

Indlægsseddel: Information til patienten

Coagadex 250 IE pulver og opløsningsmiddel til injektionsvæske Coagadex 500 IE pulver og opløsningsmiddel til injektionsvæske

human koagulationsfaktor X

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Coagadex
3. Sådan skal du bruge Coagadex
4. Bivirkninger
5. Opbevaring af Coagadex
6. Pakningsstørrelse og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Coagadex er et koncentrat af human koagulationsfaktor X, et protein, der kræves for at blod kan størkne. Faktor X i Coagadex udvindes af humant plasma (den flydende del af blodet). Det anvendes til at behandle og forebygge blødninger hos patienter med arvelig faktor X-mangel, bl.a. under operation.

Patienter med faktor X-mangel har ikke tilstrækkelig faktor X i deres blod til, at det kan størkne rigtigt, hvilket fører til overdrevet blødning. Coagadex erstatter den manglende faktor X og gør, at blodet størkner normalt.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Coagadex

Brug ikke Coagadex:

- hvis du er allergisk over for human koagulationsfaktor X eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i afsnit 6).

Spørg din læge, hvis du mener, at dette gælder for dig.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før du tager Coagadex:

- hvis du har større eller længere blødning end normalt, og blødningen ikke stopper efter injektion af Coagadex.
- hvis du tager medicin til forebyggelse af blodpropper, som virker ved at blokere faktor Xa. Denne medicin kan forhindre Coagadex i at virke.

Nogle patienter med faktor X-mangel kan udvikle hæmmere (immunstoffer) over for faktor X under behandling. Dette kan betyde, at behandlingen ikke virker efter hensigten. Lægen vil regelmæssigt kontrollere udviklingen af disse immunstoffer – særligt før en operation. Din læge vil sikkert, både før og efter behandling med dette lægemiddel, – særligt ved dit første behandlingsforløb – udføre tests for at kontrollere koncentrationen af faktor X i dit blod.

Virussikkerhed

Når lægemidler fremstilles af humant blod eller plasma, tages der visse forholdsregler for at forhindre, at infektioner overføres til modtageren. Disse omfatter:

- omhyggelig udvælgelse af blod- og plasmadonorer for at sikre, at de, der risikerer at være inficerede, udelukkes,
- testning af doneret plasma for tegn på virus/infektioner,
- inklusion af trin i behandlingen af blod eller plasma, som kan inaktivere eller fjerne vira.

De foranstaltninger, der træffes, anses som effektive over for følgende vira: human immundefekt virus (HIV), hepatitis B-virus, hepatitis C-virus, hepatitis A-virus og parvovirus B19. Trods disse foranstaltninger, kan muligheden for overførsel af en infektion ikke helt udelukkes, når lægemidler, som er fremstillet af humant blod eller plasma, administreres. Dette gælder også for alle ukendte eller nye vira eller andre typer infektioner.

Det anbefales på det kraftigste, at produktets navn og batchnummer registreres, hver gang du får en dosis Coagadex[®], for at føre regnskab med hvilke batch der er brugt.

Din læge vil eventuelt anbefale, at du overvejer at blive vaccineret mod hepatitis A og B, hvis du regelmæssigt eller gentagne gange får human plasma-afledt faktor X-produkter.

Børn og unge

De anførte advarsler og forholdsregler for voksne gælder også for børn (mellem 2 og 11 år) samt unge (mellem 12 og 18 år).

Brug af anden medicin sammen med Coagadex

Fortæl altid lægen, hvis du tager anden medicin, for nylig har taget anden medicin eller planlægger at tage anden medicin.

Graviditet, amning og frugtbarhed

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonale til råds, før du bruger dette lægemiddel.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Der er ingen kendte virkninger af dette lægemiddel på evnen til at køre eller betjene maskiner.

Coagadex indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder op til 9,2 mg natrium (hovedkomponent af madlavnings-/bordsalt) pr. milliliter opløsning. Dette svarer til 0,0046 % af den anbefalede maksimale daglige indtagelse af natrium i kosten for en voksen.

3. Sådan skal du bruge Coagadex

Din behandling skal igangsættes af en læge, som har erfaring med behandling af blødningsforstyrrelser.

Brug altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Coagadex skal injiceres direkte ind i en blodåre. Før injektion af denne medicin derhjemme, skal du af sundhedspersonalet have modtaget instrukser i, hvordan man gør det.

