им да се съсирва правилно, което води до прекомерно кървене. Coagadex замества липсващия фактор X и възстановява способността на кръвта им да се съсирва нормално.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Coagadex

Не използвайте Coagadex:

- ако сте алергични към човешки коагулационен фактор X (human coagulation factor X) или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

Консултирайте се с Вашия лекар, ако смятате, че това се отнася за Вас.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да използвате Coagadex:

- ако имате по-обилно или по-продължително от обичайното кървене и кървенето не спре след инжектирането на Coagadex.
- ако приемате лекарство за предотвратяване на кръвосъсирването, което действа като блокира фактор Xa. Тези лекарства могат да попречат на действието на Coagadex.

Някои пациенти с дефицит на фактор X може да развият инхибитори (антитела) към фактор X по време на лечението. Това може да означава, че лечението няма да действа правилно. Вашият лекар ще проверява редовно за развитието на такива антитела, особено преди операция. Както преди, така и след

лечението с това лекарство, особено през първия Ви курс на лечение, Вашият лекар вероятно ще направи изследвания, за да провери нивото на фактор X в кръвта Ви.

Безопасност по отношение на вируси

Когато лекарства са произведени от човешка кръв или плазма, се предприемат определени мерки, за да се предотврати предаването на инфекции на получаващите лекарството (реципиентите). Тези мерки включват:

- внимателен подбор на донорите на кръв и плазма, за да е сигурно, че са изключени тези, които са рискови за пренасяне на инфекции;
- изследване на дарена плазма за наличие на вирус/инфекции;
- включване на етапи в обработката на кръвта или плазмата, които могат да инактивират или отстранят вирусите.

Предприетите мерки се смятат за ефективни спрямо следните вируси: човешки имунодефицитен вирус (HIV), вируса на хепатит В, вируса на хепатит С, вируса на хепатит А и парвовирус В19. Независимо от тези мерки, когато се прилагат лекарства, приготвени от човешка кръв или плазма, възможността за предаване на инфекция не може да бъде напълно изключена. Това се отнася и до всички неизвестни или появяващи се вируси или други видове инфекции.

Силно препоръчително е при всяко получаване на доза Coagadex, името и партидният номер на продукта да бъдат записвани, за да се поддържа регистър на използваните партиди.

Вашият лекар може да Ви препоръча да обмислите ваксиниране срещу хепатит А и В, ако редовно или многократно получавате продукти с фактор X, получени от човешка плазма.

Деца и юноши

Описаните предупреждения и предпазни мерки за възрастни се отнасят и за деца (на възраст от 2 до 11 години) и юноши (на възраст от 12 до 18 години).

Други лекарства и Coagadex

Трябва да кажете на Вашия лекар, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт, преди да използвате това лекарство.

Шофиране и работа с машини

Не са известни ефекти на това лекарство върху способността за шофиране или работа с машини.

Coagadex съдържа натрий

Този лекарствен продукт съдържа до 9,2 mg натрий (основна съставка на готварската/трапезната сол) във всеки милилитър от разтвора. Това количество е еквивалентно на 0,0046% от препоръчителния максимален дневен хранителен прием на натрий за възрастен.

3. Как да използвате Coagadex

Вашето лечение трябва да се започне от лекар, който има опит в лечението на нарушения на кръвосъсирването.

Винаги използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Coagadex трябва да се инжектира директно във вена. Преди инжектиране на това лекарство в домашни условия, трябва да бъдете обучени от Вашия здравен специалист как да правите това.

Вашият лекар ще Ви обясни какво количество трябва да използвате и колко продължително. Вашият лекар редовно ще Ви казва колко на брой пълни флакони ще са Ви необходими за дозата, която е най-подходяща за Вас. Да не се прилага повече от 60 IU/kg дневно за всяка възрастова група.

Приложение при възрастни

Какво количество Coagadex се прилага за лечение на кървене или предотвратяване на по-нататъшно кървене?

Вашият лекар ще Ви каже какво количество Coagadex да приложите за лечение на кървене и за предотвратяване на по-нататъшно кървене; необходимата доза зависи от нормалното за Вас ниво на фактор X в кръвта

Какво количество се прилага преди, по време на и след голяма операция?

Преди: Използваната доза Coagadex трябва да бъде достатъчна за повишаване на нивото на фактор X в кръвта до между 70 и 90 единици/dl. Необходимата за Вас доза ще зависи от нормалното ниво на фактор X в кръвта Ви и ще бъде изчислена от Вашия лекар.

След: През първите няколко дни след операцията концентрацията на фактор X в плазмата ще се проверява редовно. Препоръчително е нивото на фактор X в кръвта Ви да бъде над 50 единици/dl. Необходимата за Вас доза ще бъде изчислена от Вашия лекар.

Ако концентрацията на фактор X в кръвта Ви е прекалено ниска (това ще бъде изследвано от Вашия лекар), или ако спада по-бързо от очакваното, може да има инхибитор на фактор X, който пречи на лекарството да действа правилно. Вашият лекар ще назначи подходящи лабораторни изследвания, за да провери дали това е причината.

Какво количество е необходимо да се прилага редовно за дългосрочна профилактика на кръвоизливи?

Вашият лекар ще Ви консултира дали този вид употреба е подходящ за Вас и, ако е така, каква е подходящата доза.

Употреба при деца и юноши

Вашият лекар ще препоръча подходящата за Вас или Вашето дете доза. Дозите за деца под 12-годишна възраст обикновено са по-големи от дозите за юноши и възрастни. Дозите за юноши ще бъдат подобни на тези за възрастните.

Кога да инжектирате Coagadex

- Лекарството трябва да се инжектира при появата на първия симптом на кървене
- Инжектирането трябва да се повтори колкото пъти е необходимо, за да се спре кървенето
- Всяко отделно кървене трябва да бъде преценено според неговата тежест
- Ако използвате това лекарство за първи път, Вашият лекар ще Ви наблюдава

Разтваряне на лекарството преди употреба

Вашето лекарство трябва да се разтваря **само** в разтворителя, предоставен заедно с продукта.

Количество Coagadex	Обем на разтворителя
250 IU	2,5 ml
500 IU	5 ml

Coagadex се доставя заедно с необходимото количество разтворител, както е показано в таблицата.

Можете да разтворите това лекарство, като използвате безигленото приспособление за смесване Mix2Vial, включено във всяка опаковка.

Преди смесване оставете опаковките с Coagadex да добият стайна температура.

Пригответе лекарството по следния начин:



Стъпка 1

- Отстранете капачката от флакона с прах и почистете горната част на запушалката с тампон, напоен със спирт.
- Повторете тази стъпка и с флакона с разтворител.
- Отлепете горната част на опаковката на изделието за пренасяне, но оставете изделието вътре в опаковката.



Стъпка 2

- Поставете синия край на изделието за пренасяне във флакона с разтворителя и натиснете право надолу, докато шипът проникне през гумената запушалка и застане на мястото си.
- Отстранете външната пластмасова опаковка на изделието за пренасяне и я изхвърлете, като внимавате да не докоснете открития край на изделието.



Стъпка 3

- Обърнете флакона с разтворителя на обратно с прикрепено към него изделие.
- Поставете безцветния край на изделието за пренасяне във флакона с прах и натиснете право надолу, докато шипът проникне през гумената запушалка и застане на мястото си.



Стъпка 4

- Разтворителят ще се изтегли във флакона с прах от получения се в него вакуум.
- Завъртете леко флакона, за да сте сигурни, че прахът е добре смесен. Не разклащайте флакона.
- Трябва да се получи безцветен, бистър или леко перлен разтвор, обикновено в рамките на около 1 минута (5 минути максимум).



Стъпка 5

- Отделете празния флакон на разтворителя и синята част на изделието за пренасяне от безцветната част, като развиете по посока обратна на часовниковата стрелка.
- Вземете празна спринцовка (не се предоставя в опаковката с Coagadex) и изтеглете въздух в нея, като издърпате буталото до обема на водата, добавена при стъпка 4.
- Свържете спринцовката с безцветната част на изделието за пренасяне и избутайте въздуха от спринцовката във флакона.