Lægen vil forklare dig, hvor meget du skal bruge, hvornår du skal bruge det og hvor længe. Lægen vil normalt angive din dosis som det antal hele hætteglas, der giver dig den dosis, der passer bedst til dig. Der må ikke administreres over 60 IE/kg dagligt hos nogen aldersgruppe.

Brug til voksne

Hvor meget Coagadex gives til behandling af en blødning eller for at forhindre yderligere blødning?

Lægen vil fortælle dig, hvor meget Coagadex du skal administrere, for at behandle en blødning eller forhindre yderligere blødning; den påkrævede dosis vil afhænge af dit blods normale faktor X-niveau

Hvor meget gives før, under og efter en større operation?

Før: Den dosis Coagadex, der anvendes, bør være tilstrækkelig til at hæve blodets faktor X-niveau til mellem 70 og 90 enheder/dl. Den dosis, du har brug for, afhænger af dit blods normale factor X-niveau og beregnes af din læge.

Efter: I løbet af de første par dage efter operationen, vil din plasma faktor X-koncentration blive kontrolleret regelmæssigt. Det anbefales, at dit blods faktor X-niveau holdes over 50 enheder/dl. Den dosis du har brug for, vil blive beregnet af din læge.

Hvis dit blods faktor X-koncentration er for lav (dette testes af lægen), eller hvis den falder hurtigere end forventet, kan der være en faktor X-hæmmer til stede, som forhindrer medicinen i at virke rigtigt. Din læge vil sørge for de nødvendige laboratorieprøver for at se, om dette er tilfældet.

Hvor meget gives der regelmæssigt til langtidsforebyggelse af blødninger?

Din læge vil fortælle, om dette er passende for dig, og i så fald angive den passende dosis.

Brug til børn og unge

Lægen vil anbefale en passende dosis til dig eller dit barn. Doser til børn under 12 år er generelt større end doser til unge og voksne. Doser til unge vil svare til doserne til voksne.

Hvornår skal Coagadex injiceres?

- Lægemidlet bør injiceres ved første tegn på blødning.
- Injektionen bør gentages efter behov for at stoppe blødningen.
- Hver enkelt blødning bør bedømmes efter dens individuelle sværhedsgrad.
- Hvis du benytter lægemidlet for første gang, vil lægen vejlede dig.

Opløsning af medicin før brug

Medicinen må **kun** opløses i opløsningsmidlet, som leveres sammen med produktet.

Mængde af Coagadex	Mængde opløsningsmiddel
250 IE	2,5 ml
500 IE	5 ml

Coagadex leveres med den mængde opløsningsmiddel, der er vist i tabellen.

Du kan opløse medicinen med den nålefri Mix2Vial-overførselsenhed, som er inkluderet i hver pakke. Bring beholderne med Coagadex til stuetemperatur før blanding.

Bland lægemidlet som følger:



Trin 1

- Fjern hættten fra hætteglasset med pulver og rengør toppen af proppen med en spritserviet.
- Gentag dette trin med hætteglasset med opløsningsmidlet.
- Pil toppen af pakken af med overførselsenheden men lad enheden blive i pakken.



Trin 2

- Placér den blå ende af overførselsenheden på hætteglasset med opløsningsmiddel og skub lige ned, indtil spidsen trænger igennem gummiproppen og klikker på plads.
- Fjern den ydre plastikemballage fra overførselsenheden kassér den og pas på ikke at berøre den eksponerede ende af enheden.



Trin 3

- Vend hætteglasset med opløsningsmiddel på hovedet, mens enheden stadig er fastgjort.
- Placér den klare ende af overførselsenheden på pulverhætteglasset og skub lige ned, indtil spidsen trænger igennem gummiproppen og klikker på plads.



Trin 4

- Opløsningsmidlet vil blive trukket ind i pulverhætteglasset vha. vakuummet heri.
- Bevæg forsigtigt glasset rundt for at sikre, at pulveret blandes godt. Hætteglasset må ikke rystes.
- Der skal opnås en farveløs, klar eller let perlemorslignende opløsning, som regel på omkring 1 minut (maksimalt 5 minutter).



Trin 5

- Adskil det tomme hætteglas med opløsningsmiddel og den blå del af overførselsenheden fra den klare del ved at skrue af mod uret.
- Tag en tom sprøjte (medfølger ikke i pakningen med Coagadex), og træk luft ind i den ved at trække stemplet tilbage svarende til den krævede mængde vand, der blev tilsat i trin 4.
- Tilslut sprøjten til den klare del af overførselsenheden, og pres luften fra sprøjten ind i hætteglasset.