Стъпка 6

- Веднага обърнете флакона с развора, който ще се изтегля в спринцовката на обратно.
- Отделете напълнената спринцовка от изделието.
- Продуктът вече е готов за употреба. Спазвайте приетите правила за безопасност при приложение. Продуктът трябва да се използва до един час, след като е приготвен.

Не използвайте това лекарство:

- ако разтворителят не се изтегли във флакона (това показва, че има загуба на вакуум във флакона, така че прахът не трябва да се използва).
- ако разтвореният прах и разтворителят образуват гел или се получи бучка (ако се случи това, моля, уведомете Вашия лекар, като съобщите партидният номер, отпечатан върху флакона).

Ако сте използвали повече от необходимата доза Coagadex

Ако приложите повече от това лекарство, отколкото Ви е предписал Вашият лекар, е възможно да се образува кръвен съсирек. Ако мислите, че може би използвате повече от необходимата доза, прекратете инжекцията и уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Ако знаете, че сте използвали повече от необходимата доза, незабавно информирайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

Ако сте пропуснали да използвате Coagadex

Не използвайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза. Инжектирайте нормалната за Вас доза веднага щом се сетите и след това продължете да дозирате според указанията на Вашия лекар.

Ако сте спрели употребата на Coagadex

Винаги се консултирайте с Вашия лекар, преди да решите да спрете лечението.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Алергични реакции (реакции на свръхчувствителност) възникват рядко при лечение с подобни лекарства на нарушения на кръвосъсирването (засягат до 1 на 1 000 души), като понякога прогресират до шок. Признаците им могат да включват кожен обрив (включително уртикария), мравучкане, зачервяване на лицето, гадене, повръщане, главоболие, кашлица, хрипове, стягане в гърдите, втрисане, учестен пулс, световъртеж, летаргия, безпокойство, подуване на лицето, стягане в гърлото, дискомфорт на мястото на инжектиране.

Ако получите такава реакция, информирайте Вашия лекар.

Следните нежелани реакции са наблюдавани при Coagadex.

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души):

- болка или зачервяване на мястото на инжектиране
- отпадналост
- болка в гърба

Нежелани реакции при деца и юноши

Нежеланите реакции при деца се очаква да бъдат същите, както при възрастни.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +359 2 8903417

уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Coagadex

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху опаковките след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да не се съхранява над 30°C.

Да не се замразява.

Да се съхранява в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

Не използвайте това лекарство, ако забележите малки частички в разтворения продукт. След приготвяне Coagadex трябва да се използва до един час.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Вашият център за лечение ще Ви предостави специален контейнер, в който да изхвърляте неизползваното количество разтвор, използваните спринцовки, игли и празни опаковки. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Coagadex

- Активното вещество е човешки коагулационен фактор X. Един флакон съдържа номинално 250 IU или 500 IU човешки коагулационен фактор X.
- Другите съставки са: лимонена киселина, динатриев фосфат дихидрат, натриев хлорид, натриев хидроксид, натриев хидроксид и захароза. (вижте точка 2 за повече информация относно съставките).
- Разтворител: вода за инжекции.

Как изглежда Coagadex и какво съдържа опаковката

Coagadex е бял или белезникав прах и се опакова в количества 250 IU и 500 IU. След като е приготвен, разтворът е безцветен, бистър или перлено-подобен (млечен). Преди инжектиране разгледайте разтвора. Ако разтворът е мътен или има някакви частици, не го използвайте.

Предоставя се и приспособление за смесване Mix2Vial™.

Съдържание на опаковката от 250 IU

1 флакон 250 IU прах
1 флакон 2,5 ml вода за инжекции
1 приспособление за смесване (Mix2Vial)

Съдържание на опаковката от 500 IU

1 флакон 500 IU прах
1 флакон 5 ml вода за инжекции
1 приспособление за смесване (Mix2Vial)

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба

BPL Bioproducts Laboratory GmbH

Dornhofstraße 34, 63263 Neu-Isenburg
Германия

Производител

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

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

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

Дата на последно преразглеждане на листовката 04/2021

Подробна информация е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата
<http://www.ema.europa.eu>