Trin 6

- Vend straks hætteglasset med opløsningen på hovedet. Opløsningen vil blive trukket ind i sprøjten.
- Fjern den fyldte sprøjte fra enheden.
- Produktet er nu klart til brug. Følg de gængse sikkerhedsforanstaltninger for administration. Sørg for at anvende produktet inden for en time efter, at det er blandet.

Dette lægemiddel må ikke benyttes, hvis:

- opløsningsmidlet ikke trækkes ind i hætteglasset (dette indikerer tab af vakuum i hætteglasset, så pulveret må ikke benyttes).
- det opløste pulver og opløsningsmidlet danner en gel eller en klump (hvis dette sker, så fortæl det til dit sundhedspersonale og angiv batchnummeret, som er trykt på hætteglasset).

Hvis du har taget for meget Coagadex

Hvis du tager mere af dette lægemiddel end din læge har ordineret, er det muligt, at du vil danne en blodprop. Hvis du mener, at du tager for meget, skal du stoppe injektionen og fortælle det til lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet. Hvis du ved, at du har taget for meget, skal du fortælle det til lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet så hurtigt som muligt.

Hvis du har glemt at tage Coagadex

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Du skal injicere den normale dosis, når du kommer i tanke om det og fortsætte doseringen som anvist af lægen.

Hvis du holder op med at tage Coagadex

Rådfør dig altid med lægen, før du beslutter at stoppe din behandling.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Allergiske reaktioner (overfølsomhedsreaktioner) ses sjældent hos behandlingen af blødningsforstyrrelser med lignende medicin (påvirker op til 1 ud af 1.000 personer), og udvikler sig nogle gange til chok. Tegn på disse kan omfatte udslæt (herunder nældefeber), prikken, rødmen, kvalme, opkastning, hovedpine, hoste, hvæsen, trykken for brystet, kulderystelser, hurtig puls, svimmelhed, sløvhed, rastløshed, hævelse i ansigtet, stramning i halsen, ubehag omkring injektionsstedet. Hvis du oplever nogen af disse, skal du kontakte lægen.

Følgende bivirkninger er blevet indberettet med Coagadex.

Almindelig (kan påvirke op til 1 ud af 10 mennesker):

- smerter eller rødmen omkring injektionsstedet
- træthed
- rygsmerter

Bivirkninger hos børn og unge

Bivirkninger hos børn forventes at være de samme som hos voksne.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter "EXP". Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 30 °C.

Må ikke nedfryses.

Opbevares i den ydre karton for at beskytte mod lys.

Brug ikke lægemidlet, hvis du bemærker små stykker i det opløste produkt. Når er blandet, skal det benyttes inden for en time.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Behandlingscentret vil give dig en særlig beholder til bortskaffelse af eventuel resterende opløsning, ubrugte sprøjter, kanyler og tomme beholdere. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelse og yderligere oplysninger

Coagadex indeholder:

- Aktivt stof/aktive stoffer: human koagulationsfaktor X. Et hætteglas indeholder normalt 250 IE eller 500 IE human koagulationsfaktor X.
- Øvrige indholdsstoffer: citronsyre, dinatriumfosfatdihydrat, natriumklorid, natriumhydroxid og sakkrose (se afsnit 2 for yderligere information om indholdsstoffer).
- Opløsningsmiddel: vand til injektionsvæske.

Udseende og pakningsstørrelser

Coagadex er en/et hvidt eller råhvidt pulver og er pakket i mængder på 250 IE og 500 IE. Efter blanding er opløsningsmidlet gennemsigtigt eller perleagtigt (opaliserende). Se på opløsningen før injektion. Hvis opløsningen er grumset eller indeholder partikler må den ikke benyttes.

Der medfølger desuden en overførselsenhed, Mix2Vial.

Indhold af pakningen med 250 IE

1 hætteglas 250 IE pulver
1 hætteglas 2,5 ml vand til injektionsvæske
1 overførselsenhed (Mix2Vial)

Indhold af pakningen med 500 IE

1 hætteglas 500 IE pulver
1 hætteglas 5 ml vand til injektionsvæske
1 overførselsenhed (Mix2Vial)

Begge pakningsstørrelser er ikke nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

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

Fremstiller

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

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

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)

Lietuva

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

България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

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

Malta

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

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

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

Norge

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

Ελλάδα

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

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

Denne indlægsseddel blev senest ændret 04/2021

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs <http://www.ema.europa.eu> hjemmeside og på Sundhedsstyrelsens hjemmeside <http://www.sst.dk/>